

# Reglugerð

um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni, ásamt breytingum í reglugerðum nr. 664/1997, nr. 766/1997, nr. 459/1998, nr. 460/1998, nr. 500/1998, nr. 639/1998, nr. 77/1999, nr. 150/1999, nr. 548/1999, nr. 754/1999, nr. 613/2000, nr. 921/2000, nr. 380/2001, nr. 197/2002, nr. 579/2002 nr. 442/2004, 978/2005, 995/2006, 1269/2007 og 885/2012.

Efnisyfirlit:		bls.
Reglugerðin		
I. Kafli:	Gildissvið og skilgreiningar.	1
II. Kafli:	Flokkun	2
III. Kafli:	Umbúðir	3
IV. Kafli:	Merking	4
V. Kafli:	Dreifing og sala	7
VI. Kafli:	Flutningur og geymsla	8
VII. Kafli:	Eftirlit	8
VIII. Kafli:	Fræðsla og upplýsingaskylda	9
IX. Kafli:	Viðurlög	9
X. Kafli:	Gildistaka	9
Fylgiskjöl		
Fylgiskjal 1:	<i>[Fellt úr gildi með reglugerð nr. 885/2012]</i>	
Fylgiskjal 2:	Varnaðarmerki	11
Fylgiskjal 3:	H-setningar, hættusetningar	12
Fylgiskjal 4:	V-setningar, varnaðarsetningar	15
Fylgiskjal 5:	Helstu forsendur hættuflokkunar	17
Fylgiskjal 6:	Val á hættu- og varnaðarsetningum	61
Fylgiskjal 7:	Flokkun og merking efnavöru. Dæmi.	75
Fylgiskjal 8:	Prófunaraðferðir	76
Fylgiskjal 9:	Trúnaðarupplýsingar varðandi efnaheiti	77

## I. KAFLI

### Gildissvið og skilgreiningar

#### 1. gr.

- 1.1 Ákvæði reglugerðar þessarar ná til flokkunar, merkingar og meðferðar eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda sem innihalda slík efni, og ætlaðar eru til dreifingar á almennum markaði í smásölueiningum. Ákvæði II. kafla um flokkun, IV. kafla um merkingu og VII. kafla um eftirlit gilda þó einnig um efni og vörutegundir, sem ætlaðar eru til notkunar á vinnustöðum. Um slík efni fer að öðru leyti samkvæmt lögum nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum og reglum settum samkvæmt þeim.
- 1.2 Um förgun eiturefna og hættulegra efna fer samkvæmt reglugerð um spilliefni.
- 1.3 Reglugerð þessi nær ekki til aflífunarefna, fúavarnarefna og sóttthreinsiefna, sem innihalda önnur efnasambönd en þau, sem tilgreind eru í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, né til lækningatækja, sbr. lög nr. 16/2001, um

lækningatæki, nema í þeim tilvikum þegar ákvæði reglugerðar þessarar gera strangari kröfur um merkingar og meðferð efnavöru en gerðar eru í lögum um lækningatæki.

- 1.4 Reglugerð þessi nær enn fremur ekki til notkunar varnarefna, en með þau mál fer samkvæmt reglugerð um notkun eiturefna og hættulegra efna í landbúnaði og garðyrkju og til útrýmingar meindýra.

2. gr.

- 2.1 Með eiturefnum og hættulegum efnum er átt við blöndur þeirra efna, sem skráð eru á lista yfir eiturefni og hættuleg efni, sbr. 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna og gilda ákvæði reglugerðarinnar jafnt um innflutning, framleiðslu, dreifingu og aðra meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda sem innihalda slík efni. Í II. kafla er með eiturefnum og hættulegum efnum einnig átt við efni.
- 2.2 Með efni er í reglugerð þessari átt við frumefni og efnasambönd þeirra, náttúruleg eða framleidd, þar með talin öll aukaefni sem nauðsynleg eru til að viðhalda stöðugleika efnanna svo og óhreinindi sem stafa af vinnslu efnisins. Leysiefni sem hægt er að skilja frá, án þess að það hafi áhrif á stöðugleika efnisins eða breyti samsetningu þess, telst ekki hluti af efninu.
- 2.3 Með efnablöndu og efnavöru er í reglugerð þessari átt við blöndur, lausnir eða vörur sem samsettar eru úr tveimur eða fleiri efnum í þeim styrk að efnablanda eða efnavara flokkist sem eiturefni eða hættulegt efni.
- 2.4 Með fjölliðu er átt við efni, sem er myndað við samtengingu einnar eða fleiri tegunda einliða. Meirihluti fjölliðunar, miðað við þyngd, skal samanstanda af sameindum þar sem a.m.k. þrjár einliður eru bundnar með samgildum tengjum við a.m.k. eina einliðu til viðbótar eða við annað hvarfefni og að minnihluta, miðað við þyngd, af sameindum sem hafa sama mólmassa. Sameindir fjölliðunnar hafa mismunandi mólmassa sem stafar fyrst og fremst af mismunandi fjölda einliða í sameindunum.

II. KAFLI

**Flokkun**

3. gr.

- 3.1 Innlendir framleiðandi, innflytjandi og umboðsaðili eiturefna, hættulegra efna eða vörutegunda sem innihalda slík efni, skal afla sér upplýsinga um áhrif og eiginleika efnanna og flokkun þeirra samkvæmt íslenskum reglum, áður en þeim er dreift til sölu.
- 3.2 Framleiðandi, innflytjandi og umboðsaðili efna sem skráð eru í Evrópuskrá yfir markaðssett efni (EINECS) en eru ekki talin upp í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, skal leita sér upplýsinga og kanna fyrirliggjandi gögn um viðkomandi efni. Á grundvelli þeirra upplýsinga skulu þeir flokka efnið til bráðabirgða samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar, sbr. II. kafla ásamt fylgiskjölum 5 og 6.
- 3.3 Framleiðandi, innflytjandi og umboðsaðili efnablöndu, sem innihalda efni, sbr. 1. mgr. í þeim styrk að hún flokkist sem eiturefni eða hættulegt efni, skal flokka efnablönduna samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar, sbr. II. kafla í fylgiskjali 5, b-hluta I. og III. kafla í fylgiskjali 5 og fylgiskjali 6.
- 3.4 Framleiðandi eða innflytjandi sem hefur flokkað efni á eftirfarandi hátt; getur valdið krabbameini, getur valdið stökkbreytingum eða getur haft skaðleg áhrif á æxlun, sbr. fylgiskjal 5, skal svo fljótt sem auðið er senda skriflega samantekt með upplýsingum um efnið til Umhverfisstofnunar, þ.m.t. tilvísanir í öll gögn sem máli skipta varðandi

flokkunina. Sama gildir ef viðkomandi hefur nýjar upplýsingar um slík áhrif sem varða flokkun tiltekins efnis.

4. gr.

- 4.1 Framleiðandi, innflytjandi og umboðsaðili efna skulu koma upplýsingum um flokkun þeirra til viðtakenda hvort sem það eru aðrir framleiðendur, dreifendur eða notendur efnanna. Slíkum upplýsingum skal miðla með merkingum, sbr. IV. kafla og öryggisblöðum, sbr. reglugerð nr. 750/2008 („REACH“). Skulu flokkun, merki og varnaðarorð vera í samræmi við forsendur hættuflokkunar eins og kostur er, sbr. 5. gr. þessarar reglugerðar og fylgiskjal 5.
- 4.2 Rannsóknir á þeim áhrifum og eiginleikum efna sem þessi reglugerð fjallar um skulu að öllu jöfnu framkvæmdar samkvæmt þeim prófunaraðferðum sem vísað er til í fylgiskjali 8
- 4.3 Ef til eru niðurstöður úr rannsóknum sem framkvæmdar hafa verið samkvæmt öðrum aðferðum skal í hverju tilviki fyrir sig meta þörfina á að endurtaka þær rannsóknir. Leitast skal við að takmarka tilraunir á hryggdýrum. Rannsóknir skulu framkvæmdar samkvæmt reglugerð um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

5. gr.

- 5.1 Eiturefni og hættuleg efni skulu flokkuð í einn eða fleiri af eftirtöldum flokkum með tilheyrandi varnaðarmerkjum, samanber fylgiskjal 2 með reglugerð þessari.

	<i>Flokkur</i>	<i>Varnaðarmerki</i>
Eiturefni:	Sterkt eitur (Tx) Eitur (T)	Hauskúpa á krosslögðum leggjum Hauskúpa á krosslögðum leggjum
Hættuleg efni:	Hættulegt heilsu (Xn) Ætandi (C) Ertandi (Xi) Sprengifimt (E) Afar eldfimt (Fx) Mjög eldfimt (F) Eldnærandi (O) Hættulegt umhverfinu (N)	X Tilraunaglös með ætandi vökva X Sprenging Eldur Eldur Eldur yfir hring Dautt tré og dauður fiskur

- 5.2 Viðeigandi hættusetningar (H-setningar) og varnaðarsetningar (V-setningar) skal ákvarða fyrir hvert eiturefni og hættulegt efni í ofangreindum flokkum, samanber fylgiskjöl 3 og 4.

6. gr.

- 6.1 Eiturefni og hættuleg efni sem flokkuð hafa verið samkvæmt ákvæðum 4. og 5. gr. eru birt í lista yfir eiturefni og hættuleg efni, sbr. 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna.

7. gr.

[Fellur á brott með reglugerð 754/1999]

8. gr.

[Fellur á brott með reglugerð 885/2012]

### III. KAFLI

#### Umbúðir

##### 9. gr.

- 9.1 Með umbúðum er átt við allar umbúðir, sem umlykja vöruna að einhverju eða öllu leyti, þegar hún er boðin til sölu eða notkunar.
- 9.2 Umbúðir skulu þannig gerðar að ekki verði villst á neysluvörum og eiturefnum, hættulegum efnum eða vörum sem innihalda slík efni.
- 9.3 Umbúðir skulu hvorki þannig myndskreyttar né svo lagaðar að líklegt sé að þær vekji forvitni barna.
- 9.4 Umbúðir sem eru sérhannaðar fyrir eiturefni og hættuleg efni, má ekki nota í öðrum tilgangi.

##### 10. gr.

- 10.1 Eiturefni, hættuleg efni og vörutegundir sem innihalda slík efni má einungis selja í umbúðum sem uppfylla eftirfarandi skilyrði:
  1. Umbúðir skulu vera þéttar og vel luktar.
  2. Umbúðir skulu vera úr efni sem leysist ekki upp af innihaldinu eða gengur í samband við það, þannig að hættuleg efni eða efnasambönd geti myndast.
  3. Umbúðir skulu að öllu leyti vera svo vandaðar og sterkar að þær þoli tilætlaða meðferð.
  4. Lok, tappar o.þ.h. skulu vera þétt og umbúðir þannig gerðar að auðvelt og hættulaust sé að opna þær og tæma. Þetta á einnig við þegar um endurtekna notkun er að ræða.

##### 11. gr.

- 11.1 Umhverfisstofnun getur gert frekari kröfur um gerð umbúða tiltekinna eiturefna og hættulegra efna eða vara sem innihalda slík efni, svo sem um form þeirra, lit, lok o.fl. Slíkar kröfur skulu birtar með auglýsingu í Stjórnartíðindum.
- 11.2 Sérstakar kröfur eru gerðar um öryggislok vegna barna og áþreifanlega viðvörun fyrir sjónskerta fyrir tiltekin eiturefni, hættuleg efni og vörutegundir sem innihalda slík efni, sbr. reglugerð um öryggislok og áþreifanlega viðvörun.

### IV. KAFLI

#### Merking

##### 12. gr.

- 12.1 Umbúðir skulu merktar á íslensku með eftirfarandi upplýsingum:
  1. Heiti eiturefna og hættulegra efna sem varan inniheldur, sjá jafnframt 13. gr.
  2. Nafn, heimilisfang og sími framleiðanda, innflytjanda eða umboðsaðila á Evrópska efnahagssvæðinu.
  3. Magn efnavöru (þyngd eða rúmmál) ef hún er ætluð á almennan markað.
  4. Ef um er að ræða vöru sem merkt er með varnaðarmerki C (ætandi), skal tilgreina hvað gera skuli, ef slys ber að höndum.
  5. Varnaðarmerki, sbr. fylgiskjal 2.
  6. Hættusetningar, sbr. fylgiskjal 3.
  7. Varnaðarsetningar, sbr. fylgiskjal 4.
  8. Eftirfarandi varnaðarsetning (V 2) skal koma fram á umbúðum allra vörutegunda sem falla undir ákvæði þessarar reglugerðar og dreift er í smásölueiningum. "GEYMIST ÞAR SEM BÖRN NÁ EKKI TIL". Skal þessi varnaðarsetning vera með lettri sem er greinilega en á öðrum varnaðar- eða hættusetningum.

9. Sérstakar merkingar fyrir tilteknar vörur, sbr. fylgiskjal 6, *Val á hættu-og varnaðarsetningum, Sérákvæði um merkingar.*
10. Á umbúðum efna, sbr. 2. mgr. gr. 2., skal standa EB-númer efnisins, ef það liggur fyrir, sbr. 3. hluti VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna. Umbúðir efna skulu einnig merktar með áletruninni „EB-merkimiði”.
- 12.2 Á umbúðir eiturefna og hættulegra efna og vörutegunda sem innihalda slík efni er óheimilt að nota orðalag sem gefur til kynna að varan skaði ekki heilsu eða umhverfi, t.a.m. orðin hættulaust, vistvænt eða umhverfisvænt o.s.frv.

13. gr.

- 13.1 Fyrir hrein efni skal tilgreina efnaheiti eins og það er birt í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna. Ef efnið er ekki í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna skal nota alþjóðlega viðurkenndar nafngiftir. Fyrir efnablöndur skal tilgreina heiti innihaldsefna í eftirfarandi tilvikum:
  1. Efni flokkuð sem sterkt eitur, eitur og hættuleg heilsu (Tx, T og Xn) ef styrkur þeirra er jafn eða hærri en flokkunarmörk þeirra sem hættuleg heilsu (Xn), sbr. fylgiskjal 5, t.l.1.1.b – 1.3.b.
  2. Efni flokkuð sem ætandi (C) ef styrkur þeirra er jafn eða hærri en flokkunarmörk þeirra sem ertandi (Xi), sbr. fylgiskjal 5, t.l.1.4.b.
  3. Efni sem valda krabbameini, stökkbreytingum og skaðlegum áhrifum á æxlun, í flokki 1, 2 eða 3, ef styrkur þeirra er í svo miklu magni að efnablandan flokkast sem slík, sbr. fylgiskjal 5, t.l.1.6.b.
  4. Efni sem valda ofnæmi, ef styrkur þeirra er í svo miklu magni að efnablandan flokkast sem slík, sbr. fylgiskjal 5, t.l.1.5.b.
  5. Fyrir þykkni sem ætluð eru sem hráefni í ilmefnablöndur er nægilegt að gefa upp það efni sem er aðalorsök ofnæmisvaldandi áhrifa, jafnvel þótt blandan innihaldi fleiri ofnæmisvaldandi efni.Að öllu jöfnu ættu fjögur efnaheiti að nægja til að tilgreina þau efni sem mest hætta stafar af. Af ofangreindu leiðir að ekki þarf að birta á merkimiða nafn efna sem leiða til flokkunar vöru í eftirtalda hættuflokka; sprengifimt, eldnærandi, afar eldfimt, mjög eldfimt, eldfimt, hættulegt umhverfinu. Það sama gildir um efni flokkuð sem ertandi, að undanskildum ofnæmisvaldandi efnunum.
- 13.2 Umbúðir skal merkja með því varnaðarmerki og þeim varnaðar- eða hættusetningum sem getið er um fyrir viðkomandi eiturefni eða hættuleg efni í flokkunarlista, sbr. 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna.
- 13.3 Fyrir eiturefni og hættuleg efni sem ekki eru tilgreind á efnalista í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna er vísað til gr. 3.2.
- 13.4 Ef framleiðandi, innflytjandi eða umboðsaðili efnis eða efnavöru getur fært sönnur á að birting efnaheitis á merkimiða eða í öryggisblöðum geti skaðað viðskiptahagsmuni er heimilt, í samræmi við ákvæði fylgiskjals 9 með þessari reglugerð, að leyfa honum að vísa til þess efnis, annaðhvort með heiti sem auðkennir mikilvægasta virka efnahópinn eða frumefnið.
- 13.5 Ákvæði 4. mgr. á einungis við um efni sem flokkað er:
  - a.- Ertandi, að undanskildum efnunum sem eru flokkuð með H41 (hætta á alvarlegum augnskaða), eða ertandi í tengslum við að efnið er flokkað í einn eða fleiri eftirtalinna

hættuflokka: hættulegt umhverfinu, sprengifimt, afar eldfimt, mjög eldfimt, eldfimt og/eða eldnærandi.

- b.- Hættulegt heilsu eða hættulegt heilsu í tengslum við að efnið er flokkað í einn eða fleiri eftirtalinn hættuflokka: hættulegt umhverfinu, ertandi, sprengifimt, afar eldfimt, mjög eldfimt, eldfimt og/eða eldnærandi.
- 13.6 Ekki er heimilt að beita ákvæði 4. mgr. ef sett hafa verið viðmiðunarmörk fyrir áverkun viðkomandi efnis.
- 13.7 Ef framleiðandi, innflytjandi eða umboðsaðili efnavöru kys að nýta sér ákvæði 4. mgr. um þagnarskyldu skal hann senda skriflega umsókn til Umhverfisstofnunar áður en markaðssetning hefst þegar um er að ræða fyrstu markaðssetningu vörunnar innan EES. Umsóknin skal lögð fram í samræmi við ákvæði fylgiskjals 9 og innihalda þær upplýsingar sem farið er fram á í A-hluta þess. Umhverfisstofnun getur óskað eftir frekari upplýsingum frá umsækjanda, ef þær upplýsingar virðast forsenda þess að unnt sé að meta réttmæti umsóknarinnar. Umhverfisstofnun skal tilkynna umsækjanda skriflega um ákvörðun sína. Umsækjandinn skal framsenda afrit af þessari ákvörðun til þeirra EES-ríkja, þar sem hann hyggst markaðssetja vöruna.
- 13.8 Fara skal með trúnaðarupplýsingar samkvæmt 7. mgr. í samræmi við ákvæði 16. gr. laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir, um þagnarskyldu er varða framleiðslu- og verslunarleynd.

14. gr.

- 14.1 Fyrir vörutegundir, sem vegna samsetningar ætti að merkja með fleiri en einu varnaðarmerki, skulu umbúðir merktar samkvæmt eftirfarandi reglum:
1. *Varnaðarmerki:*
    - 1.1. Ef um er að ræða varnaðarmerki fyrir flokkana Tx, T, C, Xn og Xi, nægir að merkja umbúðir með einu varnaðarmerki, nema annað sé tekið fram í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna. Nota skal merki þess flokks sem fyrst kemur fyrir í upptalningunni hér að ofan (T vegur meira en C, C vegur meira en Xn o.s.frv.).
    - 1.2. Ef um er að ræða varnaðarmerki fyrir flokkana E, Fx, F og O, gilda sömu reglur og fyrir tölulið 1.
    - 1.3. Ef um er að ræða varnaðarmerki fyrir flokka sem bæði koma fyrir í tölulið 1 og tölulið 2, skal velja það varnaðarmerki sem á við fyrir flokkana Tx, T, C, Xn og Xi og einnig það merki sem á við fyrir flokkana E, Fx, F og O (umbúðir skulu þá merktar með tveimur varnaðarmerkjum, t.d. fyrir flokkana T og F).
    - 1.4. Efni sem flokkast hættuleg umhverfinu skal merkja með varnaðarmerki fyrir flokk N „Hættulegt umhverfinu” til viðbótar við varnaðarmerki sem tiltekin eru í tölulið 1.1 og/eða tölulið 1.2.
  2. *Hættu- og varnaðarsetningar:*
    - 2.1. Ávallt skal nota viðeigandi hættu- og varnaðarsetningar, sbr. fylgiskjal 6, sem tilgreindar eru fyrir viðkomandi efni, þó svo merking umbúða með varnaðarmerki sé undanskilin samkvæmt lið 1.1-1.3. Dæmi um þetta er sýnt í fylgiskjali 7.
    - 2.2. Innihaldi samsettar efnavörur efni sem flokkast hættuleg umhverfinu ber að tiltaka viðkomandi hættusetningar ef þörf er á að vekja athygli á þeim skaða sem efnið getur valdið í umhverfinu.
14. 2. Fyrir tiltekin efni og efnavörur gilda sérákvæði um merkingar, sbr. fylgiskjal 6, *Val á hættu- og varnaðarsetningum, Sérákvæði um merkingar*. Þessi ákvæði gilda, eftir því sem við á, um: hættulegar efnavörur, ný efni og efnavörur sem innihalda ný efni svo og

aðrar efnavörur, m.a. vörur í úðabrusum.

[15. gr. fellur á brott með reglugerð 754/1999]

16. gr.

- 16.1 Varnaðarmerki skal vera svart á appelsínugulum grunni og heiti flokksins ritað með svörtu lettri á hvítum grunni fyrir neðan merkið. Útlit varnaðarmerkja skal vera í samræmi við fylgiskjal 2 og skal stærð hvers merkis ekki vera undir 1/10 hluta þess rýmis sem ætlað er fyrir merkingu, sbr. 17. gr.

17. gr.

- 17.1 Þær upplýsingar sem eiga að koma fram, sbr. 12. gr., skulu vera á umbúðunum sjálfum eða á merkimiða sem er tryggilega festur á umbúðirnar. Texti skal vera með greinilegu lettri, á áberandi stað, auðlesinn og aðskilinn frá öðrum upplýsingum eða myndskreytingum á umbúðum. Litur og hönnun merkimiða og umbúða skulu vera þannig að varnaðarmerki og appelsínugulur bakgrunnur þess skeri sig greinilega úr.
- 17.2 Upplýsingum sem krafa er gerð um í 12. gr., skal ætla a.m.k. eftirfarandi rými á merkimiða eða umbúðunum sjálfum:

<i>Rými</i>	<i>Umbúðastærð</i>
52 x 74 mm (A8)	3 lítrar eða minni
74 x 105 mm (A7)	stærri en 3 lítrar og minni eða jöfn 50 lítrum
105 x 148 mm (A6)	stærri en 50 lítrar og minni eða jöfn 500 lítrum
148 x 210 mm (A5)	stærri en 500 lítrar

Rými þetta má einungis nota fyrir þær upplýsingar sem gerð er krafa um í 12. gr., og ef þörf er á, aðrar nauðsynlegar öryggisupplýsingar að undanskyldum notkunarleiðbeiningum.

- 17.3 Ákvæði 1. og 2. mgr. gilda bæði um merkingu ytri og innri umbúða, sbr. þó 24. gr. Allur merkimiðinn verður að vera festur á umbúðir vörunnar og þannig að hægt sé að lesa textann lárétt þegar þær eru settar niður á eðlilegan hátt.

18. gr.

- 18.1 Ef umbúðir eru 125 ml eða minni er ekki gerð krafa um merkingu með H- og V-setningum fyrir vörur sem flokkaðar eru sem mjög eldfimar, eldfimar, eldnærandi, ertandi, að undanskildum þeim sem fá hættusetningu H41 (hætta á alvarlegum augnskaða), eða hættulegar umhverfinu með varnaðarmerki N.
- 18.2 Vörur í umbúðum sem eru 125 ml eða minni og flokkaðar eru sem eldfimar eða hættulegar umhverfinu án varnaðarmerkis skulu merktar með H-setningum en ekki er gerð krafa um V-setningar.
- 18.3 Vörur sem flokkaðar eru sem hættulegar heilsu og eru í umbúðum sem eru 125 ml eða minni þarf ekki að merkja með H- eða V-setningum, ef þær eru ekki seldar á almennum markaði.

19. gr.

- 19.1 Umbúðir, þar sem rými til merkingar er minna en 52 x 74 mm, skal merkja með límmiða eða á annan hátt, sé hægt að gera það greinilega. Varnaðarmerki má þá ekki vera minna en 1 cm<sup>2</sup>.
- 19.2 Heimilt er að merkja með sérstökum fylgiseðli, þegar umbúðir eru svo litlar, að rými til merkingar er minna en 52 x 74 mm og ekki er mögulegt að merkja umbúðir með

greinilegum texta. Sama gildir, ef umbúðir eru þannig hannaðar, að erfitt er að merkja þær á greinilegan hátt. Merking á fylgiseðli skal vera í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar og fylgja hverri sölueiningu.

20. gr.

- 20.1 Innlendir framleiðandi, innflytjandi eða umboðsaðili er ábyrgur fyrir því að umbúðir fyrir eiturefni, hættuleg efni eða vörur sem innihalda slík efni séu merktar í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, áður en vörunni er dreift til sölu eða notkunar. Þá er söluaðila óheimilt að selja ofangreindar vörutegundir, ef umbúðir eru vanmerktar.
- 20.2 Óheimilt er að auglýsa eða kynna eiturefni og hættuleg efni, sbr. 2. mgr. 2. gr., nema hættuflokkun efnis sé tilgreind.

21. gr.

- 21.1 Vinnueftirlit ríkisins getur sett nánari reglur um merkingu umbúða fyrir efni og vörutegundir, sem einungis eru ætlaðar til notkunar á vinnustöðum. Ennfremur getur Vinnueftirlit ríkisins veitt undanþágu frá ákvæðum um merkingu fyrir slíkar vörur, þegar sérstakar aðstæður eru fyrir hendi.

V. KAFLI

**Dreifing og sala**

22. gr.

- 22.1 Eiturefni (Tx og T) mega þeir einir afhenda og selja, er um ræðir í 1. - 5. tölulíð 1. mgr. 5. gr. laga um eiturefni og hættuleg efni nr. 52/1988, sbr. einnig 7. og 8. gr. laganna. Nánari fyrirmæli um sölu og afhendingu eiturefna eru í reglugerð nr. 39/1984 um útgáfu og afgreiðslu eiturbeiðna og annarra tilsvarendi leyfa. Um sérstakar takmarkanir á sölu og notkun hættulegra efna fer samkvæmt reglugerðum þeim er við eiga og í gildi eru hverju sinni.

23. gr.

- 23.1 Rjúfi seljandi, innflytjandi eða umboðsaðili upphaflegar umbúðir framleiðanda, er hann ábyrgur fyrir því að nýjar umbúðir séu í samræmi við ákvæði III. og IV. kafla um umbúðir og merkingu. Hljótist tjón af, vegna brota á þessu ákvæði, ber sá aðili bótaábyrgð, sem rýfur upphaflegar umbúðir.
- 23.2 Ef kaupandi biður seljanda að setja eiturefni, hættuleg efni eða vörur sem innihalda slík efni í umbúðir, sem kaupandi hefur með sér og framvísar, ber seljandi ábyrgð á því að þessar umbúðir séu réttar gerðar og rétt merktar skv. ákvæðum reglugerðar þessarar. Verði tjón vegna brota á þessu ákvæði ber seljandi bótaábyrgð.

23. gr. a.

- 23.a. Við auglýsingu og kynningu efna og efnavara, svo sem á veraldarvefnum þar sem hægt er að kaupa vöru óséða, skal seljandi taka sérstaklega fram hvers konar hætta er tilgreind á merkimiða viðkomandi efnis eða efnavöru.

VI. KAFLI

**Flutningur og geymsla**

24. gr.

- 24.1 Í flutningum innanlands skulu vera viðeigandi varnaðarmerki og umbúðamerkingar á ystu umbúðum um eiturefni og hættuleg efni. Ef innri umbúðir eru merktar í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, nægir að merkja ytri umbúðir samkvæmt viðurkenndum alþjóðareglum eða íslenskum reglum um flutning á eiturefnum og hættulegum efnum.

25. gr.

- 25.1 Leitast skal við að varðveita eiturefni, hættuleg efni og vörur sem innihalda slík efni í upprunalegum umbúðum framleiðanda og á þann hátt, að ekki verði villst á þeim og umbúðum undir matvæli, fóðurvörur, lyf, snyrtiefni eða annan óskyldan varning (sbr. einnig ákvæði 10. gr. laga nr. 52/1988 um eiturefni og hættuleg efni).

26. gr.

- 26.1 Eiturefni, hættuleg efni og vörur sem innihalda slík efni skal ætíð geyma á tryggan og öruggan hátt, þar sem börn ná ekki til og ekki nálægt matvælum, fóðurvörum, lyfjum eða öðrum slíkum vörutegundum.

## VII. KAFLI

### Eftirlit

27. gr.

- 27.1 Lyfjaeftirlit ríkisins (*nú Lyfjastofnun*) hefur eftirlit með eiturefnum, hættulegum efnum og vörutegundum, sem innihalda slík efni, vegna lyfjagerðar.

28. gr.

- 28.1 Vinnueftirlit ríkisins hefur eftirlit með meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegundum sem innihalda slík efni á vinnustöðum.

29. gr.

- 29.1 Heilbrigðisnefndir, undir yfirumsjón Umhverfisstofnunar, hafa eftirlit með sölu vörutegunda á almennum markaði, sem innihalda efni sem falla undir ákvæði reglugerðar þessarar.

30. gr.

- 30.1 Umhverfissráðherra setur reglur um eftirlit með innflutningi á eiturefnum, hættulegum efnum og vörum sem innihalda slík efni, að fengnum tillögum frá framangreindum eftirlitsaðilum og að höfðu samráði við félagsmálaráðuneytið vegna eftirlits Vinnueftirlits ríkisins. Skulu reglurnar birtar í B-deild Stjórnartíðinda.

31. gr.

- 31.1. Um valdsvið og þvingunarúrræði eftirlitsaðila fer samkvæmt þeim lögum sem þeir starfa eftir, sbr. lög nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir, lög nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum og lyfjalög nr. 93/1994.

## VIII. KAFLI

### Fræðsla og upplýsingaskylda

32. gr.

- 32.1 Umhverfisstofnun skal sjá um fræðslu og útgáfu á fræðsluefni um merkingu umbúða fyrir vörur sem innihalda eiturefni eða hættuleg efni og dreift er á almennan markað.

33. gr.

- 33.1 Vinnueftirlit ríkisins skal sjá um fræðslu og útgáfu fræðsluefnis um merkingu og meðferð á eiturefnum, hættulegum efnum og vörutegundum sem innihalda slík efni á vinnustöðum.

33.gr.a.

- 33.a. Framleiðendur, innflytjendur og umboðsaðilar efna og efnavara sem falla undir reglugerð þessa skulu hafa tiltæk öryggisblöð um viðkomandi efni og efnavörur, sbr. reglugerð um öryggisblöð.

IX. KAFLI

**Viðurlög**

34. gr.

- 34.1 Með mál, sem rísa vegna brota á reglugerð þessari, skal fara að hætti opinberra mála.

35. gr.

- 35.1 Fyrir brot á reglugerð þessari skal refsast með sektum, nema þyngri refsing liggji við samkvæmt lögum. Nú er brot ítrekað eða stórfellt og getur refsing þá orðið varðhald eða fangelsi, allt að 2 árum.

X. KAFLI

**Gildistaka**

36. gr.

- 36.1 Eftirfarandi ákvæði tilskipana 98/73/EB, 2000/32/EB, 2000/33/EB og 2001/59/EB um breytingu á tilskipun 67/548/EBE, um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna, sem vísað er til í 1. tl. í XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/2004, þann 27. apríl 2004 skulu öðlast gildi hér á landi, sbr. ennfremur fylgiskjal 8:
- a. 2. tl. 1. gr., sbr. viðauka III (A, B, C og D) tilskipunar 98/73/EB sem birt er í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 58. 23. nóvember 2006, bls. 266-267 og bls. 409-439.
  - b. 4. tl. 1. gr., sbr. viðauka IV (A, B, C, D, E, F og G), og 5. tl. 1. gr. tilskipunar 2000/32/EB sem birt er í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 58. 23. nóvember 2006, bls. 1141-1142 og bls. 1175-1225.
  - c. Tilskipun 2000/33/EB sem birt er í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 58. 23. nóvember 2006, bls. 1230-1247.
  - d. 5. tl. 1. gr., sbr. viðauka V (A, B, C, D, E og F), tilskipunar 2001/59/EB sem birt er í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 58. 23. nóvember 2006, bls. 1276-1278 og bls. 1423-1438.
- 36.2. Eftirfarandi ákvæði tilskipunar 2004/73/EB um tuttugustu og níundu aðlögun að tækni-framförum á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna, sem vísað er til í 1. tl. í XV. kafla, II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2004, þann 4. desember 2004, skulu öðlast gildi hér á landi, sbr. ennfremur fylgiskjal 8:
- a. 2. tl. 1. gr., sbr. viðauka 2 (A, B, C, D, E, F, G, H og I) tilskipunar 2004/73/EB sem birt er í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 54, 15. nóvember 2007, bls. 83-224.

37. gr.

- 37.1 Reglugerð þessi sem er sett með stoð í lögum nr. 52/1988 um eiturefni og hættuleg efni, sbr. einnig lög nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir og að höfðu samráði við félagsmálaráðuneytið hvað varðar starfsemi Vinnueftirlits ríkisins, sbr. lög nr. 46/1980 um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum öðlast gildi við birtingu.
- 37.2 Við gildistöku þessarar reglugerðar fellur úr gildi reglugerð um flokkun eiturefna og hættulegra efna nr. 445/1978, reglugerð nr. 479/1977 um gerð íláta, merkingu og varnaðarmerki varðandi sölu og varðveislu hættulegra efna, reglugerð nr. 77/1983 um gerð íláta, merkingu og varnaðarmerki varðandi sölu og varðveislu eiturefna og auglýsing nr. 147/1985 um merkingu nauðsynjavara, sem innihalda eiturefni, hættuleg efni eða önnur efni sem geta verið skaðleg heilbrigði manna.
- 37.3 Reglugerðin fellur úr gildi 1. júní 2015.

*Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 23. febrúar 1990.*

**Guðmundur Bjarnason**

---

*Páll Sigurðsson*

**Fylgiskjal 1**

**Listi yfir eiturefni og hættuleg efni**

*[Fellur á brott með reglugerð 885/2012]*

**Fylgiskjal 2**

**Varnaðarmerki**

Fylgiskjalið er ekki birt í þessu skjali. Plakat með varnaðarmerkjum má fá hjá Umhverfisstofnun.

### **Fylgiskjal 3**

#### **H-setningar, hættusetningar**

- H 1 Sprengifimt sem þurrefni
- H 2 Sprengifimt við högg, núning, eld eða aðra hita- og neistagjafa
- H 3 Mjög sprengifimt við högg, núning, eld eða aðra hita- og neistagjafa
- H 4 Myndar mjög sprengifim málsambönd
- H 5 Sprengifimt við upphitun
- H 6 Sprengifimt með og án andrúmslofts
- H 7 Getur valdið íkveikju
- H 8 Eldfimt í snertingu við brennanleg efni
- H 9 Sprengifimt í blöndu með brennanlegum efnum
- H 10 Eldfimt
- H 11 Mjög eldfimt
- H 12 Afar eldfimt
- H 14 Hvarfast kröftuglega við vatn
- H 15 Hvarfast við vatn og myndar afar eldfimar lofttegundir
- H 16 Sprengifimt í blöndu með eldnærandi efnum
- H 17 Getur valdið sjálfsíkveikju í andrúmslofti
- H 18 Getur myndað eldfimar/sprengifimar blöndur af efnagufu og andrúmslofti við notkun
- H 19 Getur myndað sprengifim efnasambönd (peroxíð)
- H 20 Hættulegt við innöndun
- H 21 Hættulegt í snertingu við húð
- H 22 Hættulegt við inntöku
- H 23 Eitrað við innöndun
- H 24 Eitrað í snertingu við húð
- H 25 Eitrað við inntöku
- H 26 Mjög eitrað við innöndun
- H 27 Mjög eitrað í snertingu við húð
- H 28 Mjög eitrað við inntöku
- H 29 Myndar eitraðar lofttegundir í snertingu við vatn
- H 30 Getur orðið mjög eldfimt við notkun
- H 31 Myndar eitraða lofttegund í snertingu við síru
- H 32 Myndar mjög eitraða lofttegund í snertingu við síru
- H 33 Hætta á heilsutjóni eykst við reglubundna notkun
- H 34 Ætandi
- H 35 Mjög ætandi
- H 36 Ertir augu
- H 37 Ertir öndunarfæri
- H 38 Ertir húð
- H 39 Hætta á alvarlegu varanlegu heilsutjóni
- H 40 Getur hugsanlega valdið krabbameini
- H 41 Hætta á alvarlegum augnskaða
- H 42 Getur valdið ofnæmi við innöndun
- H 43 Getur valdið ofnæmi í snertingu við húð
- H 44 Sprengifimt við upphitun í lokuðu rými
- H 45 Getur valdið krabbameini
- H 46 Getur valdið arfgengum skaða
- H 48 Hætta á alvarlegu heilsutjóni við langvarandi notkun
- H 49 Getur valdið krabbameini við innöndun

H 50	Mjög eitrað vatnalífverum
H 51	Eitrað vatnalífverum
H 52	Skaðlegt vatnalífverum
H 53	Getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni
H 54	Eitrað plöntum
H 55	Eitrað dýrum
H 56	Eitrað lífverum í jarðvegi
H 57	Eitrað býflugum
H 58	Getur valdið skaðlegum langtímaáhrifum í umhverfinu
H 59	Hættulegt ósonlaginu
H 60	Getur dregið úr frjósemi
H 61	Getur skaðað barn í móðurkviði
H 62	Getur hugsanlega dregið úr frjósemi
H 63	Getur hugsanlega skaðað barn í móðurkviði
H 64	Getur skaðað brjóstmylkinga
H 65	Hættulegt: getur valdið lugnaskaða við inntöku
H 66	Endurtekin snerting getur valdið þurri eða sprunginni húð
H 67	Innöndun gufu getur valdið sljóleika og svima
H 68	Getur valdið varanlegu heilsutjóni

### **Samtengdar H-setningar**

H 14/15	Hvarfast kröftuglega við vatn og myndar afar eldfimar lofttegundir
H 15/29	Hvarfast við vatn og myndar eitraðar og afar eldfimar lofttegundir
H 20/21	Hættulegt við innöndun og í snertingu við húð
H 20/22	Hættulegt við innöndun og inntöku
H 20/21/22	Hættulegt við innöndun, í snertingu við húð og við inntöku
H 21/22	Hættulegt í snertingu við húð og við inntöku
H 23/24	Eitrað við innöndun og í snertingu við húð
H 23/25	Eitrað við innöndun og inntöku
H 23/24/25	Eitrað við innöndun, í snertingu við húð og við inntöku
H 24/25	Eitrað í snertingu við húð og við inntöku
H 26/27	Mjög eitrað við innöndun og í snertingu við húð
H 26/28	Mjög eitrað við innöndun og inntöku
H 26/27/28	Mjög eitrað við innöndun, í snertingu við húð og við inntöku
H 27/28	Mjög eitrað í snertingu við húð og við inntöku
H 36/37	Ertir augu og öndunarfæri
H 36/38	Ertir augu og húð
H 36/37/38	Ertir augu, öndunarfæri og húð
H 37/38	Ertir öndunarfæri og húð
H 39/23	Eitrað: hætta á alvarlegu varanlegu heilsutjóni við innöndun
H 39/24	Eitrað: hætta á alvarlegu varanlegu heilsutjóni í snertingu við húð
H 39/25	Eitrað: hætta á alvarlegu varanlegu heilsutjóni við inntöku
H 39/23/24	Eitrað: hætta á alvarlegu varanlegu heilsutjóni við innöndun og í snertingu við húð
H 39/23/25	Eitrað: hætta á alvarlegu varanlegu heilsutjóni við innöndun og inntöku
H 39/24/25	Eitrað: hætta á alvarlegu varanlegu heilsutjóni í snertingu við húð og við inntöku
H 39/23/24/25	Eitrað: hætta á alvarlegu varanlegu heilsutjóni við innöndun, í snertingu við húð og við inntöku
H 39/26	Mjög eitrað: hætta á alvarlegu varanlegu heilsutjóni við innöndun

H 39/27	Mjög eitrað: hætta á alvarlegu varanlegu heilsutjóni í snertingu við húð
H 39/28	Mjög eitrað: hætta á alvarlegu varanlegu heilsutjóni við inntöku
H 39/26/27	Mjög eitrað: hætta á alvarlegu varanlegu heilsutjóni við innöndun og í snertingu við húð
H 39/26/28	Mjög eitrað: hætta á alvarlegu varanlegu heilsutjóni við innöndun og inntöku
H 39/27/28	Mjög eitrað: hætta á alvarlegu varanlegu heilsutjóni í snertingu við húð og við inntöku
H 39/26/27/28	Mjög eitrað: hætta á alvarlegu varanlegu heilsutjóni við innöndun, í snertingu við húð og við inntöku
H 42/43	Getur valdið ofnæmi við innöndun og í snertingu við húð
H 48/20	Hættulegt: hætta á alvarlegu heilsutjóni við innöndun við langvarandi notkun
H 48/21	Hættulegt: hætta á alvarlegu heilsutjóni í snertingu við húð við langvarandi notkun
H 48/22	Hættulegt: hætta á alvarlegu heilsutjóni við inntöku við langvarandi notkun
H 48/20/21	Hættulegt: hætta á alvarlegu heilsutjóni við innöndun og í snertingu við húð við langvarandi notkun
H 48/20/22	Hættulegt: hætta á alvarlegu heilsutjóni við innöndun og inntöku við langvarandi notkun
H 48/21/22	Hættulegt: hætta á alvarlegu heilsutjóni í snertingu við húð og við inntöku við langvarandi notkun
H 48/20/21/22	Hættulegt: hætta á alvarlegu heilsutjóni við innöndun, í snertingu við húð og við inntöku við langvarandi notkun
H 48/23	Eitrað: hætta á alvarlegu heilsutjóni við innöndun við langvarandi notkun
H 48/24	Eitrað: hætta á alvarlegu heilsutjóni í snertingu við húð við langvarandi notkun
H 48/25	Eitrað: hætta á alvarlegu heilsutjóni við inntöku við langvarandi notkun
H 48/23/24	Eitrað: hætta á alvarlegu heilsutjóni við innöndun og í snertingu við húð við langvarandi notkun
H 48/23/25	Eitrað: hætta á alvarlegu heilsutjóni við innöndun og inntöku við langvarandi notkun
H 48/24/25	Eitrað: hætta á alvarlegu heilsutjóni í snertingu við húð og við inntöku við langvarandi notkun
H 48/23/24/25	Eitrað: hætta á alvarlegu heilsutjóni við innöndun, í snertingu við húð og við inntöku við langvarandi notkun
H 50/53	Mjög eitrað vatnalífverum, getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni
H 51/53	Eitrað vatnalífverum, getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni
H 52/53	Skaðlegt vatnalífverum, getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni
H 68/20	Hættulegt: getur valdið varanlegu heilsutjóni við innöndun
H 68/21	Hættulegt: getur valdið varanlegu heilsutjóni í snertingu við húð
H 68/22	Hættulegt: getur valdið varanlegu heilsutjóni við inntöku
H 68/20/21	Hættulegt: getur valdið varanlegu heilsutjóni við innöndun og í snertingu við húð
H 68/20/22	Hættulegt: getur valdið varanlegu heilsutjóni við innöndun og inntöku
H 68/21/22	Hættulegt: getur valdið varanlegu heilsutjóni í snertingu við húð og við inntöku
H 68/20/21/22	Hættulegt: getur valdið varanlegu heilsutjóni við innöndun, í snertingu við húð og við inntöku

#### **Fylgiskjal 4**

#### **V-setningar, varnaðarsetningar**

- V 1 Geymist á læstum stað
- V 2 Geymist þar sem börn ná ekki til
- V 3 Geymist á köldum stað
- V 4 Geymist fjarri mannabústöðum
- V 5 Geymist í .... (vökvi tilgreindur af framleiðanda)
- V 6 Geymist í .... (óhvarfgjörn lofttegund tilgreind af framleiðanda)
- V 7 Umbúðir skulu vera vel luktar
- V 8 Geymist á þurrum stað
- V 9 Geymist á vel loftræstum stað
- V 12 Umbúðir skulu ekki vera þéttlokaðar
- V 13 Má ekki geyma hjá matvælum og öðrum neysluvörum eða fódri
- V 14 Má ekki geyma hjá ... (efni tilgreind af framleiðanda)
- V 15 Má ekki hitna
- V 16 Haldið frá hita- og neistagjöfum - Reykingar bannaðar
- V 17 Haldið fjarri brennanlegum efnum
- V 18 Meðhöndlið og opnið umbúðir með varúð
- V 20 Neytið ekki matar eða drykkjar meðan á notkun stendur
- V 21 Reykingar eru bannaðar meðan á notkun stendur
- V 22 Varist innöndun ryks
- V 23 Varist innöndun lofttegundar/reyks/gufu/úða (framleiðandi gefur upp hvað á við hverju sinni)
- V 24 Varist snertingu við húð
- V 25 Varist snertingu við augu
- V 26 Berist efnið í augu skal strax skola vandlega með miklu vatni og leita læknis
- V 27 Farið strax úr fötum sem óhreinkast af efninu
- V 28 Berist efnið á húð, skal strax þvo með miklu .... (efni tilgreint af framleiðanda)
- V 29 Má ekki losa í niðurfall
- V 30 Hellið ekki vatni á eða í vöruna
- V 33 Gerið varúðarráðstafanir gegn stöðurafmagni
- V 35 Vörunni og umbúðum hennar skal fargað á tryggilegan hátt
- V 36 Notið viðeigandi hlífðarfatnað
- V 37 Notið viðeigandi hlífðarhanska
- V 38 Notið öndunargrímu ef góð loftræsting er ekki fyrir hendi
- V 39 Notið hlífðargleraugu/andlitsgrímu
- V 40 Gólf og fleti, sem óhreinkast af efninu, skal hreinsa með.... (efni tilgreint af framleiðanda)
- V 41 Varist innöndun reykst við bruna eða sprengingu
- V 42 Notið viðeigandi öndunargrímu við svælingu/úðun/sprautun (framleiðandi gefur upp hvað á við hverju sinni)
- V 43 Notið .... við slökkvistarf (framleiðandi skal gefa upp nákvæma tegund slökkvitækis. Ef vatn eykur á hættuna skal bæta við: "Notið ekki vatn")
- V 45 Leitið umsvifalaust læknis ef slys ber að höndum eða ef lasleika verður vart; sýnið umbúðamerkingarnar ef unnt er
- V 46 Leitið umsvifalaust læknis eftir inntöku og sýnið umbúðir eða umbúðamerkingar
- V 47 Geymist við hitastig sem ekki er hærra en ...°C (tilgreint af framleiðanda)
- V 48 Halda skal vörunni rakri með... (efni tilgreint af framleiðanda)
- V 49 Má aðeins geyma í upprunalegum umbúðum

- V 50 Má ekki blanda með... (efni tilgreint af framleiðanda)
- V 51 Má aðeins nota á vel loftræstum stað
- V 52 Notist ekki á stóra fleti í íbúðarhúsnæði eða öðrum vistarverum
- V 53 Varist snertingu - aflið sérstakra notkunarleiðbeininga
- V 56 Skilið efni og umbúðum á móttökustöð fyrir spilliefni
- V 57 Notið viðeigandi umbúnað/umbúðir til að forðast mengun umhverfisins
- V 59 Leitið til framleiðanda/birgis um upplýsingar varðandi endurnýtingu/  
endurvinnslu
- V 60 Efni og umbúðum skal fargað sem spilliefnum
- V 61 Forðist losun út í umhverfið. Athugið sérstakar ráðleggingar/  
öryggisblöð
- V 62 Varist að framkalla uppköst eftir inntöku. Leitið umsvifalaust lækni og sýnið  
umbúðir eða umbúðamerkingar
- V 63 Verði slys vegna innöndunar skal viðkomandi færður í ferskt loft og hann látinn  
hvílast
- V 64 Við inntöku, skolið munn með vatni (eingöngu ef viðkomandi er með meðvitund)

### Samtengdar V-setningar

- V 1/2 Geymist á læstum stað þar sem börn ná ekki til
- V 3/7 Geymist á köldum stað, umbúðir skulu vera vel luktar
- V 3/9/14 Geymist á köldum og vel loftræstum stað en ekki hjá ... (efni tilgreint af  
framleiðanda)
- V 3/9/14/49 Má aðeins geyma í upprunalegum umbúðum á köldum og vel loftræstum  
stað og ekki hjá \_\_\_\_\_ (efni tilgreint af framleiðanda)
- V 3/9/49 Má aðeins geyma í upprunalegum umbúðum á köldum og vel loftræstum  
stað
- V 3/14 Geymist á köldum stað og ekki hjá.... (efni tilgreint af framleiðanda)
- V 7/8 Geymist á þurrum stað, umbúðir skulu vera vel luktar
- V 7/9 Geymist á vel loftræstum stað, umbúðir skulu vera vel luktar
- V 7/47 Geymist í vel luktum umbúðum við hitastig sem er ekki hærra en ... °C  
(tilgreint af framleiðanda)
- V 20/21 Neytið hvorki matar né drykkjar meðan á notkun stendur. Reykingar  
bannaðar
- V 24/25 Varist snertingu við húð og augu
- V 27/28 Berist efnið á húð skal strax farið úr fötum, sem óhreinast hafa, og húðin  
þvegin strax með miklu.... (efni tilgreint af framleiðanda)
- V 29/35 Má ekki losa í niðurfall, vörunni og umbúðum hennar skal fargað á  
tryggilegan hátt
- V 29/56 Má ekki losa ekki í niðurfall: Skilið efni og umbúðum á móttökustöð fyrir  
spilliefni
- V 36/37 Notið viðeigandi hlífðarfatnað og hlífðarhanska
- V 36/37/39 Notið viðeigandi hlífðarfatnað, hlífðarhanska og hlífðargleraugu /  
andlitsgrímu
- V 36/39 Notið viðeigandi hlífðarfatnað og hlífðargleraugu/andlitsgrímu
- V 37/39 Notið viðeigandi hlífðarhanska og hlífðargleraugu/andlitsgrímu
- V 47/49 Má aðeins geyma í upprunalegum umbúðum og við hitastig, sem ekki er  
hærra en \_\_\_\_\_ °C (tilgreint af framleiðanda)

## **Fylgiskjal 5**

### **Helstu forsendur hættuflokkunar**

#### **Efnisyfirlit.**

- Inngangur.
- I. Áhrif á heilsu.
    - A. Hrein efni.
      - 1.1.a Bráð eiturrhif.
      - 1.2.a Varanlegur skaði eftir notkun í eitt skipti.
      - 1.3.a Alvarlegt heilsutjón við endurtekna eða langvarandi notkun.
      - 1.4.a Mjög rokgjörn efni.
      - 1.5.a Ætandi og ertandi efni.
      - 1.6.a Ofnæmisvaldandi efni.
      - 1.7.a Krabbameinsvaldandi efni, stökkbreytandi verkun og skaðleg áhrif á æxlun.
      - 1.8.a Önnur eiturrhif.
    - B. Samsettar efnavörur – reikniaðferðir.
      - 1.1.b Bráð eiturrhif.
      - 1.2.b Varanlegur skaði eftir notkun í eitt skipti.
      - 1.3.b Alvarlegt heilsutjón eftir endurtekna eða langvarandi notkun.
      - 1.4.b Ætandi og ertandi efni.
      - 1.5.b Ofnæmisvaldandi efni.
      - 1.6.b Krabbameinsvaldandi efni, stökkbreytandi verkun og skaðleg áhrif á æxlun.
      - 1.7.b Önnur eiturrhif.
      - 1.8.b Loftkenndar efnablöndur.
  - II. Eld- og sprengihætta.
    - 2.1. Sprengifimt.
    - 2.2. Eldnærandi.
    - 2.3. Afar eldfimt.
    - 2.4. Mjög eldfimt.
    - 2.5. Eldfimt.
    - 2.6. Aðrir eðlisefnafræðilegir eiginleikar.
    - 2.7. Loftkenndar efnablöndur.
  - III. Umhverfisáhrif.
    - A. Hrein efni.
      - 3.1.a Lífríki í vatni.
      - 3.2.a Önnur vistkerfi.
    - B. Samsettar efnavörur – reikniaðferðir.
      - 3.1.b Lífríki í vatni.
      - 3.2.b Önnur vistkerfi.

#### **Inngangur.**

Í þessu fylgiskjali eru settar fram almennar forsendur fyrir flokkun á eiturefnum, hættulegum efnum og vörutegundum sem innihalda slík efni, með tilliti til þeirrar hættu sem af þeim stafar. Markmið flokkunarinnar er að auðkenna alla eiginleika efnis sem geta haft í för með sér hættu við venjulega meðhöndlun eða notkun, þ.m.t. eiturefnafræðilega eiginleika, eðlisefnafræðilega eiginleika og skaðleg áhrif á umhverfið.

Þegar kennsl hafa verið borin á hættulega eiginleika ber að vekja athygli á þeim með merkingu efnis eða efnavöru til að vernda notendur, almenning og umhverfi. Á merkimiðanum er tekið tillit til allrar hugsanlegrar hættu sem hægt er að standa frammi fyrir við venjulega meðhöndlun og notkun vöru á því formi sem hún er markaðssett. Ef vörunni hefur verið breytt, t.d. með blöndun eða þynningu, er hugsanlegt að merkingin eigi ekki

lengur við. Vakin er athygli á alvarlegustu hættunni með notkun varnaðarmerkis og hættulegir eiginleikar eru tilgreindir með stöðluðum hættusetningum. Gefin eru ráð um nauðsynlegar varúðarráðstafanir með stöðluðum varnaðarsetningum, sbr. val á varnaðarsetningum í fylgiskjali 6.

Flokkunin verður að taka til allra hættulegra eiginleika efnis og efnavöru. Líta verður til allra liða í kafla I - III, sem fjalla um áhrif efna á heilsu, eld- og sprengifimi og umhverfisáhrif. Með flokkun samkvæmt tl. 1.1.1.a er t.d. ekki gefið til kynna að sneiða megi hjá liðum á borð við 1.2.a eða 1.3.a.

*Hrein efni* eru flokkuð á grundvelli forsendna í kafla IA (heilsufarshætta), kafla II (eld- og sprengifimi) og kafla III (umhverfisáhrif). Skoða skal allar upplýsingar sem fyrir liggja um efni. Hægt er að afla þeirra gagna sem krafist er með niðurstöðum úr fyrirbyggjandi tilraunum, upplýsingum sem liggja þurfa fyrir samkvæmt alþjóðareglum um flutning hættulegra efna, upplýsingum úr uppsláttarritum og fræðiritum svo og með upplýsingum sem byggjast á hagnýtri reynslu. Í ákveðnum tilvikum má byggja á mati sérfræðinga á upplýsingum um skyldleika efna (SAR; structure-activity relationship).

Leiðbeiningarnar í þessu fylgiskjali er hægt að nota þegar fyrir liggja tilheyrandi upplýsingar sem fengist hafa með prófunaraðferðum sem vísað er til í fylgiskjali 8 eða sambærilegum aðferðum. Í öðrum tilvikum verður að meta fyrirbyggjandi upplýsingar með samanburði á þeim prófunaraðferðum sem notaðar eru, aðferðum skv. fylgiskjali 8 og forsendum í þessu fylgiskjali.

Tilteknar forsendur gera ráð fyrir mati sérfræðinga. Í slíkum tilvikum geta komið upp vafamál vegna túlkunar. Framleiðandi, innflytjandi eða dreifingaraðili skal þá flokka og merkja efnið til bráðabirgða. Bráðabirgðaflokkun skal byggð á mati sem framkvæmt er af til þess hæfum aðila.

*Vörutegundir* skulu metnar á sama hátt og hrein efni með tilliti til eld- og sprengifimi, þ.e. styðjast skal við prófunaraðferðir skv. fylgiskjali 8 og forsendur gefnar í þessu fylgiskjali, kafla II.

Til að meta áhrif *vörutegunda* á heilsu skal styðjast við styrkmörk og reiknireglur í kafla I.B. Heimilt er þó að nota sömu aðferðir og notaðar eru til flokkunar hreinna efna, þ.e. prófanir og forsendur í kafla I.A. Þegar um er að ræða hættusetningu H65 skal nota reglurnar samkvæmt tl. 1.1.3.a. Fyrir innihaldsefni sem valda krabbameini, stökkbreytingum eða hafa skaðleg áhrif á æxlun skal þó ætíð styðjast við styrkmörk gefin í kafla I.B.

Til að meta áhrif *vörutegunda* á umhverfið skal styðjast við styrkmörk hættulegra efna úr 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, þegar þau liggja fyrir, en annars skal nota töflur 1-5 og/eða reiknireglur í kafla III.B.

Ef samsetningu efnablöndu er breytt, og eiturefnafræðilegir eiginleikar blöndunnar fyrir breytingu voru ákvarðaðir á grundvelli prófana en ekki útreikninga, skal í eftirtöldum tilfellum fara fram ný skoðun á eiginleikum hennar, annað hvort með prófunum eða útreikningum:

- 1) Efni er bætt við eða skipt er um hráefni í efnablöndu, hvort sem viðkomandi efni er flokkað hættulegt eða ekki.
- 2) Styrk innihaldsefna er breytt. Þó þarf ekki að endurskoða flokkun blöndunnar ef breytingin er innan neðangreindra marka:

Upphaflegur styrkur innihaldsefnis	Leyfileg breyting frá upprunalegum styrk (í hundraðshlutum af upprunalegum styrk)
------------------------------------	---

styrkur ≤ 2,5%	± 30%
2,5% < styrkur ≤ 10%	± 20%
10% < styrkur ≤ 25%	± 10%
25% < styrkur ≤ 100%	± 5%

Ekki er þörf á endurskoðun flokkunar ef færð eru fullnægjandi rök fyrir því að hún muni ekki leiða til breytinga.

Efni sem innihalda óhreinindi eða aukefni skal líta á sem efnablöndur. Taka skal tillit til óhreininda og aukefna ef styrkur þeirra er yfir tilteknum mörkum, sbr. kafla IB.

## I. Áhrif á heilsu.

Í kaflanum eru gefnar forsendur fyrir flokkun efna og efnablandna sem eru hættuleg heilsu manna. Flokkunin tekur bæði til bráðra áhrifa og langtímaáhrifa, hvort sem um er að ræða eina, endurtekna eða langvarandi áverkun. Í A-hluta er fjallað um flokkun hreinna efna og í B-hluta eru gefin styrkmörk og reiknireglur til að flokka efnablöndur. Fyrir blöndur sem innihalda efni, önnur en þau sem valda krabbameini, stökkbreytingum eða hafa skaðleg áhrif á æxlun, má nota sömu aðferðir og notaðar eru við flokkun hreinna efna.

Ef nægilegar vísbendingar eru fyrir hendi sem sýna fram á að eiturrhif efna og efnablandna á menn eru í raun ólík þeim áhrifum sem koma fram í niðurstöðum tilrauna á dýrum eða samkvæmt reikniaðferð í B. hluta, skal flokkunin taka mið af eiturrhifum þeirra á menn. Slíkar vísbendingar geta verið niðurstöður úr faraldsfræðilegum rannsóknum eða gögn um reynslu hjá mönnum, studdar með tölfræðilegum gögnum, t.d. frá eitrunarmiðstöðvum eða um atvinnusjúkdóma. Mælt er gegn tilraunum á mönnum og að öllu jöfnu ber ekki að gefa niðurstöðum úr slíkum tilraunum meira vægi en niðurstöðum dýratilrauna.

Þegar flokkun efna byggist á niðurstöðum dýratilrauna ættu niðurstöðurnar að gilda um menn að svo miklu leyti sem tilraunirnar endurspeglar á viðunandi hátt hættuna sem mönnum stafar af efnunum. Framkvæmd dýratilrauna til að staðfesta rannsóknaniðurstöður heyrir undir ákvæði tilskipunar 86/609/EBE um verndun dýra sem notuð eru í tilraunaskyni.

Skammstafanir sem notaðar eru:

LD<sub>50</sub> er skammtur sem veldur dauða 50% tilraunadýra, tilgreindur sem mg efni/kg líkamsþyngd (Lethal dose).

LC<sub>50</sub> er styrkur sem veldur dauða 50% tilraunadýra, tilgreindur sem mg efni/lítra. (Lethal concentration)

ISO: International Standardization Organization – Alþjóðlegu staðlasamtökin.

## A. Hrein efni.

### 1.1.a Bráð eiturrhif.

Flokkun efnis sem sterkt eiturrhif, eiturrhif eða hættulegt heilsu byggist á bráðum eiturrhifum efna í samræmi við forsendur sem gefnar eru hér á eftir. Eiturrhif skulu gefin upp sem LD<sub>50</sub>- eða LC<sub>50</sub>-gildi. Þetta á þó ekki við um efni og efnablöndur sem geta valdið lungnaskaða við inntöku og fá hættusetningu H65, sbr. tl. 1.1.3.a.

Bráð eiturrhif við inntöku má ákvarða annað hvort með aðferð sem áætla LD<sub>50</sub>-gildið eða með því að ákvarða greiniskammt. Greiniskammtur er ákvarðaður með svokallaðri fastaskammtsaðferð. Greiniskammtur er sá skammtur sem veldur augljósri eitrun en engum dauðsföllum og skal hann vera 5, 50, 500 eða 2000 mg á hvert kg líkamsþunga, sbr. aðferð B1(a) í fylgiskjali 8.

Með augljósri eitrun er átt við svo alvarlega eitrun að næsti skammtur fyrir ofan myndi að líkindum leiða til dauða.

Niðurstöður prófana með tilteknum skammti geta verið:

- minna en 100% lifa af,
- 100% lifa af en augljós eitrunareinkenni,
- 100% lifa af og engin augljós eitrunareinkenni.

Prófunaraðferðin gerir í ákveðnum tilvikum ráð fyrir því að einnig sé prófað með stærri eða minni skömmtum hafi fyrrnefndir skammtar ekki átt við. Skammtastærðin 2000 mg/kg, skal fyrst og fremst notuð til að fá fram upplýsingar um eiturhrif efna sem hafa lítil bráð eiturhrif og eru ekki flokkuð á grundvelli bráðra eiturhrifa.

Styrkbil áverkunar, þar sem vænta má banvænna eiturhrifa, er fundið með því að kanna hvort dauðsföll tengd efnanotkun komi fram þegar beitt er svokallaðri bráðaeiturhrifaflokkun. Í upphafi prófunar er notaður einn af föstu byrjunarskömmtunum (25, 200 eða 2000 mg á hvert kílógramm líkamsþyngdar). Í sumum tilvikum getur verið nauðsynlegt að prófa áhrif stærri eða minni skammta hafi viðeigandi skammtastærð ekki þegar verið prófuð.

#### 1.1.1.a Sterkt eitur.

Sterkt eitur er efni sem í mjög litlu magni veldur dauða eða bráðum eða langvarandi áhrifum á heilsu við innöndun, við inntöku eða í snertingu við húð. Efni flokkast sem sterkt eitur og fær varnaðarmerkið STERKT EITUR (Tx) ásamt einni eða fleiri af neðangreindum hættusetningum á grundvelli eftirfarandi:

##### **H28 Mjög eitrað við inntöku**

Bráð eiturhrif :

- LD<sub>50</sub> við inntöku, rottur: ≤ 25 mg/kg,
- fastaskammtsáðferð, 5 mg/kg við inntöku, rottur: minna en 100% lifa af.
- há dánartíðni við skammta ≤ 25 mg/kg við inntöku, rottur, bráðaeiturhrifaflokkun.

##### **H27 Mjög eitrað í snertingu við húð**

Bráð eiturhrif :

- LD<sub>50</sub> á húð, rottur/kanínur: ≤ 50 mg/kg.

##### **H26 Mjög eitrað við innöndun**

Bráð eiturhrif :

- LC<sub>50</sub> við innöndun, úði eða agnir, rottur: ≤ 0,25 mg/lítra/4 klst,
- LC<sub>50</sub> við innöndun, lofttegundir og gufur, rottur: ≤ 0,5 mg/lítra/4 klst.

#### 1.1.2.a Eitur.

Eitur er efni sem í litlu magni veldur dauða eða bráðum eða langvarandi áhrifum á heilsu við innöndun, við inntöku eða í snertingu við húð. Efni flokkast sem eitur og fær varnaðarmerkið EITUR (T) ásamt einni eða fleiri af neðangreindum hættusetningum á grundvelli eftirfarandi:

##### **H25 Eitrað við inntöku**

Bráð eiturhrif :

- LD<sub>50</sub> við inntöku, rottur: 25 < LD<sub>50</sub> ≤ 200 mg/kg,
- greiniskammtur, 5 mg/kg við inntöku, rottur: 100% lifa af en augljós eitrunareinkenni.
- há dánartíðni við skammta > 25 til ≤ 200 mg/kg við inntöku, rottur, bráðaeiturhrifaflokkun.

## **H24 Eitrað í snertingu við húð**

Bráð eiturhrif :

- LD<sub>50</sub> á húð, rottur/kanínur:  $50 < LD_{50} \leq 400$  mg/kg.

## **H23 Eitrað við innöndun**

Bráð eiturhrif :

- LC<sub>50</sub> við innöndun, úði eða agnir, rottur:  $0,25 < LC_{50} \leq 1$  mg/lítra/4 klst,
- LC<sub>50</sub> við innöndun, lofttegundir og gufur, rottur:  $0,5 < LC_{50} \leq 2$  mg/lítra/4 klst.

### *1.1.3.a Hættulegt heilsu.*

Efni sem er hættulegt heilsu getur valdið dauða eða bráðum eða langvarandi áhrifum á heilsu við innöndun, við inntöku eða í snertingu við húð. Efni flokkast sem hættulegt heilsu og fær varnaðarmerkið HÆTTULEGT HEILSU (Xn) ásamt einni eða fleiri af neðangreindum hættusetningum á grundvelli eftirfarandi:

## **H22 Hættulegt við inntöku**

Bráð eiturhrif :

- LD<sub>50</sub> við inntöku, rottur:  $200 < LD_{50} \leq 2000$  mg/kg,
- greiniskammtur, 50 mg/kg við inntöku, rottur: 100% lifa af en augljós eitrunareinkenni,
- fastaskammtsaðferð, 500 mg/kg við inntöku, rottur: minna en 100% lifa af.
- há dánartíðni við skammta  $> 200$  til  $\leq 2000$  mg/kg við inntöku, rottur, bráðaeiturhrifaflokkun.

## **H21 Hættulegt í snertingu við húð**

Bráð eiturhrif :

- LD<sub>50</sub> á húð, rottur/kanínur:  $400 < LD_{50} \leq 2000$  mg/kg.

## **H20 Hættulegt við innöndun**

Bráð eiturhrif :

- LC<sub>50</sub> við innöndun, úði eða agnir, rottur:  $1 < LC_{50} \leq 5$  mg/lítra/4 klst,
- LC<sub>50</sub> við innöndun, lofttegundir og gufur, rottur:  $2 < LC_{50} \leq 20$  mg/lítra/4 klst.

## **H65 Hættulegt: getur valdið lungnaskaða við inntöku**

Þunnfljótandi efni og efnablöndur sem við inntöku geta borist niður í lungu og valdið lungnaskaða:

- Efni og efnablöndur sem í er samanlagt 10% eða meira af alifatískum, hringlaga eða arómatískum kolvetnissamböndum og;
  - rennslistími er minni en 30 sek í 3 mm ISO-bikarglasi (ISO-staðall 2431),
  - seigja er minni en  $7 \times 10^{-6}$  m<sup>2</sup>/sek við 40°C þegar mælt er með glerpípu seigjumæli (ISO-staðall 3104/3105),
  - seigja er minni en  $7 \times 10^{-6}$  m<sup>2</sup>/sek við 40°C þegar mælt er með snúnings seigjumæli (ISO-staðall 3219).

Efni og efnablöndur sem hafa hærri meðal yfirborðsspennu en 33 mN/m við 25°C eru undanþegin framangreindu skilyrði. Mælingin skal gerð með du Nouy spennumæli eða skv. prófunaraðferð A.5 í fylgiskjali 8.

- Önnur efni og efnablöndur sem ekki uppfylla framangreindar forsendur en þar sem fyrir liggja gögn um reynslu hjá mönnum.

### *1.2.a Varanlegur skaði eftir notkun í eitt skipti.*

Sterkar líkur eru á að notkun í eitt skipti geti valdið varanlegu heilsutjóni. Um

krabbameinsvaldandi efni, stökkbreytandi verkun og skaðleg áhrif á æxlun er fjallað sérstaklega í tl. 1.7.a.

*1.2.1.a Sterkt eitur.*

Efni flokkast sem sterkt eitur og fær varnaðarmerkið STERKT EITUR (Tx) ásamt neðangreindri hættusetningu á grundvelli eftirfarandi:

**H39 Hætta á alvarlegu varanlegu heilsutjóni**

Yfirleitt er miðað við forsendur gefnar í tl. 1.1.1.a.

Tilgreina skal íkomuleið efnis með samtengdu hættusetningunum: H39/26, H39/27, H39/28, H39/26/27, H39/26/28, H39/27/28 eða H39/26/27/28.

*1.2.2.a Eitur.*

Efni flokkast sem eitur og fær varnaðarmerkið EITUR (T) ásamt neðangreindri hættusetningu á grundvelli eftirfarandi:

**H39 Hætta á alvarlegu varanlegu heilsutjóni**

Yfirleitt er miðað við forsendur gefnar í tl. 1.1.2.a.

Tilgreina skal íkomuleið efnis með samtengdu hættusetningunum: H39/23, H39/24, H39/25, H39/23/24, H39/23/25, H39/24/25 eða H39/23/24/25.

*1.2.3.a Hættulegt heilsu.*

Efni flokkast sem hættulegt heilsu og fær varnaðarmerkið HÆTTULEGT HEILSU (Xn) ásamt neðangreindri hættusetningu á grundvelli eftirfarandi:

**H68 Getur valdið varanlegu heilsutjóni**

Yfirleitt er miðað við forsendur gefnar í tl. 1.1.3.a.

Tilgreina skal íkomuleið efnis með samtengdu hættusetningunum: H68/20, H68/21, H68/22, H68/20/21, H68/20/22, H68/21/22 eða H68/20/21/22.

*1.3.a Alvarlegt heilsutjón við endurtekna eða langvarandi notkun.*

*1.3.1.a Eitur.*

Efni flokkast sem eitur og fær varnaðarmerkið EITUR (T) ásamt neðangreindri hættusetningu á grundvelli eftirfarandi:

**H48 Hætta á alvarlegu heilsutjóni við langvarandi notkun**

Alvarlegt heilsutjón (augljós truflun á líkamsstarfsemi eða líffærabreytingar af völdum eiturefna) getur hlotist af endurteknu eða langvarandi áreiti.

Efni er a.m.k. flokkað sem eitur ef áhrifin greinast við skammta af eftirfarandi stærð:

- við inntöku, rottur:  $\leq 5$  mg/kg/dag,
- á húð, rottur/kanínur:  $\leq 10$  mg/kg/dag,
- við innöndun, rottur:  $\leq 0,025$  mg/lítra, 6 klst/dag.

Tilgreina skal íkomuleið efnis með samtengdu hættusetningunum: H48/23, H48/24, H48/25, H48/23/24, H48/23/25, H48/24/25, H48/23/24/25.

*1.3.2.a Hættulegt heilsu.*

Efni flokkast sem hættulegt heilsu og fær varnaðarmerkið HÆTTULEGT HEILSU (Xn) ásamt neðangreindri hættusetningu á grundvelli eftirfarandi:

#### **H48 Hætta á alvarlegu heilsutjóni við langvarandi notkun**

Alvarlegt heilsutjón (augljós truflun á líkamsstarfsemi eða líffærabreytingar af völdum eiturfena) getur hlotist af endurteknu eða langvarandi áreiti.

Efni er flokkað sem hættulegt heilsu ef áhrifin greinast við eftirfarandi skammta:

- við inntöku, rottur:  $5 < \text{skammtur} \leq 50 \text{ mg/kg/dag}$ ,
- á húð, rottur/kanínur:  $10 < \text{skammtur} \leq 100 \text{ mg/kg/dag}$ ,
- við innöndun, rottur:  $0,025 < \text{skammtur} \leq 0,25 \text{ mg/lítra, 6 klst/dag}$ .

Tilgreina skal íkomuleið efnis með samtengdu hættusetningunum: H48/20, H48/21, H48/22, H48/20/21, H48/20/22, H48/21/22, H48/20/21/22.

##### *1.3.3.a Notkun á hættusetningu H48.*

Leiðbeinandi gildi, sem gefin eru í tl. 1.3.1.a og 1.3.2.a, má nota beint þegar greindar hafa verið alvarlegar vefjaskemmdir í 90 daga eitrunarprófunum (subchronic toxicity test). Við túlkun á niðurstöðum úr 28 daga eitrunarprófunum (sub-acute toxicity test) ætti u.þ.b. að þrefalda gildin. Ef niðurstöður rannsókna úr tveggja ára eitrunarprófunum (chronic toxicity test) eru fyrir hendi ætti að meta hverja einstaka rannsókn sérstaklega. Ef til eru niðurstöður úr rannsóknum sem ná yfir mislangan tíma ætti allajafna að nota niðurstöður þeirrar rannsóknar sem nær yfir lengstan tíma.

Hættusetning H48 vísar til sérstakra líffræðilegra áhrifa. Með alvarlegu heilsutjóni er átt við augljósa truflun á líkamsstarfsemi eða líffærabreytingar af völdum eiturfena, svo og dauðsföll. H48 er einkum mikilvæg þegar breytingarnar eru varanlegar. Taka ber tillit til tiltekinnar alvarlegra breytinga í einstaka líffæri eða líffærakerfi og einnig til vægari breytinga í fleiri líffærum eða alvarlegra breytinga á heilsufari almennt.

Eftirfarandi leiðbeiningar má nota við mat á því hvort vísbendingar séu fyrir hendi um framangreind áhrif:

##### *1. Rök fyrir því að nota hættusetningu H48:*

- a) Dauðsföll sem rekja má til áverkunar efnis.
- b) Verulegar breytingar á starfsemi;
  - i) mið- eða úttaugakerfis, þar með talið lyktarskyn, sjón og heyrn. Breytingar þessar skal meta með klínískum athugunum eða öðrum viðeigandi aðferðum (t.d. raflífeðlisfræði),
  - ii) annarra líffærakerfa (t.d. lungna).
- c) Allar varanlegar meinafna- eða blóðmeinafnafræðilegar breytingar sem benda til alvarlegrar röskunar á starfsemi líffæris. Blóðmeinafnafræðilegar truflanir eru taldar sérstaklega mikilvægar ef rök benda til þess að þær séu vegna minnkandi framleiðslu blóðfrumna í beinmerg.
- d) Alvarleg líffæraskemmd sem er greind með smásjárrannsókn eftir krufningu;
  - i) útbreitt eða alvarlegt drep, bandvefsaukning eða myndun bandvefsæxlis í mikilvægum líffærum með endurnýjunarhæfni (t.d. lifur),
  - ii) alvarlegar líffærabreytingar sem þurfa ekki að vera varanlegar en sýna greinileg merki um röskun á starfsemi líffæris (t.d. alvarlegar fitubreytingar í lifur, alvarleg, bráð nýrnapiþnaskemmd og magasár),
  - iii) merki um umtalsverðan frumudauða í mikilvægum líffærum án endurnýjunarhæfni (t.d. bandvefsaukning í hjartavöðva eða taugaskemmd) eða í stofnfrumuhópum (t.d. frumubrestur og vefjavanþroski í beinmerg).

Framangreindar niðurstöður eru oftast fengnar með dýratilraunum. Ef notaðar eru

niðurstöður sem byggjast á reynslu hjá mönnum ætti að gefa álagi vegna efnanotkunar sérstakan gaum.

2. *Rök fyrir því að nota ekki hættusetningu H48:*

Notkun hættusetningarinnar takmarkast við *hættu á alvarlegu heilsutjóni við langvarandi notkun*. Hægt er að greina ýmis áhrif af völdum efna bæði í mönnum og dýrum sem réttlæta þó ekki notkun H48. Þessi áhrif skipta máli þegar reynt er að ákvarða þann hámarksskammt efnis sem talist getur skaðlaus. Hér á eftir eru sýnd dæmi um breytingar sem réttlæta yfirleitt ekki flokkun með H48:

- a) Klínískar athuganir eða breytingar á þyngdaraukningu, fæðu- eða vatnsinntöku sem geta haft tiltekna eiturefnafræðilega þýðingu en gefa ekki sem slíkar til kynna „alvarlegt heilsutjón”.
- b) Smávægilegar meinafna- eða blóðmeinafræðilegar breytingar, sem hafa litla eða enga eiturefnafræðilega þýðingu.
- c) Breytingar á þyngd líffæris án þess að nokkur merki séu um röskun á starfsemi þess.
- d) Aðlögunarviðbrögð (t.d. flæði gleypifrumna í lungum, lifrarstækkun og framköllun ensíms, óhófleg vefjamyndun sem viðbrögð við ertandi efnum). Áhrif á afmörkuð svæði húðarinnar vegna endurtekinnar upptöku efnis í gegnum húð og væri frekar við hæfi að flokka samkvæmt H38 „Ertir húð”.
- e) Þegar sýnt hefur verið fram á að eiturhrif eru háð dýrategund (t.d. vegna mismunandi umbrotsleiða).

**1.4.a Mjög rokgjörn efni.**

Ákveðin efni með háan gufuþrýsting falla ekki undir forsendur um áhrif á heilsu í tölulíðum 1.1.3.a, 1.2.3.a og 1.3.a og 1.8.a. Séu vísbendingar um að hætta geti stafað af slíkum efnum við venjulega meðhöndlun og notkun, þá kann að vera nauðsynlegt að flokka þau sem hættuleg. Meta þarf hvert einstakt tilvik sérstaklega.

**1.5.a Ætandi og ertandi efni.**

**1.5.1.a Ætandi.**

Efni er talið ætandi ef það veldur vefjaskemmd sem nær gegnum húðina hjá að minnsta kosti einu tilraunadýri þegar efnið er borið á óskaddaða húð í prófunaraðferð fyrir húðertingu eða með tilsvareandi aðferðum. Í sumum tilvikum er hægt að segja fyrir um niðurstöður prófana, t.d. þegar um er að ræða sterkar sýrur og basa (pH 2 eða lægra eða pH 11,5 eða hærra. Taka þarf tillit til sýru- og basaleifa). Flokkunin getur byggst á niðurstöðum úr viðurkenndum prófunum *in vitro*.

Efni flokkast sem ætandi og fær varnaðarmerkið ÆTANDI (C) ásamt annarri af neðangreindum hættusetningum á grundvelli eftirfarandi:

**H35 Mjög ætandi**

- Efni veldur vefjaskemmd sem nær gegnum húð eftir að það hefur verið í 3 mín. eða skemur í snertingu við óskaddaða húð á tilraunadýri eða ef hægt er að segja fyrir um slíka niðurstöðu.

**H34 Ætandi**

- Efni veldur vefjaskemmd sem nær gegnum húð eftir að það hefur verið í 4 klst. eða skemur í snertingu við óskaddaða húð á tilraunadýri eða ef hægt er að segja fyrir um slíka niðurstöðu.
- Lífræn vetnisperoxíð, nema sýnt sé fram á hið gagnstæða.

*Athugasemd:*

Ef flokkun grundvallast á niðurstöðum fullgilttrar prófunar *in vitro* skal velja H35 eða H34 eftir því sem prófunaraðferðin segir til um. Ef flokkunin byggist eingöngu á mati við mjög lágt eða mjög hátt sýrustig skal nota H35.

1.5.2.a *Ertandi.*

Ertandi efni getur valdið þrota í húð við beina, langvarandi eða endurtekna snertingu við húð eða slímhimnur. Efni flokkast sem ertandi og fær varnaðarmerkið ERTANDI (Xi) ásamt einni eða fleiri af neðangreindum hættusetningum á grundvelli eftirfarandi:

1.5.2.1.a *Bólga í húð.*

**H38 Ertir húð**

- Efni veldur umtalsverðri bólgu sem varir í að minnsta kosti 24 klst. eftir að það hefur verið í snertingu við húð í 4 klst. eða skemur.
- Efni veldur umtalsverðri bólgu í húð við beina, langvarandi eða endurtekna snertingu samkvæmt gögnum um reynslu hjá mönnum.
- Lífræn peroxíð, nema sýnt sé fram á hið gagnstæða.

Bólga í húð, ákvörðuð í samræmi við prófunaraðferð fyrir húðertingu (sbr. aðferð B.4 í fylgiskjali 8) er umtalsverð ef;

- a) meðaltal stiga, reiknað fyrir öll tilraunadýrin, er 2 eða hærra fyrir hörundsroða og hrúðurmyndun eða fyrir bjúgmyndun,
- b) meðaltal stiga, reiknað fyrir hvert dýr sérstaklega, er 2 eða hærra hjá tveimur dýrum fyrir hörundsroða og hrúðurmyndun eða fyrir bjúgmyndun þegar þrjú tilraunadýr hafa verið notuð.

Í báðum tilvikum skal nota öll stig úr sérhverjum aflestrartíma (24, 48 og 72 klst.) til þess að reikna meðaltölin.

Bólga í húð er einnig umtalsverð ef einkennin eru til staðar hjá að minnsta kosti tveimur dýrum við lok athugunartíma. Taka skal tillit til sérstakra áhrifa, hvort sem þau eru vefjaauki, hreistrun, upplitun, sprungumyndun, húðskorpa eða háarlos.

Hugsanlega eru til niðurstöður úr annars konar prófunum (sbr. tl. 1.3.3.a, undirlið 2.d). Þær skipta máli ef áhrifin eru sambærileg við þau sem lýst er hér að framan.

*Tilfinningarglöp:*

Tilfinningarglöp (*paresthesia*), sem verða hjá mönnum vegna snertingar húðar við varnarefni af pýretroíð gerð, skal ekki líta á sem ertandi áhrif sem leiða til flokkunar með varnaðarmerki Xi og hættusetningu H38. Eigi að síður skal nota varnaðarsetningu V24 á slík efni.

1.5.2.2.a *Augnskaðar.*

**H36 Ertir augu**

- Efni veldur umtalsverðum augnskaða innan 72 klst. eftir að það hefur verið borið á augu tilraunadýrs og skaðinn varir í að minnsta kosti 24 klst.
- Efni veldur umtalsverðum augnskaða, samkvæmt gögnum um reynslu hjá mönnum.
- Lífræn peroxíð, nema sýnt sé fram á hið gagnstæða.

Augnskaði er umtalsverður, ef meðaltal stiga úr prófunum fyrir augnertingu svarar til eftirfarandi gilda, sbr. aðferð B.5 í fylgiskjali 8:

- ógagnsæji í hornhimnu: hærra eða jafnt 2 og lægra en 3,

- lithimnuskaði: hærra eða jafnt 1 og lægra en 1,5,
- roðamyndun í slímhúð augans: hærra eða jafnt 2,5,
- bólga í slímhúð augans (*chemosis*): hærra eða jafnt 2.

Það sama á við ef prófanir hafa verið gerðar á þremur dýrum ef vefjaskemmdir í tveimur eða fleiri dýrum samsvara einhverjum framangreindra gilda nema fyrir lithimnuskaða þar sem gildið þarf að vera hærra eða jafnt 1 og lægra en 2 og fyrir roðamyndun í slímhúð augans þar sem gildið þarf að vera hærra eða jafnt 2,5. Í báðum tilvikum skal nota öll stig úr sérhverjum aflestrartíma (24, 48 og 72 klst.) til þess að reikna meðaltölin.

#### **H41 Hætta á alvarlegum augnskaða**

- Efni veldur alvarlegum augnskaða innan 72 klst. eftir að það hefur verið borið á augu tilraunadýrs og skaðinn varir í að minnsta kosti 24 klst.
- Efni veldur alvarlegum augnskaða, byggt á gögnum um reynslu hjá mönnum.

Augnskaði er alvarlegur, ef meðaltal stiga úr prófunum fyrir augnertingu svarar til eftirfarandi gilda, sbr. aðferð B.5 í fylgiskjali 8:

- ógagnsæji í hornhimnu: hærra eða jafnt 3,
- lithimnuskaði: hærra en 1,5.

Hið sama gildir ef prófanir hafa verið gerðar á þremur dýrum ef vefjaskemmdir í tveimur eða fleiri dýrum svara til eftirfarandi gilda:

- ógagnsæji í hornhimnu: hærra eða jafnt 3,
- lithimnuskaði: jafnt og 2.

Í báðum tilvikum skal nota öll stig úr sérhverjum aflestrartíma (24, 48 og 72 klst.) til þess að reikna meðaltölin.

Augnskaðar teljast einnig alvarlegir þegar þeir eru til staðar við lok athugunartíma eða ef efnið litar augun varanlega.

#### *Athugasemd:*

Þegar efni eða efnablanda er flokkuð sem ætandi með hættusetningar H35 eða H34, er ekki talin ástæða til að vara sérstaklega við hættu á alvarlegum augnskaða með hættusetningu H41. Ef efnablanda inniheldur hins vegar ætandi efni sem er undir styrkleikamörkum fyrir flokkun efnablöndunnar sem ætandi, skal taka tillit til þeirra við flokkun efnablöndu sem ertandi með H41 eða H36, sbr. tl. 1.4.2.3.b og 1.4.2.5.b.

#### *1.5.2.3.a Erting öndunarfæra.*

#### **H37 Ertir öndunarfæri**

Efni sem veldur alvarlegri ertingu í öndunarfærum, byggt á:

- gögnum um reynslu hjá mönnum,
- jákvæðum niðurstöðum úr dýratilraunum.

#### *1.5.2.4.a Notkun á hættusetningu H37.*

Við túlkun á gögnum um reynslu hjá mönnum skal þess vandlega gætt að greina milli áhrifa sem leiða til flokkunar með hættusetningu H48 (sjá tl. 1.3.a) og þeirra sem leiða til flokkunar með hættusetningu H37. Áhrif sem oftast leiða til flokkunar með H37 eru ekki varanleg og yfirleitt bundin við efri hluta öndunarfæra.

Dýratilraunir geta verið almennar eitrunarprófanir, þar með talin vefjameinafræðigögn um öndunarfæri. Mælingar sem sýna að hægt hafi á öndun við tilraunir má einnig nota við mat á

ertingu í öndunarfærum.

### 1.6.a *Ofnæmisvaldandi efni.*

Efni sem, í snertingu við húð eða við innöndun, getur valdið ofnæmisáhrifum þannig að frekara efnaálág valdi dæmigerðum sjúkdómseinkennum.

#### 1.6.1.a *Ofnæmi við innöndun.*

Efni flokkast sem ofnæmisvaldandi og fær varnaðarmerkið HÆTTULEGT HEILSU (Xn) ásamt neðangreindri hættusetningu á grundvelli eftirfarandi:

#### **H42 Getur valdið ofnæmi við innöndun**

- Vísbendingar um að efni geti valdið sérstöku ofnæmi í öndunarfærum.
- Dýratilraunir sýna jákvæðar niðurstöður.
- Ísósýanat, nema fyrir liggja vísbendingar um hið gagnstæða.

#### 1.6.1.1.a *Notkun á hættusetningu H42.*

*Vísbendingar hjá mönnum.*

Vísbendingar um að efni geti kallað fram sérstakt ofnæmi í öndunarfærum byggjast oftast á reynslu hjá mönnum. Í þessu samhengi kemur ofnæmi yfirleitt fram sem astmi, en önnur ofnæmissvörun á borð við nefslímubólgu og bólgu í lungnablöðrum eru einnig skoðuð. Sjúkdómsástandið hefur einkenni ofnæmissvörunar. Ekki er þó nauðsynlegt að sýna fram á ónæmisviðbrögð.

Þegar athugaðar eru vísbendingar um áreiti vegna mengunar er nauðsynlegt að ákvörðun um flokkun sé byggð á eftirfarandi, auk vísbendinga um sjúkdómstilvik:

- fjölda þeirra sem urðu fyrir mengun,
- umfangi mengunar.

Vísbendingar um sjúkdómstilvik geta verið;

- sjúkrasaga og gögn úr viðeigandi prófunum á lungnastarfsemi í tengslum við mengun af völdum efnis, staðfest með öðrum vísbendingum, m.a:
  - efni hefur svipaða byggingu og annað efni sem vitað er að veldur ofnæmi í öndunarfærum,
  - ónæmisprófi *in vivo* (t.d. húð pikkpróf),
  - ónæmisprófi *in vitro* (t.d. greining í sermi),
  - rannsóknum sem kunna að benda til sérstakra verkunarleiða sem ekki hafa með ónæmi að gera, t.d. endurteknar ertingar vegna lítils magns eða vegna lyfjafræðilegra áhrifa,
  - jákvæðum niðurstöðum úr berkjuáreitisprófi, sem gert er í samræmi við viðurkenndar leiðbeiningar um ákvörðun sérstakrar ofnæmissvörunar.

Sjúkrasagan ætti að ná yfir bæði heilsufars- og atvinnusögu til að unnt sé að sýna fram á tengsl milli áreitis vegna tiltekins efnis og ofnæmis í öndunarfærum. Meðal upplýsinga sem hér skipta máli eru; þættir sem magna sjúkdómseinkennin bæði á heimili og vinnustað, upphaf og framgangur sjúkdómsins, fjölskyldu- og heilsufarssaga sjúklingsins.

Heilsufarssagan ætti einnig að ná til annarra kvilla í öndunarvegi, kvilla af völdum ofnæmis allt frá bernsku og reykingavenja.

Jákvæðar niðurstöður berkjuáreitisprófa teljast nógu góðar vísbendingar til að byggja megi flokkun á þeim einum. Hugsanlegt er þó að margar af framangreindum athugunum hafi verið gerðar í fyrri rannsóknum.

Ekki ber að merkja efni með hættusetningu H42 ef það kallar aðeins fram astmaeinkennum

vegna ertingar hjá fólki með ofursvörun í berkjum.

*Rannsóknir á dýrum.*

Prófanir á dýrum sem kunna að benda til þess að efni geti valdið ofnæmi í mönnum við innöndun, eru m.a:

- IgE-mælingar (t.d. í músum),
- sértæk lungnasvörun í naggrísam.

*1.6.2.a Ofnæmi í snertingu við húð.*

Efni flokkast sem ofnæmisvaldandi og fær varnaðarmerkið ERTANDI (Xi) ásamt neðangreindri hættusetningu á grundvelli eftirfarandi:

**H43 Getur valdið ofnæmi í snertingu við húð**

- Reynslan sýnir að efni veldur ofnæmissvörun í snertingu við húð hjá talsverðum fjölda manna.
- Dýratilraunir sýna jákvæðar niðurstöður.

*1.6.2.1.a Notkun á hættusetningu H43.*

*Vísbendingar hjá mönnum.*

Eftirfarandi vísbendingar nægja til að flokka efni með hættusetningu H43:

- jákvæðar niðurstöður úr viðeigandi plástursprófi, að jafnaði á fleiri en einni húðsjúkdómadeild,
- faraldsfræðilegar rannsóknir sem sýna að efni hefur valdið ofnæmissnertiexemi. Líta ber sérstaklega til aðstæðna þar sem dæmigerð einkenni koma fram hjá tiltölulega mörgum þeirra sem verða fyrir áreiti, jafnvel þótt tilvikin séu fá,
- jákvæð gögn úr rannsóknum á mönnum.

Eftirtalið er nægilegt til að flokka efni með hættusetningu H43 þegar viðbótarvísbendingar liggja fyrir:

- einangruð dæmi um ofnæmissnertiexem,
- faraldsfræðilegar rannsóknir þar sem hending, kerfisbundin skekkja eða óskýrt orsakasamhengi hefur ekki verið útilokað með fullnægjandi vissu.

Viðbótarvísbendingar geta verið:

- gögn úr dýraprófunum, sem gerðar eru samkvæmt gildandi leiðbeiningum, þar sem niðurstöður uppfylla ekki skilyrði varðandi rannsóknir á dýrum (sjá hér á eftir) en komast nægilega nálægt því til að teljast marktækar,
- gögn sem byggja á aðferðum sem ekki eru staðlaðar,
- tengsl milli byggingar efnis og virkni.

*Rannsóknir á dýrum.*

Jákvæðar niðurstöður úr viðeigandi dýraprófunum eru sem hér segir:

Að minnsta kosti 30% tilraunadýra sýna viðbrögð, þegar notað er ónæmisglæðapróf fyrir húðnæmi eða önnur ónæmisglæðapróf. Fyrir aðrar prófunaraðferðir er miðað við að 15% tilraunadýra, að minnsta kosti, sýni viðbrögð.

*1.6.3.a Ónæmistengdur ofsakláði við snertingu.*

Hluti þeirra efna, sem flokkuð eru með hættusetningu H42, kunna einnig að valda ónæmistengdum ofsakláða við snertingu. Í slíkum tilvikum ætti að nota viðeigandi varnaðarsetningar, venjulega V24 og V36/37. Upplýsingar varðandi ofsakláða við snertingu ættu að koma fram í öryggisblöðum.

Pegar efni sem kallar fram merki um ónæmistengdan ofsakláða við snertingu fullnægir ekki skilyrðum fyrir hættusetningu H42 ber að skoða hvort rétt sé að nota hættusetningu H43. Ekki er kostur á neinu viðurkenndu dýralíkani til að prófa fyrir ónæmistengdum ofsakláða við snertingu. Flokkunin hlýtur þess vegna að jafnaði að byggja á vísbendingum hjá mönnum sem eru svipaðar þeim sem eiga við um ofnæmi í snertingu við húð (sjá umfjöllun um H43).

### **1.7.a Krabbameinsvaldandi efni, stökkbreytandi verkun og skaðleg áhrif á æxlun.**

#### **1.7.1.a Efni sem geta valdið krabbameini.**

Efni sem flokkast sem krabbameinsvaldandi getur við innöndun, við inntöku eða í snertingu við húð valdið eða aukið tíðni krabbameins. Slíkum efnum er skipt í þrjá flokka byggt á fyrirbyggjandi þekkingu.

##### **1.7.1.1.a Efni sem geta valdið krabbameini, flokkur 1 og 2.**

###### **Krabbameinsvaldandi efni, flokkur 1 (Carc1):**

Efni sem vitað er að veldur krabbameini í mönnum. Fyrir hendi eru nægar vísbendingar til að staðfesta að samband sé á milli áverkunar efnis og myndunar krabbameins í mönnum.

###### **Krabbameinsvaldandi efni, flokkur 2 (Carc2):**

Efni sem talið er að geti valdið krabbameini í mönnum. Vísbendingar gefa sterklega til kynna að áverkun efnis geti valdið krabbameini í mönnum. Þetta er einkum byggt á :

- langtímarannsóknum á dýrum,
- öðrum upplýsingum sem við eiga.

Krabbameinsvaldandi efni sem fellur í flokk 1 eða 2 fær varnaðarmerkið EITUR (T) ásamt annarri af neðangreindum hættusetningum á grundvelli eftirfarandi:

#### **H45 Getur valdið krabbameini**

Krabbameinsvaldandi efni, flokkur 1 og 2, að undanskildum þeim sem fá hættusetningu H49.

#### **H49 Getur valdið krabbameini við innöndun**

Krabbameinsvaldandi efni, flokkur 1 og 2, sem eingöngu hefur í för með sér hættu á krabbameini við innöndun, t.d. sem ryk, gufa eða úði (aðrar íkomuleiðir svo sem inntaka eða snerting við húð fela ekki í sér hættu á krabbameini).

##### **1.7.1.2.a Efni sem geta valdið krabbameini, flokkur 3.**

###### **Krabbameinsvaldandi efni, flokkur 3 (Carc3):**

Efni sem er varhugavert fyrir menn þar sem það gæti hugsanlega valdið krabbameini. Ekki liggja þó fyrir nægilegar upplýsingar til að viðurandi mat á áhrifum efnis geti farið fram. Dýrannsóknir gefa vísbendingu um slíkt, en upplýsingarnar eru ekki nægilegar til að skipa efni í flokk 2 (Carc2).

Krabbameinsvaldandi efni sem fellur í flokk 3 fær varnaðarmerkið HÆTTULEGT HEILSU (Xn) ásamt neðangreindri hættusetningu:

#### H40 Getur hugsanlega valdið krabbameini

##### 1.7.1.3.a Nánari forsendur fyrir flokkun krabbameinsvaldandi efna.

Efni er skipað í flokk 1 á grundvelli faraldsfræðilegra upplýsinga en efni er yfirleitt skipað í flokk 2 eða 3 á grundvelli dýratilrauna.

Fyrir flokkun efnis sem krabbameinsvaldandi, flokkur 2, þurfa annað hvort að liggja fyrir jákvæðar niðurstöður hjá tveimur dýrategundum eða greinilegar jákvæðar vísbendingar hjá einni dýrategund. Niðurstöður þessar þurfa m.a. að vera studdar með erfðaeiturefnafræðilegum upplýsingum, rannsóknnum á umbrotum eða lífefnafræðilegum rannsóknnum, framköllun góðkynjaðra æxla eða upplýsingum úr faraldsfræðilegum rannsóknnum sem benda til tengsla. Ef bygging efnis er sambærileg við byggingu annarra þekktra krabbameinsvalda getur það stutt flokkunina.

Flokkur 3 skiptist í tvo undirflokka:

- a) Efni sem hafa verið rannsökuð vel en vísbendingar um æxlisframkallandi áhrif eru ekki nægar til að hægt sé að skipa þeim í flokk 2. Ekki er búist við að frekari rannsóknir veiti nánari upplýsingar sem máli skipta varðandi flokkunina.
- b) Efni sem hafa ekki verið rannsökuð nægilega. Fyrirliggjandi gögn eru ófullnægjandi en benda til þess að efnin séu varhugaverð fyrir menn. Flokkunin er til bráðabirgða, frekari rannsóknir eru nauðsynlegar áður en hægt er að taka endanlega ákvörðun.

Þegar greina skal á milli flokka 2 og 3 skipta eftirtalin atriði máli fyrir hugsanlega verkun á menn, þar eð þau draga úr mikilvægi tilrauna sem sýnt hafa fram á æxlisvöxt. Þessi atriði, einkum ef um er að ræða fleiri en eitt, leiða í flestum tilvikum til skipunar í flokk 3, jafnvel þótt æxli kunni að hafa komið fram í dýrum:

- ef krabbameinsvaldandi verkun kemur því aðeins fram að notaðir séu mjög stórir skammtar sem eru umfram hámarksþolsskammt. Hámarksþolsskammtur einkennist af því að hann hefur í för með sér eiturvekanir sem geta valdið breytingum í líkamsstarfsemi dýrsins, svo sem dregið úr vexti 10%, þrátt fyrir að þær stytti ekki ævilengd þess,
- ef æxli koma einungis fram í einstökum líffærum tiltekinna dýrategunda sem hafa sérstaka tilhneigingu til útbreiddrar, sjálfkominnar æxlismyndunar og þá einkum við stóra skammta,
- ef æxli koma einungis fram staðbundið á íkomustað á viðkvæmum stöðum (t.d. þegar efnasambönd með staðbundna verkun eru gefin undir húð eða í kviðarhol) og hið tiltekna líffæri skiptir ekki máli í mönnum,
- ef efni veldur ekki erfðabreytingum í skammtíma rannsóknnum *in vivo* og *in vitro*,
- ef til staðar er annar verkunarþáttur, sem bendir til þröskuldsgildis við tiltekna skammtastærð (t.d. áhrif hormóna á líffæri eða á lífeðlisfræðileg stjórnerfi og langvarandi örvun frumskiptingar),
- ef myndunarháttur æxlis er háður dýrategund (t.d. vegna sérstakra umbrotsleiða) og skiptir ekki máli fyrir menn.

Þegar greina skal á milli efna í flokki 3 og efna sem flokkast ekki sem krabbameinsvaldandi gefa eftirfarandi atriði til kynna að efni sé ekki varhugavert fyrir menn:

- ef myndunarháttur æxlis í tilraun er þekktur og vitað er að hann getur ekki átt sér stað í mönnum,
- ef fyrir liggja upplýsingar, án annarra viðbótargagna, um lifraræxli í vissum næmum músarstofnum,
- taka verður sérstakt tillit til þess ef einu gögnin sem finnast um æxlismyndun eiga við um nýmyndun æxla á stöðum og í dýrategundum, þar sem er vel þekkt að æxli koma oft fram

af sjálfsdádum.

*1.7.2.a Stökkbreytandi verkun.*

Efni sem veldur stökkbreytingum getur við innöndun, við inntöku eða í snertingu við húð valdið eða aukið tíðni arfgengra skaða á erfðaeefni. Slíkum efnum er skipt í þrjá flokka byggt á fyrirbyggjandi þekkingu.

*1.7.2.1.a Efni sem geta valdið stökkbreytingum, flokkur 1 og 2.*

*Efni sem veldur stökkbreytingum, flokkur 1 (Mut1):*

Vitað er að efni veldur stökkbreytingum í mönnum. Fyrir liggja nægilegar vísbendingar til að staðfesta að samband sé á milli áverkunar efnis og arfgengs skaða á erfðaeefni.

*Efni sem veldur stökkbreytingum, flokkur 2 (Mut2):*

Talið er að efni geti valdið stökkbreytingum í mönnum. Vísbendingar gefa sterklega til kynna að áverkun efnis geti valdið arfgengum skaða á erfðaeefni í mönnum. Þetta er einkum byggt á:

- langtímarannsóknnum á dýrum,
- öðrum upplýsingum sem við eiga.

Efni sem getur valdið stökkbreytingum og fellur í flokk 1 eða 2 fær varnaðarmerkið EITUR (T) ásamt neðangreindri hættusetningu:

**H46 Getur valdið arfgengum skaða**

*1.7.2.2.a Efni sem geta valdið stökkbreytingum, flokkur 3.*

*Efni sem veldur stökkbreytingum, flokkur 3 (Mut3):*

Efni sem er varhugavert fyrir menn þar sem það gæti hugsanlega valdið stökkbreytingum. Rannsóknir gefa vísbendingu um slíkt, en upplýsingarnar eru ekki nægilegar til að skipa efni í flokk 2.

Efni sem getur valdið stökkbreytingum og fellur í flokk 3 fær varnaðarmerkið HÆTTULEGT HEILSU (Xn) ásamt neðangreindri hættusetningu:

**H68 Getur valdið varanlegu heilsutjóni**

*1.7.2.3.a Nánari forsendur fyrir flokkun efna sem geta valdið stökkbreytingum.*

Stökkbreyting er varanleg breyting á erfðamassa eða uppbyggingu erfðaefnis í lífveru sem leiðir til breytinga á svipgerðareiginleikum lífverunnar. Breytingarnar geta náð til einstakra gena, genahópa eða heilla litninga. Áhrif, sem ná til einstakra gena, geta verið afleiðing áhrifa á einstaka DNA-basa (punktbreytingar) eða víðtækari breytinga, þar á meðal brottfalls innan gens. Áhrif á heila litninga geta haft í för með sér breytingar á byggingu eða tölulegar breytingar. Stökkbreyting í kímfrumum lífvera með kynbundna æxlun getur erfst til afkvæmis.

Efni sem getur valdið stökkbreytingum er flokkað með tiltekinni tilvísun til arfgengra skaða á erfðaeefni. Yfirleitt er þó einnig litið á niðurstöður, sem leiða til þess að efni er skipað í flokk 3, sem viðvörun um að efni geti verið krabbameinsvaldandi.

Stöðugt er unnið að þróun aðferða fyrir prófanir á efnum sem geta valdið stökkbreytingum. Ekki liggja fyrir neinar staðlaðar aðferðarlýsingar eða viðmið fyrir margar nýrri prófunaraðferðir. Við mat á gögnum verður að huga að gæðum prófana og hversu vel

prófunaraðferðin hefur verið staðfest.

#### Flokkur 1.

Til þess að skipa efni í flokk 1 þurfa að liggja fyrir niðurstöður úr faraldsfræðilegum rannsóknum á stökkbreytingum í mönnum. Dæmi um slík efni eru enn óþekkt. Það er viðurkennt að erfitt sé að fá áreiðanlegar niðurstöður úr rannsóknum á nýgengi stökkbreytinga í mönnum eða hugsanlegri aukningu á tíðni þeirra.

#### Flokkur 2.

Til þess að skipa efni í flokk 2 þurfa að liggja fyrir niðurstöður úr rannsóknum sem sýna:

- a2) Að efni veldur stökkbreytingum.
- b2) Aðrar frumusamverkanir sem skipta máli fyrir stökkbreytingar í kímfrumum spendýra *in vivo*.
- c2) Stökkbreytingar í líkamsfrumum spendýra ásamt greinilegum vísbindingum um að efni eða tilheyrandi umbrotsefni nái til kímfrumanna *in vivo*.

Eftirfarandi aðferðir eiga við um skipun í flokk 2:

a2) Rannsóknir á stökkbreytingum í kímfrumum *in vivo*:

- próf fyrir stökkbreytingu á tilteknu geni,
- próf á arfgengri litningayfirfærslu,
- próf á ríkjandi banvænni stökkbreytingu.

Með þessum prófunum sést hvort afkvæmi hefur í raun orðið fyrir áhrifum eða hvort galli sé í fóstri sem er að þroskast.

b2) Rannsóknir sem sýna samverkun við kímfrumur *in vivo* (yfirleitt DNA):

- próf á litningafrávikum, greindum með frumu erfðafræðilegum greiningum, þar með talið mislitnun sem orsakast af rangri aðgreiningu litninga,
- víxlunarpróf systurlitningsþráða (SCE),
- próf á ófyrirséðri DNA-nýmyndun (UDS),
- próf fyrir (samgildri) tengingu stökkbreytivaldandi efnis við DNA í kímfrumu,
- próf á öðrum gerðum DNA-skaða.

Niðurstöður þessara prófana eru í eðli sínu meira eða minna óbeinar. Jákvæðar niðurstöður eru að öllu jöfnu studdar niðurstöðum úr prófum *in vivo* á stökkbreytingum í líkamsfrumum spendýra eða manna (sjá flokk 3, einkum a3).

c2) *In vivo* próf sem sýna stökkbreytingar í líkamsfrumum spendýra (sjá a3), ásamt með eiturhvarfafræðilegum rannsóknum eða öðrum rannsóknum, sem geta sýnt fram á hvort efni, eða virkt umbrotsefni þess, nái til kímfrumnanna.

Líta má á jákvæðar niðurstöður úr hýsilháðu prófi eða merki um ótvíræð áhrif úr prófum *in vitro* sem viðbótarrök fyrir b2 og c2.

#### Flokkur 3.

Til þess að skipa efni í flokk 3 þurfa að liggja fyrir niðurstöður úr rannsóknum sem sýna:

- a3) Að efni veldur stökkbreytingum.
- b3) Aðrar frumusamverkanir sem skipta máli fyrir stökkbreytingar í líkamsfrumum spendýra *in vivo*.

Einkum hið síðarnefnda er að öllu jöfnu stutt jákvæðum niðurstöðum úr rannsóknum á stökkbreytingum *in vitro*.

Eftirfarandi aðferðir eiga við um áhrif á líkamsfrumur í prófunum *in vivo*:

a3) Rannsóknir á stökkbreytingum í líkamsfrumum *in vivo*:

- beinmergssmákjarnapróf eða miðfasagreining,

- miðfasagreining jaðareitilfrumna,
  - blettapróf á músum (litablettir á húð músar).
- b3) Prófanir á DNA-samverkun í líkamsfrumum *in vivo*:
- víxlunarpróf systurlitningsþráða (SCE) í líkamsfrumum,
  - próf á ófyrirséðri DNA-nýmyndun (UDS) í líkamsfrumum,
  - próf fyrir (samgildri) tengingu stökkbreytivaldandi efnis við DNA í kímfrumu,
  - próf á DNA-skaða í líkamsfrumum, t.d. við basíska skolun.

Efni sem sýnir aðeins jákvæðar niðurstöður í einni eða fleiri prófunum á stökkbreytingum *in vitro*, ætti yfirleitt ekki að fá flokkunina getur valdið stökkbreytingum. Eindregið er hvatt til frekari rannsókna á slíku efni með því að nota greiningar *in vivo*. Í undantekningartilvikum mætti íhuga að skipa efni í flokk 3, t.d. efni sem sýnir sterk viðbrögð í nokkrum greiningum *in vitro* og efninu svipar þar að auki til annarra efna sem þekkt er að valda stökkbreytingum eða krabbameini, þó ekki séu til neinar upplýsingar úr *in vivo* prófunum sem máli skipta.

#### 1.7.3.a Efni sem geta haft skaðleg áhrif á æxlun.

Efni sem hefur skaðleg áhrif á æxlun getur við innöndun, við inntöku eða í snertingu við húð haft skaðleg áhrif á þroska fósturs og afkvæma, óháð arfgengi eða aukið tíðni slíkra áhrifa, og/eða valdið skertri getu eða starfsemi æxlunarfæra hjá körlum og konum eða aukið tíðni slíkra áhrifa. Slíkum efnum er skipt í þrjá flokka byggt á fyrirliggjandi þekkingu:

##### 1.7.3.1.a Efni sem geta haft skaðleg áhrif á æxlun, flokkur 1 og 2.

*Efni sem hefur skaðleg áhrif á æxlun, flokkur 1 (Rep1):*

- a) Efni sem dregur úr frjósemi manna. Fyrir liggja nægilegar vísbendingar sem staðfesta samband á milli áverkunar efnis og skertrar frjósemi manna.
- b) Efni sem hefur skaðleg áhrif á fóstur og afkvæmi manna. Fyrir liggja nægilegar vísbendingar til að staðfesta að samband sé á milli áverkunar efnis og skaðlegra áhrifa á þroska fósturs og afkvæmis.

*Efni sem hefur skaðleg áhrif á æxlun, flokkur 2 (Rep2):*

- a) Efni sem talið er að geti dregið úr frjósemi manna. Vísbendingar gefa nægilega sterklega til kynna að áverkun efnis geti valdið skertri frjósemi manna. Þetta er einkum byggt á:
  - skýrum vísbendingum úr dýraprófunum um skerta frjósemi án annarra eiturhrifa, eða vísbendingum um skerta frjósemi sem kemur í ljós við því sem næst sömu skammta og önnur eiturhrif, án þess að vera ósértæk fylgiafleiðing þeirra,
  - öðrum upplýsingum sem við eiga.
- b) Efni sem talið er að geti haft skaðleg áhrif á fóstur og afkvæmi manna. Fyrir liggja nægilegar vísbendingar til að álykta að áverkun efnis geti haft skaðleg áhrif á þroska fósturs og afkvæma. Þetta er einkum byggt á:
  - skýrum niðurstöðum úr dýraprófunum þar sem komið hafa fram skaðleg áhrif á þroska fósturs og afkvæmis án þess að vart hafi orðið verulegra eiturhrifa á móður, eða áhrif sem koma í ljós við því sem næst sömu skammta og önnur eiturhrif, án þess að vera ósértæk fylgiafleiðing þeirra,
  - öðrum upplýsingum sem við eiga.

Efni sem getur haft skaðleg áhrif á æxlun og fellur í flokk 1 eða 2 fær varnaðarmerkið EITUR (T) ásamt annarri eða báðum neðangreindum hættusetningum á grundvelli eftirfarandi:

**H60 Getur dregið úr frjósemi**

- Efni sem dregur úr frjósemi manna.
- Efni sem talið er geta dregið úr frjósemi manna.

**H61 Getur skaðað barn í móðurkviði**

- Efni sem hefur skaðleg áhrif á fóstur og afkvæmi manna.
- Efni sem talið er geta haft skaðleg áhrif á fóstur og afkvæmi manna.

*1.7.3.2.a Efni sem geta haft skaðleg áhrif á æxlun, flokkur 3.*

*Efni sem hefur skaðleg áhrif á æxlun, flokkur 3 (Rep3):*

- a) Efni sem er varhugavert með tilliti til frjósemi. Flokkun er einkum byggð á:
  - niðurstöðum úr dýrprófunum sem vekja nægilega sterkan grun um skerta frjósemi án eiturhrifa, eða að vart verður skertrar frjósemi við því sem næst sömu skammta og annarra eiturhrifa, án þess að vera ósértæk fylgiafleiðing þeirra. Ekki eru þó nægilegar vísbendingar til að skipa efni í flokk 2,
  - öðrum upplýsingum sem máli skipta.
- b) Efni sem er varhugavert fyrir menn vegna hugsanlegra skaðlegra áhrifa á fóstur og afkvæmi. Flokkun er einkum byggð á:
  - niðurstöðum úr dýrprófunum sem vekja nægilega sterkan grun um skaðleg áhrif á þroska fósturs og afkvæmis manna án þess að vart hafi orðið verulegra eiturhrifa á móður, eða að þeirra verður vart við því sem næst sömu skammta og annarra eiturhrifa, án þess að vera ósértæk fylgiafleiðing þeirra. Ekki eru þó nægileg rök til að skipa efni í flokk 2,
  - öðrum upplýsingum sem máli skipta.

Efni sem getur haft skaðleg áhrif á æxlun og fellur í flokk 3 fær varnaðarmerkið HÆTTULEGT HEILSU (Xn) ásamt annarri eða báðum neðangreindum hættusetningum á grundvelli eftirfarandi:

**H62 Getur hugsanlega dregið úr frjósemi**

Efni sem er varhugavert með tilliti til frjósemi.

**H63 Getur hugsanlega skaðað barn í móðurkviði**

Efni sem er varhugavert fyrir menn vegna hugsanlegra skaðlegra áhrifa á fóstur og afkvæmi manna.

*1.7.3.3.a Nánari forsendur fyrir flokkun efna sem geta haft skaðleg áhrif á æxlun.*

Undir skaðleg áhrif á æxlun fellur skert geta eða starfsemi æxlunarfæra hjá körlum og konum og óarf geng skaðleg áhrif á þroska fósturs og afkvæmis. Þessum áhrifum má skipta í tvo meginflokk, áhrif á frjósemi karla eða kvenna og skaðleg áhrif á þroska fósturs og afkvæmis.

- 1) Áhrif á frjósemi karla eða kvenna nær til kynlöngunar, kynhegðunar, allra þátta sæðismyndunar/eggmyndunar svo og til hormónastarfsemi og líffæraviðbragða sem vinnur gegn frjóvgunarhæfni, sjálfri frjóvguninni og þroska frjóvgaðs eggs fram að og að meðtaldri bólfestu í slímhúð.
- 2) Skaðleg áhrif á æxlun ná í víðasta skilningi yfir öll áhrif sem vinna gegn eðlilegum þroska, jafnt fyrir sem eftir fæðingu. Undir þetta hugtak falla skaðleg áhrif sem hafa orðið fyrir fæðingu og komið fram fyrir eða eftir fæðingu. Þar eru meðtalin eiturhrif á fósturvís

og fóstur á borð við skertan líkamsþunga, seinkun vaxtar og þroska, eiturhrif á líffæri, dauða, fósturlát, galla á líkamsbyggingu (vansköpun), galla á líkamsstarfsemi, galla sem koma fram við eða eftir fæðingu og skertan andlegan eða líkamlegan þroska eftir fæðingu, fram að og að meðtöldum eðlilegum kynþroska.

Flokkun efna, sem hafa skaðleg áhrif á æxlun, er ætlað að ná til þeirra efna sem hafa eðlislæga eða sértæka eiginleika sem kalla fram slík eiturhrif. Ekki skal skipa efni í þennan flokk ef slík áhrif koma eingöngu fram sem ósértæk fylgiafleiðing annarra eiturhrifa. Varhugaverðust eru þau efni sem hafa eiturhrif á æxlun í skömmtum, sem valda ekki öðrum eiturhrifum.

Efni er skipað í flokk 1 vegna áhrifa á frjósemi og/eða vegna eiturhrifa á æxlun á grundvelli faraldsfræðilegra upplýsinga. Efni er skipað í flokk 2 eða 3 aðallega á grundvelli upplýsinga úr dýratilraunum. Gögn úr rannsóknum *in vitro* eða rannsóknir á fuglseggjum teljast til viðbótarvísbendinga og geta aðeins orðið undirstaða flokkunar í undantekningartilvikum ef ekki eru til gögn úr rannsóknum *in vivo*.

Gera má ráð fyrir því að neðan ákveðins þröskuldsgildis komi ekki fram skaðleg áhrif efnis sem hefur eiturhrif á æxlun, eins og raunin er með flest önnur eiturhrif. Þótt sýnt hafi verið fram á greinileg áhrif í dýratilraunum kann það að hafa litla þýðingu fyrir menn vegna þeirra skammta sem notaðir voru, t.d. þegar áhrifin hafa eingöngu komið fram við stóra skammta, eða þegar verulegur munur er á eiturefnaferli eða þegar íkomuleið á ekki við. Í slíkum tilvikum kann að vera rétt að skipa efni í flokk 3 eða að flokka ekki efnið.

Í prófunaraðferðum er tilgreint magnpróf fyrir efni sem hafa lítil eiturhrif. Ef engin merki eru um skaðleg áhrif á æxlun við inntöku skammts sem er að minnsta kosti 1000 mg/kg, má líta svo á að rannsóknir með öðrum skömmtum séu óþarfar. Ef til eru gögn úr rannsóknum sem gerðar hafa verið með stærri skömmtum en fyrrgreindum marksskammti, skal leggja mat á þau ásamt öðrum gögnum sem máli skipta. Við venjulegar aðstæður er litið svo á að áhrif sem aðeins koma fram við stærri skammta en marksskammtinn, leiði ekki nauðsynlega til flokkunarinnar: hefur skaðleg áhrif á æxlun.

#### *Áhrif á frjósemi.*

Til þess að skipa efni í flokk 2 vegna skertrar frjósemi skulu að jafnaði liggja fyrir skýrar vísbendingar um slík áhrif í einni dýrategund. Einnig þurfa að liggja fyrir viðbótarupplýsingar um verkunarferil og verkunarstað, efnafræðilegan skyldleika við önnur efni sem vitað er að valda skertri frjósemi eða aðrar upplýsingar sem benda til að líkur séu á að slík áhrif komi fram hjá mönnum. Ef eingöngu liggja fyrir rannsóknir á einni dýrategund án viðbótargagna kann að vera rétt að skipa efni í flokk 3.

Þar eð skert frjósemi getur komið fram sem ósértæk fylgiafleiðing alvarlegrar almennrar eitrunar, eða sem afleiðing alvarlegs þröttleysis vegna næringarskorts, skal aðeins skipa efni í flokk 2 ef vísbendingar eru um að það hafi að einhverju marki sértæk eiturhrif á æxlunarfærin. Þegar sýnt hefur verið fram á að skert frjósemi í dýrarannsóknum stafi af því að dýrin þöruðu sig ekki er að jafnaði nauðsynlegt, til að skipa megi efni í flokk 2, að vísbendingar séu um verkunarferilinn þannig að unnt sé að meta hvort líklegt sé að skaðleg áhrif á borð við breytingar á hormónalosun eigi sér stað í mönnum.

#### *Skaðleg áhrif á æxlun.*

Til þess að skipa efni í flokk 2 skulu vera skýrar vísbendingar um skaðleg áhrif úr vönduðum rannsóknum á einni eða fleiri dýrategundum. Þar eð skaðleg áhrif á meðgöngu eða eftir fæðingu geta verið fylgiafleiðing eiturhrifa á móður, ónógrar fæðu eða vatns, streitu hjá móður, skorts á umönnun móður, sértæks fæðuskorts, lélegra eldisskilyrða, viðbótarsýkinga

o.s.frv., þá er mikilvægt að áhrifin hafi komið fram í vönduðum rannsóknum og við skammta sem ekki valda verulegri eitrun hjá móður. Íkomuleiðin skiptir einnig miklu máli. Einkum getur ertandi efni, sem gefið er í kviðarhol, valdið staðbundnum skemmdum á legi sem og innihaldi þess. Niðurstöður slíkra rannsókna verður að túlka með varúð og er flokkun venjulega ekki byggð á þeim einum.

Skipun í flokk 3 byggist á svipuðum viðmiðum og fyrir flokk 2 en hana má nota þegar gallar eru á skipulagi tilrauna sem gera niðurstöðurnar síður trúverðugar, eða þegar ekki er unnt að útiloka þann möguleika að verkunin hafi orðið vegna ósértækra áhrifa á borð við útbreidda eitrun.

Yfirleitt er efni skipað í flokk 3, eða tekin ákvörðun um að flokka það ekki, á grundvelli athugunar í hverju tilviki fyrir sig þegar ekki eru þekktar aðrar verkanir en: smávægilegar breytingar á fjölda sjálfkominna galla, smávægilegar breytingar á hlutföllum milli algengra afbrigða á borð við þær sem sjást í rannsóknum á beinagrindum, eða smávægilegur munur sem kemur fram við mat á þroska eftir fæðingu.

#### *Mjólkurmyndun og brjóstgjöf.*

Efni sem hefur skaðleg áhrif á æxlun og sem einnig er varhugavert þar eð það hefur áhrif á mjólkurmyndun eða brjóstgjöf skal að auki merkt með hættusetningu H64, sjá tl. 1.8.a.

Stafi skaðleg áhrif á afkvæmi *eingöngu* frá móðurmjólk eða af *beinni* áverkun á börn, án þess að slík áhrif skerði þroska afkvæmanna, er ekki litið svo á við flokkun efnis að það hafi skaðleg áhrif á æxlun.

Efni sem ekki hefur skaðleg áhrif á æxlun en er varhugavert vegna eiturrifna þegar það berst til barna með móðurmjólk, ber að merkja með H64. Þessi hættusetning kann einnig að eiga við um efni sem hafa áhrif á magn eða gæði mjólkur.

Hættusetning H64 er að jafnaði notuð á grundvelli:

- a) Rannsókna á eiturvörfum sem benda til þess að í móðurmjólk gæti verið nægilega mikið af efni til þess að valda eitrun.
- b) Rannsókna á einni eða tveimur kynslóðum dýra sem benda til þess að afkvæmin hafi orðið fyrir skaðlegum áhrifum vegna þess að efni hafi borist til þeirra með móðurmjólk.
- c) Athugana á mönnum sem benda til þess að börnum geti stafað hætta af móðurmjólk.

Efni sem vitað er að safnast fyrir í líkamanum og geta síðan borist með mjólk við brjóstgjöf má merkja með hættusetningu H33 eða H64.

#### **1.8.a Önnur eiturrif.**

Efni og efnablöndur, sem eru hættuflokkuð í samræmi við önnur ákvæði í þessu fylgiskjali, fá viðbótar hættusetningar í samræmi við eftirfarandi forsendur:

##### **H29 Myndar eitraðar lofttegundir í snertingu við vatn**

Notað um efni og efnablöndur sem í snertingu við vatn eða rakt loft mynda mjög eitraðar eða eitraðar gastegundir sem gætu verið í hættulegu magni, t.d. álfosfíð og fosfórpentasúlfíð.

##### **H31 Myndar eitraða lofttegund í snertingu við sýru**

Notað um efni og efnablöndur sem hvarfast við sýru og mynda eitraðar lofttegundir í hættulegu magni, t.d. natríumhýpóklórít og baríumpólýsúlfíð. Fyrir vörur til almennra nota á varnaðarsetning V50 betur við (Má ekki blanda með...(efni tilgreint af framleiðanda)).

### **H32 Myndar mjög eitraða lofttegund í snertingu við sýru**

Notað um efni og efnablöndur sem hvarfast við sýru og mynda mjög eitraðar lofttegundir í hættulegu magni, t.d. vetnissýaníðsölt og natríumazíð. Fyrir vörur til almennra nota á varnaðarsetning V50 betur við (Má ekki blanda með...(efni tilgreint af framleiðanda)).

### **H33 Hætta á heilsutjóni eykst við reglubundna notkun**

Notað um efni og efnablöndur sem líklegt er að safnist fyrir í líkamanum og ástæða er til að vara við en þó er ekki talið réttlætanlegt að nota hættusetningu H48.

### **H64 Getur skaðað brjóstmylkinga**

Notað um efni og efnablöndur sem líkami móður tekur upp og geta haft áhrif á brjóstgjöf eða mjólkurmyndun eða verið til staðar í móðurmjólk í nægjanlegu magni til að geta skaðað heilsu brjóstmylkinga, sbr. tl. 1.7.3.3.a.

### **H66 Endurtekin snerting getur valdið þurri eða sprunginni húð**

Notað um efni og efnablöndur sem geta valdið þurri, flagnandi eða sprunginni húð en uppfylla ekki skilyrði H38:

byggt á:

- athugunum eftir hefðbundna meðhöndlun og notkun, eða
- haldbærri staðfestingu á ætluðum áhrifum á húð.

Sjá enn fremur inngang þessa viðauka.

### **H67 Innöndun gufu getur valdið sljóleika og svima**

Notað um loftkennd efni og efnablöndur sem innihalda slík efni, sem við innöndun draga greinilega úr starfsemi miðtaugakerfisins, en eru ekki þegar flokkuð með tilliti til bráðra eituráhrifa (H20, H23, H26, H68/20, H39/23 eða H39/26).

Styðjast má við eftirfarandi vísbendingar:

a) Gögn úr rannsóknum á dýrum sem sýna greinileg merki um skerta starfsemi miðtaugakerfisins, eins og sljóleika, sinnuleysi, skort á samhæfingu (þar með talið skort á viðbragðinu til að fá dýrið aftur í upprétta stöðu) og hreyfiglöp, annaðhvort:

- við styrkleika/álagstíma sem er ekki meiri en 20 mg/l í 4 klst. eða,
  - þar sem hlutfallið milli styrks með merkjanleg áhrif í  $\leq 4$  klukkustundir miðað við gufumettunarstyrk við 20°C er  $\leq 1/10$ .

b) Athuganir á mönnum (þ.e. sljóleiki, syfja, skert árvekni, viðbragðsskortur, skortur á samhæfingu, svimi), samkvæmt traustum skýrslum, við samsvarandi skilyrði og eru tilgreind eru hér að framan fyrir dýr

Sjá enn fremur inngang þessa viðauka.

Fleiri viðbótar hættusetningar eru tilteknaðar í kafla II, tl. 2.6.

## **B. Samsettar efnavörur – reikniáðferðir.**

Flokkun samsettrar efnavöru er háð styrk og flokkun einstakra efnispáttanna. Við mat á skaðsemi vöru skal taka tillit til allra innihaldsefna, sem hafa áhrif á heilsu og flokkast sem eitrefni eða hættuleg efni, sbr. A-hluta, jafnvel þó þau séu aðeins til staðar sem óhreinindi eða aukefni.

Ekki þarf að taka tillit til innihaldsefna sem eru í minna magni en hér segir, nema lægri mörk séu sett fyrir viðkomandi efni í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eitrefni og hættuleg efni:

<i>Hættuflokkun efnis:</i>	<i>Styrkur:</i>	
	Loftkennd efni	Önnur efni
Sterkt eitur (Tx)	0,02%	0,1%
Eitur (T)	0,02%	0,1%
Hættulegt heilsu (Xn)	0,2%	1%
Ætandi (C)	0,02%	1%
Ertandi (Xi)	0,2%	1%

Styrkur efna reiknast sem hlutfall af þyngd nema fyrir loftkennd efni þar sem notað er rúmmálshlutfall. Taka skal tillit til þess þegar við á að í efnablöndu geta efni ýmist aukið eða dregið úr skaðlegum áhrifum hvers annars. Þetta gildir jafnt þó efnið sem veldur áhrifunum flokkist ekki sem hættulegt.

Styrkmörk fyrir flokkun efnavöru eru birt í viðeigandi töflum. Líta skal bæði til hættuflokks og hættusetninga.

Yfirlit yfir töflur í þessum kafla:

- Tafla 1: Bráð eiturhrif; Tx (H26, H27, H28), T (H23, H24, H25), Xn (H20, H21, H22)
- Tafla 2: Varanlegur skaði eftir notkun einu sinni; Tx (H39), T (H39), Xn (H68)
- Tafla 3: Alvarlegt heilsutjón eftir endurtekna eða langvarandi notkun; T (H48), Xn (H48)
- Tafla 4: Ætandi og ertandi efni; C (H35, H34), Xi (H36, H37, H38, H41)
- Tafla 5: Ofnæmisvaldandi efni; Xn (H42), Xi (H43)
- Tafla 6: Krabbameinsvaldandi efni, stökkbreytandi verkun og skaðleg áhrif á æxlun; T (H45, H46, H49, H60, H61), Xn (H40, H62, H63)

Töflur 7 – 12: Loftkenndar efnablöndur

Ef einungis eitt hættulegt efni er í vörunni er hægt að finna flokkun hennar í töflunum á grundvelli hættuflokkunar efnis (sbr. 3. hluti VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna) og út frá styrk efnis. Ef tiltekin eru sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna skal nota þau í stað styrkmarka í töflunum. Hugsanlegt er að efni flokkist skv. fleiri en einni af framangreindum töflum.

Þegar fleiri en eitt hættulegt efni eru í vörunni á eftirfarandi við:

- a) Fyrir efni sem hafa bráð eiturhrif og fyrir ertandi og ætandi efni þaf að nota reikniáðferðir sem lýst er hér á eftir til að ákvarða hættuflokkun vörunnar. Sem dæmi geta eitrefni lagt til flokkunar vöru sem HÆTTULEG HEILSU og ætandi efni geta lagt til flokkunar vöru sem ERTANDI.
- b) Fyrir efni sem tiltekin eru í töflu 2 - 3 og 5 - 6 er hvert efni skoðað sérstaklega og hættuflokkun vörunnar fundin með aðstoð viðkomandi töflu.

### **1.1.b Bráð eiturhrif.**

Við flokkun vöru vegna bráðra eiturhrifa skal taka tillit til þeirra innihaldsefna sem flokkast sem sterkt eitur (Tx), eitur (T) eða hættuleg heilsu (Xn), sbr. tl. 1.1.a. Þetta á þó ekki við um innihaldsefni sem geta valdið lungnaskaða við innöndun og fá hættusetningu H65. Fyrir slík efni er vísað til umfjöllunar um hættusetningu H65 í tl. 1.1.3.a.

1.1.1.b *Eitt efni.*

Pegar einungis eitt innihaldsefni í efnavöru er flokkað vegna bráðra eiturhrifa, skal nota styrkmörk í töflu 1 til að ákvarða flokkun vörunnar ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna.

**Tafla 1.** Flokkun efnavöru vegna bráðra eiturhrifa. Nota skal eina eða fleiri hættusetningar í samræmi við flokkun efnis í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna .

Styrkur efnis í efnavöru	Hættuflokkun efnis		
	Tx (H26, H27, H28)	T (H23, H24, H25)	Xn (H20, H21, H22)
0% < styrkur < 0,1%			
0,1% ≤ styrkur < 1%	Xn (H20, H21, H22)		
1% ≤ styrkur < 3%	T (H23, H24, H25)		
3% ≤ styrkur < 7%		Xn (H20, H21, H22)	
7% ≤ styrkur < 25%	Tx (H26, H27, H28)		
styrkur ≥ 25%		T (H23, H24, H25)	Xn (H20, H21, H22)

1.1.2.b *Fleiri efni.*

Hér á eftir eru reiknireglur sem gilda fyrir efnavörur sem í eru fleiri en eitt efni flokkuð vegna bráðra eiturhrifa. Til að finna samanlagðan styrk efna er notuð jafna þar sem deilt er í styrk sérhvers efnis (P) með styrkmörkum fyrir flokkun efnisins (L, sjá töflu 1). Reiknuð er summan fyrir öll innihaldsefni í vörunni.

1.1.2.1.b *Sterkt eitur.*

Taka skal tillit til efna sem flokkast sem sterkt eitur. Vara flokkast sem *sterkt eitur* (Tx) ef eftirfarandi jafna gildir,

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

þar sem P er styrkur sérhvers efnis sem flokkast sem sterkt eitur ( $P_{Tx}$ ) og L er styrkmörk fyrir flokkun efnis sem sterkt eitur ( $L_{Tx, Tx}$ ).

Ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna er skv. töflu 1:

$$L_{Tx, Tx} = 7\%$$

1.1.2.2.b *Eitur.*

Taka skal tillit til efna sem flokkast sem sterkt eitur eða eitur. Vara flokkast sem *eitur* (T) ef eftirfarandi jafna gildir,

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

þar sem P er styrkur sérhvers efnis sem flokkast sem sterkt eitur ( $P_{Tx}$ ) eða eitur ( $P_T$ ) og L er styrkmörk fyrir flokkun efnis sem eitur ( $L_{Tx, T}$  fyrir sterkt eitur og  $L_{T, T}$  fyrir eitur).

Ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna er skv. töflu 1:

$$L_{Tx,T} = 1\%, L_{T,T} = 25\%$$

**1.1.2.3.b Hættulegt heilsu.**

Taka skal tillit til efna sem flokkast sem sterkt eitur, eitur eða hættuleg heilsu. Vara flokkast sem *hættuleg heilsu* (Xn) ef eftirfarandi jafna gildir,

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

þar sem P er styrkur sérhvers efnis sem flokkast sem sterkt eitur (P<sub>Tx</sub>), eitur (P<sub>T</sub>) eða hættulegt heilsu (P<sub>Xn</sub>) og L er styrkmörk fyrir flokkun efnis sem hættulegt heilsu (L<sub>Tx,Xn</sub> fyrir sterkt eitur, L<sub>T,Xn</sub> fyrir eitur og L<sub>Xn,Xn</sub> fyrir hættulegt heilsu).

Ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna er skv. töflu 1:

$$L_{Tx,Xn} = 0,1\%, L_{T,Xn} = 3\%, L_{Xn,Xn} = 25\%$$

**1.2.b Varanlegur skaði eftir notkun í eitt skipti.**

Skoða skal efnavörur sem í eru efni flokkuð með hættusetningu H39 eða H68 með tilliti til varanlegs skaða eftir notkun í eitt skipti, sbr. tl. 1.2.a. Hvert efni skoðast sérstaklega. Tilgreina skal íkomuleið með samtengdum hættusetningum í samræmi við flokkun efnis í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna. Nota skal styrkmörk sem gefin eru í töflu 2 ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna.

**Tafla 2.** Flokkun efnavöru vegna varanlegs skaða eftir notkun í eitt skipti.

Styrkur efnis í efnavöru	Hættuflokkun efnis		
	Tx (H39)	T (H39)	Xn (H68)
0% < styrkur < 0,1%			
0,1% ≤ styrkur < 1%	Xn (H68)		
1% ≤ styrkur < 10%	T (H39)	Xn (H68)	
styrkur ≥ 10%	Tx (H39)	T (H39)	Xn (H68)

**1.3.b Alvarlegt heilsutjón eftir endurtekna eða langvarandi notkun.**

Skoða skal efnavörur sem í eru efni flokkuð með hættusetningu H48 með tilliti til alvarlegs heilsutjóns eftir endurtekna eða langvarandi notkun, sbr. tl. 1.3.a. Hvert efni skoðast sérstaklega. Tilgreina skal íkomuleið með samtengdum hættusetningum í samræmi við flokkun efnis í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr.

reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna. Nota skal styrkmörk sem gefin eru í töflu 3 ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna.

**Tafla 3.** Flokkun efnavöru vegna alvarlegs heilsutjóns eftir endurtekna eða langvarandi notkun.

Styrkur efnis í efnavöru	Hættuflokkun efnis	
	T (H48)	Xn (H48)
$0\% \leq \text{styrkur} < 1\%$		
$1\% \leq \text{styrkur} < 10\%$	Xn (H48)	
$\text{styrkur} \geq 10\%$	T (H48)	Xn (H48)

**1.4.b** *Ætandi og ertandi efni.*

Við flokkun vöru sem ætandi eða ertandi skal taka tillit til þeirra innihaldsefna sem flokkast sem ætandi (C) með hættusetningar H34 eða H35 og ertandi (Xi) með hættusetningar H36, H37, H38 eða H41, sbr. tl. 1.5.a.

**1.4.1.b** *Eitt efni.*

Þegar einungis eitt innihaldsefni í efnavöru er flokkað sem ætandi eða ertandi, skal nota töflu 4 til að ákvarða flokkun ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna.

**Tafla 4.** Flokkun efnavöru sem ætandi eða ertandi. Nota skal eina eða fleiri hættusetningar í samræmi við flokkun efnis í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna.

Styrkur efnis í efnavöru	Hættuflokkun efnis			
	C (H35)*	C (H34)*	Xi (H41)	Xi (H36, H37,H38)
$0\% \leq \text{styrkur} < 1\%$				
$1\% \leq \text{styrkur} < 5\%$	Xi (H36/38)			
$5\% \leq \text{styrkur} < 10\%$	C (H34)	Xi (H36/38)	Xi (H36)	
$10\% \leq \text{styrkur} < 20\%$	C (H35)	C (H34)	Xi (H41)	
$\text{styrkur} \geq 20\%$				Xi (H36, H37,H38)

\* Samkvæmt athugasemd í tl. 1.5.2.a skulu ætandi efni sem fengið hafa hættusetningar H35 eða H34 einnig skoðast með tilliti til hættusetningar H41. Ef efnablanda inniheldur ætandi efni undir styrkmörkum fyrir flokkun sem ætandi, skal taka tillit til þeirra við flokkun blöndunnar sem ertandi með H41 eða H36, sbr. tl. 1.4.2.3.b og 1.4.2.5.b.

**1.4.2.b** *Fleiri efni.*

Hér á eftir eru reiknireglur sem gilda fyrir efnavörur sem í eru fleiri en eitt efni sem flokkuð eru sem ætandi eða ertandi. Til að finna samanlagðan styrk efna er notuð jafna þar sem deilt er í styrk sérhvers efnis (P) með styrkmörkum fyrir flokkun efnisins (L, sjá töflu 4). Reiknuð

er summan fyrir öll innihaldsefni í vörinni.

1.4.2.1.b *Ætandi með hættusetningu H35.*

Taka skal tillit til efna sem flokkast sem ætandi með H35. Vara flokkast sem *ætandi* (C) ef eftirfarandi jafna gildir,

$$\sum \left( \frac{P_{H35}}{L_{H35, H35}} \right) \geq 1$$

þar sem P er styrkur sérhvers efnis sem flokkast sem ætandi ( $P_{H35}$ ) og L er styrkmörk fyrir flokkun efnis sem ætandi ( $L_{H35, H35}$ ).

Ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna er skv. töflu 4:

$$L_{H35, H35} = 10\%$$

1.4.2.2.b *Ætandi með hættusetningu H34.*

Taka skal tillit til efna sem flokkast sem ætandi með H34 eða H35. Vara flokkast sem *ætandi* (C) ef eftirfarandi jafna gildir,

$$\sum \left( \frac{P_{H35}}{L_{H35, H34}} + \frac{P_{H34}}{L_{H34, H34}} \right) \geq 1$$

þar sem P er styrkur sérhvers efnis sem flokkast sem ætandi með H35 ( $P_{H35}$ ) og ætandi með H34 ( $P_{H34}$ ) og L er styrkmörk fyrir flokkun efnis sem ætandi ( $L_{H35, H34}$  fyrir efni flokkuð með H35 og  $L_{H34, H34}$  fyrir efni flokkuð með H34).

Ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna er skv. töflu 4:

$$L_{H35, H34} = 5\%, \quad L_{H34, H34} = 10\%$$

1.4.2.3.b *Ertandi með hættusetningu H41.*

Taka skal tillit til efna sem flokkast sem ertandi með H41 og einnig efna sem flokkast sem ætandi með H34 eða H35, sbr. athugasemd við töflu 4. Vara flokkast sem *ertandi* (Xi) ef eftirfarandi jafna gildir,

$$\sum \left( \frac{P_{H35}}{L_{H35, H41}} + \frac{P_{H34}}{L_{H34, H41}} + \frac{P_{H41}}{L_{H41, H41}} \right) \geq 1$$

þar sem P er styrkur sérhvers efnis sem flokkast sem ætandi með H35 ( $P_{H35}$ ), ætandi með H34 ( $P_{H34}$ ) og ertandi með H41 ( $P_{H41}$ ) og L er styrkmörk fyrir flokkun efnis sem ertandi ( $L_{H35, H41}$  fyrir efni flokkuð með H35 og  $L_{H34, H41}$  fyrir efni flokkuð með H34 og  $L_{H41, H41}$  fyrir efni flokkuð með H41).

Ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna er skv. töflu 4:

$$L_{H35, H41} = 5\%, \quad L_{H34, H41} = 10\%, \quad L_{H41, H41} = 10\%$$

1.4.2.4.b *Ertandi með hættusetningu H38.*

Taka skal tillit til efna sem flokkast sem ætandi með H34 eða H35 og ertandi með H38. Vara flokkast sem *ertandi* (Xi) ef eftirfarandi jafna gildir,

$$\sum \left( \frac{P_{H35}}{L_{H35,H38}} + \frac{P_{H34}}{L_{H34,H38}} + \frac{P_{H38}}{L_{H38,H38}} \right) \geq 1$$

þar sem P er styrkur sérhvers efnis sem flokkast sem ætandi með H35 ( $P_{H35}$ ), ætandi með H34 ( $P_{H34}$ ) og ertandi með H38 ( $P_{H38}$ ) og L er styrkmörk fyrir flokkun efnis sem ertandi ( $L_{H35,H38}$  fyrir efni flokkuð með H35 og  $L_{H34,H38}$  fyrir efni flokkuð með H34 og  $L_{H38,H38}$  fyrir efni flokkuð með H38).

Ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna er skv. töflu 4:

$$L_{H35,H38} = 1\%, \quad L_{H34,H38} = 5\%, \quad L_{H38,H38} = 20\%$$

#### 1.4.2.5.b Ertandi með hættusetningu H36.

Taka skal tillit til efna sem flokkast sem ætandi með H34 eða H35 og ertandi með H41 eða H36. Vara flokkast *ertandi* ( $X_i$ ) ef eftirfarandi jafna gildir,

$$\sum \left( \frac{P_{H35}}{L_{H35,H36}} + \frac{P_{H34}}{L_{H34,H36}} + \frac{P_{H41}}{L_{H41,H36}} + \frac{P_{H36}}{L_{H36,H36}} \right) \geq 1$$

þar sem P er styrkur sérhvers efnis sem flokkast sem ætandi með H35 ( $P_{H35}$ ), ætandi með H34 ( $P_{H34}$ ), ertandi með H41 ( $P_{H41}$ ) og ertandi með H36 ( $P_{H36}$ ) og L er styrkmörk fyrir flokkun efnis sem ertandi ( $L_{H35,H36}$  fyrir efni flokkuð með H35 og  $L_{H34,H36}$  fyrir efni flokkuð með H34,  $L_{H41,H36}$  fyrir efni flokkuð með H41 og  $L_{H36,H36}$  fyrir efni flokkuð með H36).

Ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna er skv. töflu 4:

$$L_{H35,H36} = 1\%, \quad L_{H34,H36} = 5\%, \quad L_{H41,H36} = 5\%, \quad L_{H36,H36} = 20\%$$

#### 1.4.2.6.b Ertandi með hættusetningu H37.

Taka skal tillit til efna sem flokkast sem ertandi með H37. Vara flokkast *ertandi* ( $X_i$ ) ef eftirfarandi jafna gildir,

$$\sum \left( \frac{P_{H37}}{L_{H37,H37}} \right) \geq 1$$

þar sem P er styrkur sérhvers efnis sem flokkast sem ertandi með H37 ( $P_{H37}$ ) og L er styrkmörk fyrir flokkun efnis sem ertandi ( $L_{H37,H37}$ ).

Ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna er skv. töflu 4:

$$L_{H37,H37} = 20\%$$

#### 1.5.b Ofnæmisvaldandi efni.

Skoða skal efnavörur sem í eru efni flokkuð með hættusetningu H42 eða H43 með tilliti til ofnæmisáhrifa, sbr. tl 1.6.a. Hvert efni skoðast sérstaklega. Nota skal styrkmörk sem gefin eru í töflu 5 ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna.

**Tafla 5.** Flokkun efnavöru sem inniheldur ofnæmisvaldandi efni.

Styrkur efnis í efnavöru	Hættuflokkun efnis	
	Xn (H42)	Xi (H43)
0% ≤ styrkur < 1%		
styrkur ≥ 1%	Xn (H42)	Xi (H43)

### 1.6.b *Krabbameinsvaldandi efni, stökkbreytandi verkun og skaðleg áhrif á æxlun.*

Við flokkun vöru sem í eru efni sem flokkast sem krabbameinsvaldandi, efni sem geta valdið stökkbreytingum eða hafa skaðleg áhrif á æxlun, sbr. tl. 1.7.a, skal nota styrkmörk í töflu 6. Hvert efni er skoðað sérstaklega og sérhver áhrif skoðuð fyrir sig. Fyrir einstaka efni eru tiltekin sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna.

**Tafla 6.** Flokkun efnavöru með innihaldsefni sem flokkuð eru sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytivaldandi eða efni sem hafa skaðleg áhrif á æxlun.

Flokkun efnis	Styrkur efnis í efnavöru
Krabbameinsvaldandi, flokkur Carc1 og Carc2 (T með H45 eða H49)	styrkur ≥ 0,1%
Krabbameinsvaldandi, flokkur Carc3 (Xn með H40 nema efnavara hafi þegar fengið H45)*	styrkur ≥ 1%
Efni sem valda stökkbreytingum, flokkur Mut1 og Mut2 (T með H46)	styrkur ≥ 0,1%
Efni sem valda stökkbreytingum, flokkur Mut3 (Xn með H68, nema efnavara hafi þegar fengið H46)	styrkur ≥ 1%
Skaðleg áhrif á æxlun, flokkur Rep1 og Rep2 (T með H60)	styrkur ≥ 0,5%
Skaðleg áhrif á æxlun, flokkur Rep3 (Xn með H62, nema efnavara hafi þegar fengið H60)	styrkur ≥ 5%
Skaðleg áhrif á æxlun, flokkur Rep1 og Rep2 (T með H61)	styrkur ≥ 0,5%
Skaðleg áhrif á æxlun, flokkur Rep3 (Xn með H63, nema efnavara hafi þegar fengið H61)	styrkur ≥ 5%

\* Þegar efnavara er flokkuð með H49 og H40, skal nota báðar hættusetningarnar, þar sem H40 skilur ekki á milli áverkunarleiða, en H49 á aðeins við um innöndun.

### 1.7.b *Önnur eiturrif.*

Varðandi efnavörur sem innihalda efni sem flokkuð eru með hættusetningu H29, H31, H32, H66 eða H67 er vísað til tl. 1.8.a. Ef efnavara inniheldur ≥1% af efni flokkað með hættusetningu H33 eða H64, skal sú setning standa á merkimiða efnavörunnar. Fyrir einstaka efni eru tiltekin sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna. Ef efnavara inniheldur ≥15% af efni flokkað með H67 skal sú setning standa á merkimiða efnavörunnar, nema í eftirfarandi tilvikum:

- Efnavaran er merkt með hættusetningu H20, H23, H26, H68/20, H39/23 eða H39/26.
- Efnavaran er í umbúðum sem eru 125 ml eða minni.

### 1.8.b *Lofukenndar efnablöndur.*

Við flokkun loftkenndrar efnablöndu eru notaðar sömu aðferðir og greint hefur verið frá í tl. 1.1.b – 1.7.b, að því frátöldu að önnur styrkmörk gilda en í töflum 1 – 6 og eru þau birt í

töflum 7 – 11.

1.8.1.b *Bráð eiturrhif.*

Í stað töflu 1 gildir tafla 7.

**Tafla 7.** Flokkun loftkenndrar efnablöndu vegna bráðra eiturrhifa. Nota skal eina eða fleiri hættusetningar í samræmi við flokkun efnis í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna.

Styrkur efnis í efnablöndu	Hættuflokkun efnis		
	Tx (H26, H27, H28)	T (H23, H24, H25)	Xn (H20, H21, H22)
0% ≤ styrkur < 0,02%			
0,02% ≤ styrkur < 0,2%	Xn (H20, H21, H22)		
0,2% ≤ styrkur < 0,5%	T (H23, H24, H25)		
0,5% ≤ styrkur < 1%		Xn (H20, H21, H22)	
1% ≤ styrkur < 5%	Tx (H26, H27, H28)		
styrkur ≥ 5%		T (H23, H24, H25)	Xn (H20, H21, H22)

Við flokkun loftkenndrar efnablöndu sem í eru fleiri en eitt efni flokkuð vegna bráðra eiturrhifa, skal nota sömu aðferðir og í tl. 1.1.2.1.b – 1.1.2.3.b. Ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna er skv. töflu 7:

$$L_{Tx,Tx} = 1\%$$

$$L_{Tx,T} = 0,2\%, \quad L_{T,T} = 5\%$$

$$L_{Tx,Xn} = 0,02\%, \quad L_{T,Xn} = 0,5\%, \quad L_{Xn,Xn} = 5\%$$

1.8.2.b *Varanlegur skaði eftir notkun í eitt skipti.*

Í stað töflu 2 gildir tafla 8.

**Tafla 8.** Flokkun loftkenndrar efnablöndu vegna varanlegs skaða eftir notkun í eitt skipti.

Styrkur efnis í efnablöndu	Hættuflokkun efnis		
	Tx (H39)	T (H39)	Xn (H68)
0% ≤ styrkur < 0,02%			
0,02% ≤ styrkur < 0,2%	Xn (H68)		
0,2% ≤ styrkur < 0,5%	T (H39)		
0,5% ≤ styrkur < 1%		Xn (H68)	
1% ≤ styrkur < 5%	Tx (H39)		
styrkur ≥ 5%		T (H39)	Xn (H68)

1.8.3.b *Alvarleg heilsutjón eftir endurtekna eða langvarandi notkun.*

Í stað töflu 3 gildir tafla 9.

**Tafla 9.** Flokkun loftkenndrar efnablöndu vegna alvarlegs heilsutjóns eftir endurtekna eða langvarandi notkun.

Styrkur efnis í efnablöndu	Hættuflokkun efnis	
	T (H48)	Xn (H48)
$0\% \leq \text{styrkur} < 0,5\%$		
$0,5\% \leq \text{styrkur} < 5\%$	Xn (H48)	
styrkur $\geq 5\%$	T (H48)	Xn (H48)

1.8.4.b *Ætandi og ertandi efni.*  
Í stað töflu 4 gildir tafla10.

**Tafla 10.** Flokkun loftkenndrar efnablöndu sem ætandi eða ertandi. Nota skal eina eða fleiri hættusetningar í samræmi við flokkun efnis í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna.

Styrkur efnis í efnablöndu	Hættuflokkun efnis			
	C (H35)*	C (H34)*	Xi (H41)	Xi (H36, H37,H38)
$0\% \leq \text{styrkur} < 0,02\%$				
$0,02\% \leq \text{styrkur} < 0,2\%$	Xi (H36/37/38)			
$0,2\% \leq \text{styrkur} < 0,5\%$	C (H34)			
$0,5\% \leq \text{styrkur} < 1\%$		Xi (H36/37/38)	Xi (H36)	
$1\% \leq \text{styrkur} < 5\%$	C (H35)			
styrkur $\geq 5\%$		C (H34)	Xi (H41)	Xi (H36, H37,H38)

\* Samkvæmt athugasemd í tl. 1.5.2.a skulu ætandi efni sem fengið hafa hættusetningar H35 eða H34 einnig skoðast með tilliti til hættusetningar H41. Ef efnablanda inniheldur ætandi efni undir styrkmörkum fyrir flokkun sem ætandi, skal taka tillit til þeirra við flokkun blöndunnar sem ertandi með H41 eða H36, sjá hér á eftir.

Við flokkun loftkenndrar efnablöndu sem í eru fleiri en eitt efni sem flokkuð eru sem ætandi eða ertandi, skal nota sömu aðferðir og í tl. 1.4.2.1.b – 1.4.2.5.b. Ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna er skv. töflu 10:

$$\begin{aligned}
 L_{H35,H35} &= 1\% \\
 L_{H35,H34} &= 0,2\%, \quad L_{H34,H34} = 5\% \\
 L_{H35,H41} &= 0,2\%, \quad L_{H34,H41} = 5\%, \quad L_{H41,H41} = 5\% \\
 L_{H35,H38} &= 0,02\%, \quad L_{H34,H38} = 0,5\%, \quad L_{H38,H38} = 5\% \\
 L_{H35,H36} &= 0,02\%, \quad L_{H34,H36} = 0,5\%, \quad L_{H41,H36} = 0,5\%, \quad L_{H36,H36} = 5\%
 \end{aligned}$$

1.8.4.1.b *Ertandi með hættusetningu H37.*

Fyrir loftkenndar efnablöndur skal taka tillit til efna sem flokkast sem ertandi með H37 og ætandi með H35 eða H34. Vara flokkast ertandi ef eftirfarandi jafna gildir,

$$\sum \left( \frac{P_{H35}}{L_{H35,H37}} + \frac{P_{H34}}{L_{H34,H37}} + \frac{P_{H37}}{L_{H37,H37}} \right) \geq 1$$

þar sem P er styrkur sérhvers efnis sem flokkast sem ætandi með H35 ( $P_{H35}$ ), ætandi með H34 ( $P_{H34}$ ) og ertandi með H37 ( $P_{H37}$ ) og L er styrkmörk fyrir flokkun efnis sem ertandi ( $L_{H35,H37}$  fyrir efni flokkuð með H35 og  $L_{H34,H37}$  fyrir efni flokkuð með H34 og  $L_{H37,H37}$  fyrir efni flokkuð með H37).

Ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna er skv. töflu 10:

$$L_{H35,H37} = 0,02\%, \quad L_{H34,H37} = 0,5\%, \quad L_{H37,H37} = 5\%$$

1.8.5.b *Ofnæmisvaldandi efni.*

Í stað töflu 5 gildir tafla 11.

**Tafla 11.** Flokkun loftkenndrar efnablöndu sem inniheldur ofnæmisvaldandi efni.

Styrkur efnis í efnablöndu	Hættuflokkun efnis	
	Xn (42)	Xi (H43)
0% ≤ styrkur < 0,2%		
styrkur ≥ 0,2%	Xn (42)	Xi (H43)

1.8.6.b *Krabbameinsvaldandi efni, stökkbreytandi verkun og skaðleg áhrif á æxlun.*

Í stað töflu 6 gildir tafla 12.

**Tafla 12.** Flokkun loftkenndrar efnablöndu með innihaldsefni sem flokkuð eru sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytivaldandi eða efni sem hafa skaðleg áhrif á æxlun.

Flokkun efnis	Styrkur efnis í efnablöndu
Krabbameinsvaldandi, flokkur Carc1 og Carc2 (T með H45 eða H49)	styrkur ≥ 0,1%

Krabbameinsvaldandi, flokkur Carc3 (Xn með H40 nema efnablandan hafi þegar fengið H45)*	styrkur ≥ 1%
Efni sem valda stökkbreytingum, flokkur Mut1 og Mut2 (T með H46)	styrkur ≥ 0,1%
Efni sem valda stökkbreytingum, flokkur Mut3 (Xn með H68, nema efnablandan hafi þegar fengið H46)	styrkur ≥ 1%
Skaðleg áhrif á æxlun, flokkur Rep1 og Rep2 (T með H60)	styrkur ≥ 0,2%
Skaðleg áhrif á æxlun, flokkur Rep3 (Xn með H62, nema efnablandan hafi þegar fengið H60)	styrkur ≥ 1%
Skaðleg áhrif á æxlun, flokkur Rep1 og Rep2 (T með H61)	styrkur ≥ 0,2%
Skaðleg áhrif á æxlun, flokkur Rep3 (Xn með H63, nema efnablandan hafi þegar fengið H61)	Styrkur ≥ 1%

\* Þegar efnablanda er flokkuð með H49 og H40, skal nota báðar hættusetningarnar, þar sem H40 skilur ekki á milli áverkunarleiða, en H49 á aðeins við um innöndun.

## II. Eld- og sprengihætta.

Í þessum kafla eru gefnar forsendur fyrir flokkun efna og efnablandna sem eru sprengifim, eldnærandi eða eldfim. Forsendur flokkunar byggja í flestum tilfellum á tilteknum prófunaraðferðum<sup>1)</sup>.

Þegar nægilegar upplýsingar liggja fyrir, sem sýna fram á að eðlisefnafræðilegir eiginleikar efna og efnablandna eru í raun aðrir en þeir sem prófunaraðferðir<sup>1)</sup> sýna fram á, flokkast viðkomandi efni og efnablöndur í samræmi við þá hættu sem fólki stafar af þeim. Þetta á þó ekki við um lífræn peroxíð.

Forsendur í þessum kafla gilda bæði um efni og efnablöndur að frátaldri grein 2.7. sem á eingöngu við um efnablöndur. Ekki er nauðsynlegt að framkvæma prófanir varðandi eld- og sprengihættu fyrir efnablöndur, ef ekkert innihaldsefni blöndunnar er flokkað þannig og framleiðandi eða innflytjandi hefur upplýsingar um að ekki stafi slík hætta af efnablöndunni.

### 2.1. Sprengifimt.

Sprengifim efni eru föst, fljótandi, deig- eða hlaupkennd og geta valdið kröftugri varmalosun með eða án súrefnis andrúmsloftsins. Þau geta á skömmum tíma myndað lofttegundir sem við skilgreind prófunarskilyrði hvelspringa, fuðra upp eða springa við upphitun í hálflokuðu rými.

Efni og efnablöndur flokkast sem sprengifim í samræmi við niðurstöður prófana ef þau eru sprengifim á því formi sem þau eru markaðssett á. Þessar efnavörur fá varnaðarmerkið SPRENGIFIMT (E) ásamt einni hættusetningu og er hún valin á grundvelli eftirfarandi:

#### H2 Sprengifimt við högg, núning, eld eða aðra hita- og neistagjafa

Öll sprengifim efni og efnablöndur, þar með talin lífræn peroxíð, að undanskildum þeim sem falla undir eftirfarandi.

#### H3 Mjög sprengifimt við högg, núning, eld eða aðra hita- og neistagjafa

Sérstaklega viðkvæm efni og efnablöndur, t.d. píkrínsýrusölt og pentaerýtrítóltetranítrat (PETN).

### 2.2. Eldnærandi.

Eldnærandi efni og efnablöndur valda kröftugri varmalosun í snertingu við önnur efni,

1) Prófunaraðferðir eru birtar í tilskipun framkvæmdarstjórnarinnar 92/69/EBE, sjá „Official Journal of the European Communities”, nr. L 383 A, frá 29. desember 1992.

einkum þau sem eru eldfim.

Efni og efnablöndur flokkast sem eldnærandi í samræmi við niðurstöður prófana<sup>1)</sup>. Þessar efnavörur fá varnaðarmerkið ELDNÆRANDI (O) ásamt einni hættusetningu sem valin er í samræmi við niðurstöður prófana og á grundvelli eftirfarandi:

#### **H7 Getur valdið íkveikju**

Lífræn peroxíð sem eru eldfim, þó þau séu ekki í snertingu við önnur brennanleg efni.

#### **H8 Eldfimt í snertingu við brennanleg efni**

Önnur eldnærandi efni og efnablöndur sem geta valdið íkveikju eða aukið brunahættu í snertingu við brennanleg efni, þar með talin ólífræn peroxíð.

#### **H9 Sprengifimt í blöndu með brennanlegum efnum**

Önnur efni og efnablöndur, þar með talin ólífræn peroxíð, sem verða sprengifim í blöndu með brennanlegum efnum, t.d. viss klórsambönd.

#### **2.2.1. Sértilvik varðandi peroxíð.**

Lífræn peroxíð hafa til að bera bæði eiginleika eldnærandi og brennanlegs efnis. Þegar lífræn peroxíð brotna niður verður útvermið efnahvarf milli eldnærandi og brennanlega hluta sameindarinnar.

Ekki er mögulegt að beita prófunaraðferðum<sup>1)</sup> til að meta eldnærandi eiginleika lífrænna peroxíða.

Efnin eru flokkuð sem eldnærandi út frá byggingu (t.d. R-O-O-H; R<sub>1</sub>-O-O-R<sub>2</sub>).<sup>2)</sup>

Efnablöndur, sem í er lífrænt peroxíð (i), eru flokkaðar sem eldnærandi samkvæmt eftirfarandi reikniáðferð.

Magn af virku súrefni (%) í efnablöndunni ákvarðast á eftirfarandi hátt:

$$\frac{16 * n_i * c_i}{m_i}$$

þar sem:  $n_i$  = fjöldi peroxíðhópa í sameind (i)

$c_i$  = styrkur lífræns peroxíðs (i) (hluti af hundraði miðað við þyngd)

$m_i$  = sameindamassi lífræns peroxíðs (i)

Lífræn peroxíð eða blöndur sem í eru lífræn peroxíð flokkast sem eldnærandi svo fremi sem efnið eða varan inniheldur:

- meira en 5% lífrænt peroxíð, eða
- meira en 0,5% virkt súrefni frá lífrænu peroxíði og mest 5% vetnisperoxíð.

#### **2.3. Afar eldfimt.**

Efni og efnablöndur flokkast sem afar eldfim í samræmi við niðurstöður prófana<sup>1)</sup> og samkvæmt eftirfarandi skilyrðum. Þessar efnavörur fá varnaðarmerkið AFAR ELDFIMT (Fx) ásamt eftirfarandi hættusetningu:

#### **H12 Afar eldfimt**

- Efni og efnablöndur sem hafa í fljótandi formi blossamark undir 0°C og (byrjunar-) suðumark 35°C eða lægra.
- Lofttegundir, sem eru eldfimar í snertingu við loft við stofuhita og venjulegan

---

2) R táknar lífrænan tengihóp.

loftþrýsting.

#### 2.4. *Mjög eldfimt.*

Efni og efnablöndur flokkast sem mjög eldfim í samræmi við niðurstöður prófana<sup>1)</sup> og fá varnaðarmerkið MJÖG ELDFIMT (F) ásamt hættusetningum sem valdar eru á grundvelli eftirfarandi:

##### **H11 Mjög eldfimt**

- Efni og efnablöndur sem má tendra þegar loga eða neista er brugðið að efninu í föstu formi og sem heldur áfram að brenna eða glóa eftir að eldgjafi er fjarlægður.
- Efni og efnablöndur sem hafa í fljótandi formi blossamark lægra en 21°C en flokkast ekki sem afar eldfimar.

##### **H15 Hvarfast við vatn og myndar afar eldfimar lofttegundir**

Efni og efnablöndur sem mynda eldfimar lofttegundir í hættulegu magni í snertingu við vatn eða rakt loft, þ.e. minnst 1 lítra/kg/klst.

##### **H17 Getur valdið sjálfstíkveikju í andrúmslofti**

Efni og efnablöndur sem geta hitnað og getur að lokum kviknað í ef þau komast í snertingu við loft við stofuhita, án þess að notaður sé orkugjafi.

#### 2.5. *Eldfimt.*

Efni og efnablöndur flokkast sem eldfim í samræmi við niðurstöður prófana<sup>1)</sup>. Hættusetning er valin á grundvelli eftirfarandi:

##### **H10 Eldfimt**

Efni og efnablöndur í fljótandi formi sem hafa blossamark 21-55°C (bæði meðtalin). Reynslan hefur þó sýnt að ekki þarf að flokka efnablöndu með blossamark 21-55°C (bæði meðtalin) sem eldfima ef hún getur ekki með nokkru móti nært eld og ef ekki er ástæða til að óttast að hætta stafi af efnablöndunni.

#### 2.6. *Aðrir eðlisefnafræðilegir eiginleikar.*

Efni og efnablöndur fá, óháð hættuflokkun, viðbótar hættusetningar í samræmi við eftirfarandi forsendur:

##### **H1 Sprengifimt sem þurrefni**

Sprengifim efni og efnablöndur sem eru markaðssett í fljótandi eða röku formi, t.d. nítrosellulósi með meira en 12,6% köfnunarefni.

##### **H4 Myndar mjög sprengifim málmsambönd**

Efni og efnablöndur sem geta myndað mjög sprengifimar málmafleiður, t.d. píkrínsýra og styfnínsýra.

##### **H5 Sprengifimt við upphitun**

Efni og efnablöndur sem flokkast ekki sem sprengifim en eru óstöðug í hita, t.d. perklórsýra yfir 50%.

##### **H6 Sprengifimt með og án andrúmslofts**

Efni og efnablöndur sem eru óstöðugar við stofuhita, t.d. asetýlen.

##### **H7 Getur valdið íkveikju**

Hvarfgjörn efni og efnablöndur, t.d. flúor og natríumvetnissúlfít.

**H14 Hvarfast kröftuglega við vatn**

Efni og efnablöndur sem hvarfast kröftuglega við vatn, t.d. asetýlklóríð, alkalímálmar og títantetraklóríð.

**H16 Sprengifimt í blöndu með eldnærandi efnum**

Efni og efnablöndur sem hvarfast með sprengingu við eldnærandi efni, t.d. rauður fosfór.

**H18 Getur myndað eldfimar/sprengifimar blöndur af efnagufu og andrúmslofti við notkun**

Efnablöndur sem ekki flokkast sem eldfimar en innihalda rokgjarna þætti sem eru eldfimir í andrúmslofti.

**H19 Getur myndað sprengifim efnasambönd (peroxíð)**

Efni og efnablöndur sem geta myndað sprengifim peroxíð við geymslu, t.d. díetýleter og 1,4-díoxan.

**H30 Getur orðið mjög eldfimt við notkun**

Efnablöndur sem ekki flokkast sem eldfimar en geta orðið eldfimar vegna uppgufunar óeldfimra rokgjarnra þátta.

**H44 Sprengifimt við upphitun í lokuðu rými**

Efni og efnablöndur sem ekki flokkast sem sprengifim í samræmi við 2.2.1., en geta engu að síður orðið sprengifim við upphitun í lokuðu, þéttu rými. Viss efni geta t.d. sundrast með sprengingu við upphitun í stálíláti, en ekki við upphitun í veigaminna íláti.

**2.7. Loftkenndar efnablöndur (gasblöndur).**

Flokkun þessara efnablandna er ákvörðuð í samræmi við greinar 2.1.-2.6., þó má gera eftirfarandi undantekningu.

**2.7.1. Eldfimt.**

Þegar loftkenndar efnablöndur eru framleiddar eftir pöntun í litlu magni, má meta eldfimi þessara loftblandna með eftirfarandi reikniaðferð:

Jafna fyrir loftblönduna:

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

þar sem:  $A_i$  og  $B_i$  eru mólbrot

$F_i$  eldfim lofttegund

$I_i$  óhvarfgjörn lofttegund

$n$  fjöldi eldfimra lofttegunda

$p$  fjöldi óhvarfgjarnra lofttegunda

Umrita má jöfnuna þannig að öll  $I_i$  (óhvarfgjarnar lofttegundir) eru gefin upp sem köfnunarefnisjafngildi með því að nota *jafngildisstuðulinn*  $K_i$  (sjá hér að aftan). Jafngilt innihald eldfimu lofttegundarinnar  $A'_i$  er táknað á eftirfarandi hátt:

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

Fá má eftirfarandi jöfnu með því að nota  $T_{ci}$ , sem er gildi fyrir hámarksinnihald eldfimrar

lofttegundar sem í blöndu með köfnunarefni myndar samsetningu sem er ekki eldfim í andrúmslofti ( $T_{ci}$ , sjá nánar hér að aftan):

$$\sum_i \frac{A_i}{T_{ci}} \leq 1$$

Löftblandan er eldfim ef summan er stærri en 1 og er flokkuð sem afar eldfim með hættusetningu H12.

Jafngildisstuðlar  $K_i$  milli óhvarfgjarnra lofttegunda og köfnunarefnis eru tilgreindir í töflu 1 í ISO-staðlinum ISO 10156. Gildi fyrir hámarksinnihald eldfimrar lofttegundar ( $T_{ci}$ ) eru tilgreind í töflu 2 í ISO-staðlinum ISO 10156. Ef  $T_{ci}$ -gildi eldfimrar lofttegundar er ekki tilgreint í framangreindum staðli eru samsvarandi lægri sprengimörk (LEL) notuð. Ef ekkert LEL-gildi er til er  $T_{ci}$  gefið gildið 1% miðað við rúmmál.

*Athugasemdir:*

- Nota má framangreinda jöfnu til að ákvarða merkingar á loftkenndum efnablöndum, ekki ætti þó að nota þessa aðferð í stað tilrauna til að ákvarða aðra tæknilega öryggisþætti.
- Þessi jafna veitir engar upplýsingar um hvort útbúa má á öruggan hátt blöndu sem inniheldur eldnærandi lofttegundir. Við mat á eldfimi er ekki tekið tillit til eldnærandi eiginleika lofttegunda.
- Framangreind jafna gefur aðeins áreiðanlegar niðurstöður ef eldfimar lofttegundir hafa ekki áhrif á eldfimi hvorrar annarrar. Taka ber tillit til þessa, t.d. með halógenuð vetniskolefni.

#### 2.7.2. *Eldnærandi eiginleikar.*

Í ljósi þess að ekki er fyrirbyggjandi prófunaraðferð til að ákvarða eldnærandi eiginleika löftblanda verður að meta þá samkvæmt eftirfarandi aðferð. Bera skal saman annars vegar eldnærandi eiginleika löfttegunda í blöndu og hins vegar súrefnis í andrúmslofti. Styrkur löfttegunda er gefinn sem hluti af hundraði miðað við þyngd.

Löftblandan er talin jafn eldnærandi eða meira eldnærandi en andrúmsloft ef eftirfarandi skilyrði er uppfyllt:

$$\sum_i x_i C_i \geq 21$$

þar sem:  $x_i$  er styrkur löfttegundar (i)  
 $C_i$  er jafngildisstuðull fyrir löfttegund (i) miðað við súrefni

Þá er efnablandan flokkuð sem eldnærandi og fær hættusetninguna H8.

Eftirfarandi jafngildisstuðlar ( $C_i$ ), eins og þeir eru skráðir í lið 5.2 í ISO-staðli ISO 10156, eru notaðir við framangreinda útreikninga:

$$\begin{aligned} O_2 &: 1 \\ N_2O &: 0,6 \end{aligned}$$

Ef ekkert gildi er til fyrir stuðulinn  $C_i$  í áður nefndum staðli er jafngildisstuðli gefið gildið 40.

### III. **Umhverfisáhrif.**

Meginmarkmið með flokkun og merkingu efna og efnavara sem eru hættuleg umhverfinu er að vara notendur við skaðlegum áhrifum sem þessi efni geta haft á vistkerfi. Í A-hluta er

fjallað um flokkun hreinna efna og í B-hluta eru gefin styrkmörk og reiknireglur til að flokka efnavörur.

Forsendur í þessum kafla miðast við prófunaraðferðir samanber fylgiskjal 8. Þegar flokka skal ný efni er krafist ákveðinna upplýsinga sem getið er um í reglugerð um tilkynningaskyldu varðandi ný efni. Þessar prófanir eru takmarkaðar og geta gefið ófullnægjandi upplýsingar. Til að flokka efnin kann því að vera þörf á viðbótargögnum í samræmi við það sem tilgreint er í IV. viðauka ofanefndrar reglugerðar eða gögnum úr öðrum sambærilegum rannsóknum. Enn fremur er hægt að krefjast endurflokkunar efnis með hliðsjón af nýjum upplýsingum.

Að jafnaði er flokkun efnavöru háð styrk og flokkun einstakra efnisþátta. Við ákvörðun á bráðum eiturhrifum á lífríki í vatni getur þó, í sumum tilvikum, verið rétt að gera prófanir á efnavörinni.

Niðurstöður úr slíkum prófunum geta einungis breytt flokkun að því er varðar bráð eiturhrif á lífríki í vatni. Ef framleiðandi, innflytjandi eða umboðsaðili velur að prófa efnavöruna skal vera tryggt að prófanir séu gerðar í samræmi við gæðaviðmiðanir fyrir prófunaraðferðirnar samanber fylgiskjal 8. Enn fremur skulu prófanirnar gerðar á öllum þremur tegundum lífveranna (þörungum, halafló (Daphnia) og fiski) samanber fylgiskjal 8, nema efnavaran hafi strax verið sett í mesta hættuflokk, með tilliti til bráðra eiturhrifa á lífríki í vatni, eftir prófun á einni tegund lífvera eða prófunarniðurstöður hafi þegar verið fyrir hendi.

Efnum og efnavörum sem eru hættuleg umhverfinu er á grundvelli núverandi þekkingar skipt í tvo flokka, þ.e. bráð áhrif og/eða langtíma áhrif á vatnavistkerfi annars vegar og bráð áhrif og/eða langtíma áhrif á önnur vistkerfi hins vegar.

Þegar tiltekið efni er skoðað skal meta bæði áhrif efnisins og niðurbrotsefna þess. Ef niðurbrotsefni flokkast sem hættulegt umhverfinu skal efnið einnig flokkað sem slíkt.

Skammstafanir sem notaðar eru:

- LD<sub>50</sub>: Skammtur sem veldur dauða 50% tilraunadýra, tilgreindur sem mg efni/kg líkamsþyngd. (Lethal dose)
- LC<sub>50</sub>: Skammtur sem veldur dauða 50% tilraunadýra, tilgreindur sem mg efni/l. (Lethal concentration)
- EC<sub>50</sub>: Styrkur sem í tilraunum stöðvar hreyfingu 50% lífvera. (Effective concentration for immobilization)
- IC<sub>50</sub>: Styrkur sem í tilraunum hægir á vexti lífstofns um 50%. (Inhibition test-concentration)
- BOD<sub>5</sub>: Líffræðileg súrefnisþörf. Magn súrefnis notað við niðurbrot efnis með örverum. (Biochemical oxygen demand)
- COD: Efnafræðileg súrefnisþörf. Magn súrefnis notað við niðurbrot/oxun efnis með sýru. (Chemical oxygen demand)
- BCF: Mælikvarði á tilhneigingu efnis til uppsöfnunar í lífverum. Hlutfall milli styrks efnis í lífverum og styrks í vatnsfasa eftir að jafnvægi er náð. (Bioconcentration factor)
- P<sub>OW</sub>: Oktanól/vatn-deilistuðull. Mælikvarði á vatnsleysanleika efnis og óbeinn mælikvarði á tilhneigingu efnis til uppsöfnunar í lífverum. Hlutfall milli styrks efnis í oktanóli annars vegar og vatni hins vegar eftir að jafnvægi er náð. (Octanol/water partition coefficient).

**A. Hrein efni.**

**3.1.a Lífríki í vatni.**

3.1.1.a Efni flokkast sem hættuleg umhverfinu og fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N) ásamt eftirfarandi hættusetningum samkvæmt neðangreindum forsendum:

**H50 Mjög eitrað vatnalífverum**

og

**H53 Getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni**

Bráð eiturhrif:

- 96 klst. LC<sub>50</sub> (fyrir fisk) : ≤ 1 mg/l, eða
- 48 klst. EC<sub>50</sub> (fyrir halafló) : ≤ 1 mg/l, eða
- 72 klst. IC<sub>50</sub> (fyrir þörungum) : ≤ 1 mg/l

og

- efnið brotnar ekki auðveldlega niður, eða
- log P<sub>OW</sub> ≥ 3,0 (nema að BCF ≤ 100, tilraunagildi)

3.1.2.a Efni flokkast sem hættuleg umhverfinu og fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N) ásamt eftirfarandi hættusetningu samkvæmt neðangreindum forsendum:

**H50 Mjög eitrað vatnalífverum**

Bráð eiturhrif:

- 96 klst. LC<sub>50</sub> (fyrir fisk) : ≤ 1 mg/l, eða
- 48 klst. EC<sub>50</sub> (fyrir halafló) : ≤ 1 mg/l, eða
- 72 klst. IC<sub>50</sub> (fyrir þörungum) : ≤ 1 mg/l

3.1.3.a Efni flokkast sem hættuleg umhverfinu og fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N) ásamt eftirfarandi hættusetningum samkvæmt neðangreindum forsendum:

**H51 Eitrað vatnalífverum**

og

**H53 Getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni**

Bráð eiturhrif:

- 96 klst. LC<sub>50</sub> (fyrir fisk) : 1 mg/l < LC<sub>50</sub> ≤ 10 mg/l, eða
- 48 klst. EC<sub>50</sub> (fyrir halafló) : 1 mg/l < EC<sub>50</sub> ≤ 10 mg/l, eða
- 72 klst. IC<sub>50</sub> (fyrir þörungum) : 1 mg/l < IC<sub>50</sub> ≤ 10 mg/l

og

- efnið brotnar ekki auðveldlega niður, eða
- log P<sub>OW</sub> ≥ 3,0 (nema að BCF ≤ 100, tilraunagildi)

3.1.4.a Efni flokkast sem hættuleg umhverfinu og fá eftirfarandi hættusetningar samkvæmt neðangreindum forsendum:

**H52 Skaðlegt vatnalífverum**

og

### **H53 Getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni**

Bráð eiturhrif:

- 96 klst.  $LC_{50}$  (fyrir fisk) :  $10 \text{ mg/l} < LC_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$ , eða
- 48 klst.  $EC_{50}$  (fyrir halafló) :  $10 \text{ mg/l} < EC_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$ , eða
- 72 klst.  $IC_{50}$  (fyrir þörungum) :  $10 \text{ mg/l} < IC_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$

og

- efnið brotnar ekki auðveldlega niður.

Þessi forsenda gildir nema fyrir liggi frekari vísindalegar niðurstöður varðandi niðurbrot og/eða eiturhrif. Niðurstöður þessar skulu sýna fram á að hvorki efnið né niðurbrotsefni þess muni hafa hugsanleg skaðleg langtímaáhrif og/eða síðkomin áhrif á lífríki í vatni. Slík viðbótargögn ættu að öllu jöfnu að byggja á rannsóknum sem krafist er samkvæmt tilskipun 67/548/EBE, VIII. viðauka, 1. hluta<sup>2)</sup> eða öðrum sambærilegum rannsóknum og gætu þau falið í sér:

- i) að sýnt sé fram á að efnið geti brotnað hratt niður í vatni,
- ii) að engin langvinn eiturhrif greinist ef styrkur er 1,0 mg/l, t.d. engin sjáanleg áhrif í langtíma rannsóknum á eiturhrifum í fiski eða halafló ef styrkur er yfir 1,0 mg/l.

3.1.5.a Efni flokkast sem hættuleg umhverfinu og fá eftirfarandi hættusetningu samkvæmt neðangreindum forsendum:

### **H52 Skaðlegt vatnalífverum**

Efni sem falla ekki undir forsendur í tl. 3.1.1.-3.1.4., en fyrirbyggjandi niðurstöður um eiturhrif þeirra benda til að efnin hafi skaðleg áhrif á gerð og/eða starfsemi vatnavistkerfa.

3.1.6.a Efni flokkast sem hættuleg umhverfinu og fá eftirfarandi hættusetningu samkvæmt neðangreindum forsendum:

### **H53 Getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni**

Efni sem falla ekki undir forsendurnar í tl. 3.1.1.-3.1.5., en geta þó haft skaðleg langtímaáhrif og/eða síðkomin áhrif á gerð og/eða starfsemi vatnavistkerfa. Byggt skal á fyrirbyggjandi upplýsingum um þrávirgni efnanna, hugsanlega uppsöfnun og fyrirsjáanleg eða þekkt afdrif þeirra og ferli í umhverfinu.

Þetta gildir meðal annars um efni með litla vatnsleysni, t.d. efni með minni leysni en 1 mg/l, ef:

- a) þau brotna ekki auðveldlega niður og
- b)  $\log P_{OW} \geq 3,0$  (nema að  $BCF \leq 100$ , tilraunagildi)

Þessi forsenda gildir nema fyrir liggi frekari vísindalegar niðurstöður varðandi niðurbrot og/eða eiturhrif. Niðurstöður þessar skulu sýna fram á að hvorki efnið né niðurbrotsefni þess muni hafa hugsanleg skaðleg langtímaáhrif og/eða síðkomin áhrif á lífríki í vatni. Slík viðbótar gögn ættu að öllu jöfnu að byggja á rannsóknum sem krafist er samanber fylgiskjal 8, eða öðrum sambærilegum rannsóknum og gætu þau falið í sér:

- i) að sýnt sé fram á að efnið geti brotnað hratt niður í vatni,
- ii) að engin langvinn eiturhrif greinist við leysnimörk, t.d. engin sjáanleg áhrif við leysnimörk í langtíma rannsóknum á eiturhrifum í fiski eða halafló.

**3.1.7.a** Sértilvik varðandi ákvörðun á  $IC_{50}$  fyrir þörungum.

Þegar sýnt er fram á fyrir litsterk efni að það eina sem hamlar vexti þörungum er skertur ljóssstyrkur, þá skal ekki byggja flokkun á 72 klst.  $IC_{50}$  prófunum.

**3.1.8.a** Niðurbrot.

Efni teljast brotna auðveldlega niður ef þau uppfylla eftirfarandi:

a) Niðurstöður í 28 daga prófunum á lífrænu niðurbroti:

- Aðferðir sem byggja á mælingum á uppleystu lífrænu kolefni: Lífrænt niðurbrot 70%.
- Aðferðir sem byggja á mælingum á súrefnisþurrð eða koldíoxíðmyndun: 60% af fræðilegu hámarki er náð.

Tiltekið niðurbrot verður að nást innan 10 daga frá því að það hefst. Erfitt er að ákvarða hvenær niðurbrot hefst og því er upphaf þess skilgreint við 10%, þ.e. þegar 10% af efninu hefur brotnað niður.

b) Hlutfallið  $BOD_5/COD \geq 0,5$ , þegar niðurstöður úr öðrum niðurbrotsmælingum eru ekki fyrir hendi.

c) Fyrir liggja önnur vísindagögn sem sýna fram á að  $> 70\%$  af efninu geti brotnað niður í vatni innan 28 daga (með lífrænu niðurbroti og/eða með öðrum aðferðum).

**3.2.a** Önnur vistkerfi.

**3.2.1.a** Efni flokkast sem hættuleg umhverfinu og fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N) ásamt að minnsta kosti einni af eftirfarandi hættusetningum í samræmi við neðangreindar forsendur:

**H54** Eitrað plöntum

**H55** Eitrað dýrum

**H56** Eitrað lífverum í jarðvegi

**H57** Eitrað býflugum

**H58** Getur valdið skaðlegum langtímaáhrifum í umhverfinu

Efni sem geta haft skaðleg áhrif á gerð og/eða starfsemi náttúrulegra vistkerfa annarra en þeirra sem fjallað er um í kafla 3.1. Þessi áhrif geta verið bráð eða langvinn og/eða síðkomin. Byggt skal á fyrirbyggjandi niðurstöðum um áhrif efnanna, þrávirkni, uppsöfnun í lífverum og fyrirsjáanleg eða þekkt afdrif þeirra og ferli í umhverfinu.

**3.2.2.a** Efni flokkast sem hættuleg umhverfinu og fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N) ásamt eftirfarandi hættusetningu í samræmi við neðangreindar forsendur:

**H59** Hættulegt ósonlaginu

Efni sem geta haft skaðleg áhrif á ósonlagið í heiðhvolfinu, samkvæmt fyrirbyggjandi niðurstöðum um eiginleika efnanna og fyrirsjáanleg eða þekkt afdrif þeirra og ferli í umhverfinu. Hér undir falla vetnisklórflúorkolefni sem skráð eru í I. viðauka við reglugerð nr. 586/2002, um efni sem eyða ósonlaginu.

**B.** Samsettar efnavörur – reikniáðferðir.

Flokkun samsettrar efnavöru er háð styrk og flokkun einstakra efna. Við mat á skaðsemi vöru skal taka tillit til allra innihaldsefna, jafnvel þótt þau séu aðeins til staðar sem óhreinindi eða aukefni.

Ekki þarf að taka tillit til innihaldsefna sem eru í minna magni en hér segir, nema lægri mörk séu sett fyrir viðkomandi efni í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eiturefni og hættuleg efni:

<i>Hættuflokkun efnis:</i>	<i>Styrkur:</i>
Hættulegt umhverfinu (N)	0,1%
Hættulegt ósonlaginu	0,1%
Hættulegt umhverfinu	1%

Styrkur efna reiknast sem hlutfall af þyngd nema fyrir loftkennd efni, þar sem notað er rúmmálshlutfall. Gefnar eru upp reikniaðferðir og H-setningar sem notaðar eru við flokkun efnavörunnar.

Styrkmörk fyrir flokkun efnavöru eru birt í viðeigandi töflum. Líta skal bæði til hættuflokks og hættusetninga.

Yfirlit yfir töflur í þessum kafla:

Tafla 1: Bráð eiturhrif á lífríki í vatni og skaðleg langtímaáhrif

Tafla 2: Bráð eiturhrif á lífríki í vatni

Tafla 3: Eiturhrif á lífríki í vatni

Tafla 4: Skaðleg langtímaáhrif

Tafla 5: Hættulegt ósonlaginu

Meta skal hættu, sem umhverfinu stafar af efnavöru með aðferðum, sem er lýst hér á eftir, og nota styrkmörk hvers efnis.

Ef hættulegu efnin, sem eru skráð í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, eru með tilgreind styrkmörk, ber að nota þau styrkmörk í stað styrkmarka í töflunum við mat á skaðsemi.

Ef hættulegu efnin eru ekki talin upp í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, eða eru talin þar upp án styrkmarka, skal nota tilgreind styrkmörk í töflum 1-5.

### **3.1.b Lífríki í vatni.**

Við flokkun vöru vegna skaðlegra áhrifa á fyrir lífríki í vatni er tekið tillit til allrar hættu sem einstök efni geta haft í för með sér fyrir þetta umhverfi í samræmi við eftirfarandi forsendur.

#### **3.1.1.b Efnavörur flokkast sem hættulegar umhverfinu og fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N) ásamt eftirfarandi hættusetningum samkvæmt neðangreindum forsendum:**

##### **H50 Mjög eitrað vatnalífverum**

og

##### **H53 Getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni**

- 1) Efnavörur sem innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50/H53 ef styrkur einhvers efnis í efnavörunni er annaðhvort jafn eða meiri en:

- a) styrkurinn sem er tilgreindur í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, fyrir efnið eða efnin sem um er að ræða, eða
- b) styrkurinn sem er tilgreindur í töflu 1, ef efnið eða efnin eru ekki talin upp í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, eða eru talin upp þar án styrkmarka.
- 2) Efnavörur sem innihalda fleiri en eitt efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50/53 þrátt fyrir að hvert efni sé í styrk sem er undir mörkunum sem eru tilgreind í 1) ef:

$$\sum \left( \frac{P_{N,H50/53}}{L_{N,H50/53}} \right) \geq 1$$

þar sem:

$P_{N,H50/53}$  er styrkur hvers efnis í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50/53,

$L_{N,H50/53}$  er styrkmörk fyrir hvert efni í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50/53.

**Tafla 1a.** Flokkun efnavöru vegna bráðra eiturhrifa á lífríki í vatni og skaðlegra langtíma-áhrifa, gefið upp sem þyngdarhlutfall.

Styrkur efnis í efnavöru	Hættuflokkun efnis	
	N, H51/53	H52/53
0,25% ≤ styrkur < 2,5%		
2,5% ≤ styrkur < 25%	H52/53	
styrkur ≥ 25%	N, H51/53	H52/53

**Tafla 1b.** Flokkun efnavöru vegna bráðra eiturhrifa á lífríki í vatni og skaðlegra langtíma-áhrifa efna sem eru mjög eitruð vatnalífverum, gefið upp sem þyngdarhlutfall.

<i>LC<sub>50</sub> eða EC<sub>50</sub> gildi (L(E)C<sub>50</sub>) mg/l, efni flokkað sem N, H50 eða N, H50/53</i>	<i>Flokkun efnavöru</i>		
	N, H50/53	N, H51/53	N, H52/53
0,00001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,0001	styrkur ≥ 0,0025%	0,00025% ≤ styrkur < 0,0025%	0,000025% ≤ styrkur < 0,00025%
0,0001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,001	styrkur ≥ 0,025%	0,0025% ≤ styrkur < 0,025%	0,00025% ≤ styrkur < 0,0025%
0,001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,01	styrkur ≥ 0,25%	0,025% ≤ styrkur < 0,25%	0,0025% ≤ styrkur < 0,025%
0,01 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,1	styrkur ≥ 2,5%	0,25% ≤ styrkur < 2,5%	0,025% ≤ styrkur < 0,25%
0,1 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 1	styrkur ≥ 25%	2,5% ≤ styrkur < 25%	0,25% ≤ styrkur < 25%

		25%	2,5%
--	--	-----	------

\*Ef LC<sub>50</sub> eða EC<sub>50</sub> gildi innihaldsefnis efnavöru er lægra en 0,00001 mg/l eru tilsvareandi styrkmörk reiknuð á sambærilegan hátt (tíunda hluta bil).

3.1.2.b Efnavörur flokkast sem hættulegar umhverfinu og fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N) ásamt eftirfarandi hættusetningum samkvæmt neðangreindum forsendum, nema efnavaran hafi þegar verið flokkuð samkvæmt lið 3.1.1.b hér að framan:

**H51 Eitrað vatnalífverum**

og

**H53 Getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni**

- 1) Efnavörur sem innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50/53 eða H51/53 ef styrkur einhvers efnis í efnavörinni er annaðhvort jafn eða meiri en:
  - a) styrkurinn sem er tilgreindur í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, fyrir efnið eða efnin sem um er að ræða, eða
  - b) styrkurinn sem er tilgreindur í töflu 1, ef efnið eða efnin eru ekki talin upp í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, eða eru talin upp þar án styrkmarka.
- 2) Efnavörur sem innihalda fleiri en eitt efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50/53 eða H51/53 þrátt fyrir að hvert efni sé í styrk sem er undir mörkunum sem eru tilgreind í 1) ef:

$$\sum \left( \frac{P_{N,H50/53}}{L_{N,H51/53}} + \frac{P_{N,H51/53}}{L_{N,H51/53}} \right) \geq 1$$

þar sem:

$P_{N,H50/53}$  er styrkur hvers efnis í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50/53,

$P_{N,H51/53}$  er styrkur hvers efnis í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H51/53,

$L_{N,H51/53}$  er styrkmörk fyrir hvert efni í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50/53 eða H51/53.

3.1.3.b Efnavörur flokkast sem hættulegar umhverfinu og fá eftirfarandi hættusetningar samkvæmt neðangreindum forsendum, nema efnavaran hafi þegar verið flokkuð samkvæmt lið 3.1.1.b eða 3.1.2.b hér að framan:

**H52 Skaðlegt vatnalífverum**

og

**H53 Getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni**

- 1) Efnavörur sem innihalda fleiri en eitt efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50/53 eða H51/53 eða H52/53 ef styrkur einhvers efnis í efnavörinni er annaðhvort jafn eða meiri en:
  - a) styrkurinn sem er tilgreindur í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, fyrir efnið eða efnin sem um er að ræða, eða
  - b) styrkurinn sem er tilgreindur í töflu 1, ef efnið eða efnin eru ekki talin upp í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, eða eru talin upp þar án styrkmarka.
- 2) Efnavörur sem innihalda fleiri en eitt efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50/53 eða H51/53 eða H52/53 þrátt fyrir að hvert efni sé í styrk sem er undir mörkunum sem eru tilgreind í 1) ef:

$$\sum \left( \frac{P_{N,H50/53}}{L_{N,H52/53}} + \frac{P_{N,H51/53}}{L_{N,H52/53}} + \frac{P_{H52/53}}{L_{H52/53}} \right) \geq 1$$

þar sem:

$P_{N,H50/53}$  er styrkur hvers efnis í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50/53,

$P_{N,H51/53}$  er styrkur hvers efnis í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H51/53,

$P_{H52/53}$  er styrkur hvers efnis í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H52/53,

$L_{H52/53}$  er styrkmörk fyrir hvert efni í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50/53 eða H51/53 eða H52/53.

3.1.4.b Efnavörur flokkast sem hættulegar umhverfinu og fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N) ásamt eftirfarandi hættusetningu samkvæmt neðangreindum forsendum, nema efnavaran hafi þegar verið flokkuð samkvæmt lið 3.1.1.b hér að framan:

### **H50 Mjög eitrað vatnalífverum**

- 1) Efnavörur sem innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50 ef styrkur einhvers efnis í efnavörinni er annaðhvort jafn eða meiri en:
  - a) styrkurinn sem er tilgreindur í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, fyrir efnið eða efnin sem um er að ræða, eða
  - b) styrkurinn sem er tilgreindur í töflu 2, ef efnið eða efnin eru ekki talin upp í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, eða eru talin upp þar án

styrkmarka.

- 2) Efnavörur sem innihalda fleiri en eitt efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50 þrátt fyrir að hvert efni sé í styrk sem er undir mörkunum sem eru tilgreind í 1) ef:

$$\sum \left( \frac{P_{N,H50}}{L_{N,H50}} \right) \geq 1$$

þar sem:

$P_{N,H50}$  er styrkur hvers efnis í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50,

$L_{N,H50}$  er styrkmörk fyrir hvert efni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50.

- 3) Efnavörur sem innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50 en uppfylla ekki viðmiðanirnar í lið 1) eða 2) og innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50/53 ef:

$$\sum \left( \frac{P_{N,H50}}{L_{N,H50}} + \frac{P_{N,H50/53}}{L_{N,H50}} \right) \geq 1$$

þar sem:

$P_{N,H50}$  er styrkur hvers efnis í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50,

$P_{N,H50-53}$  er styrkur hvers efnis í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50/53,

$L_{N,H50}$  er styrkmörk fyrir hvert efni í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50 eða H50/53.

**Tafla 2.** Flokkun efnavöru vegna bráðra eiturhrifa á lífríki í vatni, gefið upp sem þyngdarhlutfall.

<i>LC<sub>50</sub> eða EC<sub>50</sub> gildi (L(E)C<sub>50</sub>) mg/l, efni flokkað sem N, H50 eða N, H50/53</i>	<i>Flokkun efnavöru</i>
	N, H50
0,00001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,0001	styrkur ≥ 0,0025%
0,0001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,001	styrkur ≥ 0,025%
0,001 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,01	styrkur ≥ 0,25%
0,01 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 0,1	styrkur ≥ 2,5%
0,1 < L(E)C <sub>50</sub> ≤ 1	styrkur ≥ 25%

\*Ef LC<sub>50</sub> eða EC<sub>50</sub> gildi innihaldsefnis efnavöru er lægra en 0,00001 mg/l eru tilsvareandi styrkmörk reiknuð á sambærilegan hátt (tíunda hluta bil).

- 3.1.5.b Efnavörur flokkast sem hættulegar umhverfinu og fá eftirfarandi hættusetningu samkvæmt neðangreindum forsendum, nema efnavaran hafi þegar verið flokkuð samkvæmt lið 3.1.1.b, 3.1.2.b, 3.1.3.b eða 3.1.4.b hér að framan:

## H52 Skaðlegt vatnalífverum

- 1) Efnavörur sem innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H52 ef styrkur einhvers efnis í efnavörinni er annaðhvort jafn eða meiri en:

- a) styrkurinn sem er tilgreindur í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, fyrir efnið eða efnin sem um er að ræða, eða
- b) styrkurinn sem er tilgreindur í töflu 3, ef efnið eða efnin eru ekki talin upp í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, eða eru talin upp þar án styrkmarka.
- 2) Efnvörur sem innihalda fleiri en eitt efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H52 þrátt fyrir að hvert efni sé í styrk sem er undir mörkunum sem eru tilgreind í 1) ef:

$$\sum \left( \frac{P_{H52}}{L_{H52}} \right) \geq 1$$

þar sem:

$P_{H52}$  er styrkur hvers efnis í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H52,

$L_{H52}$  er styrkmörk fyrir hvert efni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H52.

**Tafla 3.** Flokkun efnavöru vegna eiturhrifa á lífríki í vatni, gefið upp sem þyngdarhlutfall.

Styrkur efnis í efnavöru	Hættuflokkun efnis
	H52
$0\% \leq \text{styrkur} < 25\%$	
styrkur $\geq 25\%$	H52

- 3.1.6.b Efnavörur flokkast sem hættulegar umhverfinu og fá eftirfarandi hættusetningu samkvæmt neðangreindum forsendum, nema efnavaran hafi þegar verið flokkuð samkvæmt lið 3.1.1.b, 3.1.2.b, eða 3.1.3.b hér að framan:

### H53 Getur haft skaðleg langtímaáhrif á lífríki í vatni

- 1) Efnavörur sem innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H53 ef styrkur einhvers efnis í efnavörinni er annaðhvort jafn eða meiri en:
- a) styrkurinn sem er tilgreindur í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, fyrir efnið eða efnin sem um er að ræða, eða
- b) styrkurinn sem er tilgreindur í töflu 4, ef efnið eða efnin eru ekki talin upp í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, eða eru talin upp þar án styrkmarka.

- 2) Efnavörur sem innihalda fleiri en eitt efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H53 þrátt fyrir að hvert efni sé í styrk sem er undir mörkunum sem eru tilgreind í 1) ef:

$$\sum \left( \frac{P_{H53}}{L_{H53}} \right) \geq 1$$

þar sem:

$P_{H53}$  er styrkur hvers efnis í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H53,

$L_{H53}$  er styrkmörk fyrir hvert efni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H53.

- 3) Efnavörur sem innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H53 en uppfylla ekki viðmiðanirnar í lið 2) og innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með H50/53, H51/53 eða H52/53 ef:

$$\sum \left( \frac{P_{H53}}{L_{H53}} + \frac{P_{N,H50/53}}{L_{H53}} + \frac{P_{N,H51/53}}{L_{H53}} + \frac{P_{H52/53}}{L_{H53}} \right) \geq 1$$

þar sem:

$P_{H53}$  er styrkur hvers efnis í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H53,

$P_{N,H50/53}$  er styrkur hvers efnis í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H50/53,

$P_{N,H51/53}$  er styrkur hvers efnis í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H51/53,

$P_{H52/53}$  er styrkur hvers efnis í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H52/53,

$L_{H53}$  er styrkmörk fyrir hvert efni í efnavörinni sem flokkast sem hættulegt umhverfinu með H53, H50/53, H51/53 eða H52/53.

**Tafla 4.** Flokkun efnavöru vegna skaðlegra langtímaáhrifa, gefið upp sem þyngdarhlutfall.

Styrkur efnis í efnavöru	Hættuflokkun efnis			
	H53	N, H50/53	N, H51/53	H52/53
0% ≤ styrkur < 25%				
styrkur ≥ 25%	H53	H53	H53	H53

### 3.2.b Önnur vistkerfi

#### 3.2.1.b Lífríki á landi

Eftirfarandi hættusetningar verða notaðar til að flokka efnavörur þegar viðmiðanir hafa verið settar.

- H54** Eitrað plöntum
- H55** Eitrað dýrum
- H56** Eitrað lífverum í jarðvegi
- H57** Eitrað býflugum

**H58 Getur valdið skaðlegum langtímaáhrifum í umhverfinu.**

3.2.2.b Ósonlagið

Efnavörur flokkast sem hættulegar umhverfinu og fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N) ásamt eftirfarandi hættusetningu samkvæmt neðangreindum forsendum:

**H59 Hættulegt ósonlaginu**

Efnavörur sem innihalda eitt eða fleiri efni sem eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu með varnaðarmerkið N og hættusetninguna H59 ef styrkur einhvers efnis í efnavörurni er annaðhvort jafn eða meiri en:

- a) styrkurinn sem er tilgreindur í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, fyrir efnið eða efnin sem um er að ræða, eða
- b) styrkurinn sem er tilgreindur í töflu 5, ef efnið eða efnin eru ekki talin upp í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eiturefni og hættuleg efni, eða eru talin upp þar án styrkmarka.

**Tafla 5.** Flokkun efnavöru sem er hættuleg ósonlaginu.

<i>Styrkur efnis í efnavöru</i>	<b>Hættuflokkun efnis</b>
0% ≤ styrkur < 0,1%	
styrkur ≥ 0,1%	N, H59

Styrkur miðast við þyngdarhlutfall nema í loftkenndum efnablöndum, þar sem miðað er við rúmmálshlutfall.

## **Fylgiskjal 6**

### **Leiðbeiningar um merkingar**

#### **A. Frumefni og efnasambönd.**

Fyrir hrein efni sem birt eru á lista yfir eiturefni og hættuleg efni, 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, skal nota varnaðarmerki og H-og V-setningar, sem þar koma fram.

Fyrir hrein efni sem ekki eru birt í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna skal velja varnaðarmerki og hættu- og varnaðarsetningar samkvæmt þeim forsendum sem gefnar eru í fylgiskjali 5 og reglum sem gefnar eru í 12. - 14. gr.

#### **B. Samsettar efnavörur.**

##### **Varnaðarmerkingar.**

1. Þegar um samsettar efnavörur er að ræða, á að velja þær hættu- og varnaðarsetningar sem best eiga við þau skaðlegu efni sem varan inniheldur. Auk þess ber að taka mið af því til hvaða nota varan er ætluð og taka tillit til þess á hvaða formi hún er. Reynt skal í sem stystu máli að koma að þeirri hættu sem fylgir vörunni (H-setningar) og hvernig beri að umgangast vöruna og bregðast við helstu óhöppum (V-setningar). Í flestum tilvikum nægja sex hættusetningar og sex varnaðarsetningar (samsett setning telst ein setning t.d. H20/21/22). Leggja skal áherslu á þær hættu- og varnaðarsetningar sem tengjast endanlegri hættuflokkun vörunnar.
2. Séu hættusetningar fleiri en sex, eftir að búið er að velja þær setningar sem við eiga, er oft unnt að sleppa þeim setningum sem vísa á minnstu hættuna, en gæta ber þess að draga ekki úr áhrifum viðvörunarinnar í heild. Í sumum tilvikum verður hættusetningu ofaukið ef varnaðarsetningar eiga vel við og öfugt. Endurtekning viðvörunar getur þó verið nauðsynleg til að leggja áherslu á sérstök atriði.
3. Skylt er að tilgreina á merkimiða hættusetningar varðandi umhverfishættu. Nota skal eina varnaðarsetningu sem varðar förgun nema ljóst sé að efnið og umbúðir þess séu ekki hættuleg heilsu eða umhverfi. Varnaðarsetningar sem varða förgun eru einkum mikilvægar á vörur sem seldar eru almenningi.
4. Ef ekki er hægt að koma fyrir varnaðarsetningum á umbúðunum sjálfum skulu varnaðarleiðbeiningar um notkun vörunnar fylgja henni.
5. Skylt er að hafa varnaðarsetningarnar V1, V2 og V45 á umbúðum vöru sem flokkast sem sterkt eitur, eitur eða ætandi og seldar eru almenningi. Á umbúðir allra annarra hættulegra efna, að undanskildum þeim sem flokkuð eru vegna umhverfisáhrifa, er skylt að setja varnaðarsetningarnar V2 og V46.
6. Óþarft er að rita sérstaklega þá hættusetningu sem er eins og flokksheiti undir varnaðarmerki fyrir vörur flokkaðar sem afar eldfimar (F) og mjög eldfimar (Fx).

##### **Val á varnaðarsetningum.**

Í þessum kafla eru gefnar almennar forsendur fyrir notkun varnaðarsetninga. Við endanlegt val á varnaðarsetningum skal taka mið af þeim hættusetningum sem valdar hafa verið og einnig væntanlegri meðferð og notkun vörunnar. Varnaðarsetningum sem eru augljósar miðað við hættusetningar er alla jafna sleppt nema til að undirstrika sérstaka hættu.

Forsendur sem gefnar eru upp fyrir efni eiga einnig við um efnablöndur. Þegar minnst er á framleiðanda í þessum kafla vísar það til þess einstaklings sem er ábyrgur fyrir markaðssetningu efnisins hér á landi.

**V1 Geymist á læstum stað**

Notkunarvið:

- mjög eitruð, eitruð og ætandi efni.

Notkun:

- skyldubundið fyrir ofangreind efni ef þau eru aðgengileg fyrir almenning.

**V2 Geymist þar sem börn ná ekki til**

Notkunarvið:

- öll hættuleg efni.

Notkun:

- skyldubundið fyrir öll hættuleg efni sem eru aðgengileg fyrir almenning önnur en þau sem eingöngu eru flokkuð sem hættuleg umhverfinu.

**V3 Geymist á köldum stað**

Notkunarvið:

- lífræn peroxíð,
- önnur hættuleg efni með suðumark  $\leq 40^{\circ}\text{C}$ .

Notkun:

- skyldubundið fyrir lífræn peroxíð nema varnaðarsetning V47 sé notuð,
- æskilegt fyrir önnur hættuleg efni með suðumark  $\leq 40^{\circ}\text{C}$

**V4 Geymist fjarri mannabústöðum**

Notkunarvið:

- mjög eitruð og eitruð efni.

Notkun:

- yfirleitt takmarkað við mjög eitruð og eitruð efni sem viðbót við varnaðarsetningu V13 þegar það er æskilegt, t.d. efni sem eru hættuleg við innöndun og geyma ætti fjarri mannabústöðum. Varnaðarsetningin útilokar ekki notkun efnisins í mannabústöðum ef það er notað á tilætlaðan hátt.

**V5 Geymist í ... (vökvi tilgreindur af framleiðanda)**

Notkunarvið:

- eldfim efni í föstu formi sem hættir til sjálfsíkveikju.

Notkun:

- yfirleitt takmarkað við sértílvik, t.d. natríum, kalíum eða hvítan fosfór.

**V6 Geymist í ... (óhvarfgjörn lofttegund tilgreind af framleiðanda)**

Notkunarvið:

- hættuleg efni sem verður að geyma í óhvarfgjarnri lofttegund.

Notkun:

- yfirleitt takmarkað við sértílvik, t.d. tiltekin lífræn málmsambönd.

**V7 Umbúðir skulu vera vel luktar**

Notkunarvið:

- lífræn peroxíð,
- efni og efnablöndur sem geta gefið frá sér mjög eitruðar, eitruðar, heilsuskaðlegar eða afar eldfimar lofttegundir,
- efni sem í snertingu við raka mynda afar eldfimar lofttegundir,

- mjög eldfim efni í föstu formi.

Notkun:

- skyldubundið fyrir lífræn peroxíð,
- æskilegt fyrir önnur framangreind notkunarvið.

#### **V8 Geymist á þurrum stað**

Notkunarvið:

- efni sem geta hvarfast kröftuglega við vatn,
- efni sem mynda afar eldfimar lofttegundir í snertingu við vatn,
- efni sem mynda mjög eitraðar eða eitraðar lofttegundir í snertingu við vatn.

Notkun:

- yfirleitt takmarkað við framangreind notkunarvið ef nauðsynlegt er að leggja áherslu á viðvörðun sem gefin er með hættusetningum H14 og H15 og í sumum tilvikum með H29.

#### **V9 Geymist á vel loftræstum stað**

Notkunarvið:

- rokgjörn efni sem geta gefið frá sér mjög eitraðar, eitraðar eða heilsuskaðlegar gufur,
- afar eldfimir eða mjög eldfimir vökvar og afar eldfimar lofttegundir.

Notkun:

- æskilegt fyrir framangreind notkunarvið.

#### **V12 Umbúðir skulu ekki vera þéttlokaðar**

Notkunarvið:

- efni og efnablöndur sem geta sprengt ílát vegna uppgufunar eða ef þau gefa frá sér lofttegundir.

Notkun:

- yfirleitt takmarkað við sértílvik, eins og þau sem að framan greinir.

#### **V13 Má ekki geyma hjá matvælum og öðrum neysluvörum eða fóðri**

Notkunarvið:

- mjög eitruð, eitruð og heilsuskaðleg efni.

Notkun:

- æskilegt fyrir framangreind efni ef þau eru aðgengileg fyrir almenning.

#### **V14 Má ekki geyma hjá ... (efni tilgreind af framleiðanda)**

Notkunarvið:

- lífræn peroxíð.

Notkun:

- skyldubundið fyrir lífræn peroxíð og er notkun yfirleitt takmörkuð við þau. Má þó nota í undantekningartilvikum þegar eiginleikar efnisins eru líklegir til að hafa í för með sér tiltekna hættu.

#### **V15 Má ekki hitna**

Notkunarvið:

- efni sem geta brotnað niður eða hvarfast sjálfkrafa vegna hitaáhrifa.

Notkun:

- yfirleitt takmarkað við sértílvik, t.d. við einliður, en setningin er óþörf fyrir efni sem fá hættusetningar H2, H3 og/eða H5.

**V16 Haldið frá hita- og neistagjöfum - Reykingar bannaðar**

Notkunarvið:

- afar eldfimir eða mjög eldfimir vökvar og afar eldfimar lofttegundir.

Notkun:

- æskilegt fyrir framangreind efni en setningin er óþörf fyrir þau efni sem fá hættusetningar H2, H3 og/eða H5.

**V17 Haldið fjarri brennanlegum efnum**

Notkunarvið:

- efni sem verða sprengifim eða er hætt við sjálfsíkveikju í blöndu með brennanlegu efni.

Notkun:

- notað í sértilvikum, t.d. til að leggja áherslu á hættusetningar H8 og H9.

**V18 Meðhöndlið og opnið umbúðir með varúð**

Notkunarvið:

- efni sem eru líkleg til að valda yfirþrýstingi í fláti,
- efni sem geta myndað sprengifim peroxíð.

Notkun:

- yfirleitt takmarkað við framangreind tilvik ef hætta er á augnskaða og/eða þegar efnin eru aðgengileg fyrir almenning.

**V20 Neytið ekki matar eða drykkjar meðan á notkun stendur**

Notkunarvið:

- mjög eitruð, eitruð og ætandi efni.

Notkun:

- yfirleitt takmarkað við sértilvik einkum ef efnin eru aðgengileg fyrir almenning, t.d. flúorasetöt, arsen og arsensambönd.

**V21 Reykingar eru bannaðar meðan á notkun stendur**

Notkunarvið:

- efni sem mynda eitruð efni við brennslu.

Notkun:

- yfirleitt takmarkað við sértilvik, t.d. halógenuð efnasambönd.

**V22 Varist innöndun ryks**

Notkunarvið:

- öll efni í föstu formi sem eru hættuleg heilsu manna.

Notkun:

- skyldubundið fyrir framangreind efni sem fá hættusetningu H42,
- æskilegt fyrir framangreind efni sem eru á duftformi og geta borist í öndunarferi, ef skaðleg áhrif þeirra við innöndun eru ekki fyllilega þekkt.

**V23 Varist innöndun lofttegundar/reyks/gufu/úða (framleiðandi gefur upp hvað á við hverju sinni)**

Notkunarvið:

- öll fljótandi og loftkennd efni sem eru hættuleg heilsu manna.

Notkun:

- skyldubundið fyrir framangreind efni sem fá hættusetningu H42,
- skyldubundið fyrir efni sem ætluð eru til úðunar. Að auki verður að nota varnaðarsetningu V38 eða V51,

- æskilegt ef vekja þarf athygli notandans á hættu við innöndun sem ekki er minnst á í hættusetningum.

**V24 Varist snertingu við húð**

Notkunarvið:

- öll efni sem eru hættuleg heilsu manna.

Notkun:

- skyldubundið fyrir efni sem fá hættusetningu H43, nema varnaðarsetning V36 hafi einnig verið notuð,
- æskilegt ef vekja þarf athygli notandans á hættu samfara snertingu við húð sem ekki er minnst á í hættusetningum. Má einnig nota til að leggja áherslu á slíkar hættusetningar.

**V25 Varist snertingu við augu**

Notkunarvið:

- öll efni sem eru hættuleg heilsu manna.

Notkun:

- æskilegt ef vekja þarf athygli notandans á hættu samfara snertingu við augu sem ekki er minnst á í hættusetningum. Má einnig nota til að leggja áherslu á slíkar hættusetningar.
- æskilegt fyrir efni sem líklegt er að almenningur noti, og fá hættusetningu H34, H35, H36 eða H41.

**V26 Berist efnið í augu skal strax skola vandlega með miklu vatni og leita læknis**

Notkunarvið:

- ætandi og ertandi efni.

Notkun:

- skyldubundið fyrir ætandi efni og þau sem fá hættusetningu H41,
- æskilegt fyrir ertandi efni sem fá hættusetningu H36.

**V27 Farið strax úr fötum sem óhreinkast af efninu**

Notkunarvið:

- mjög eitruð, eitruð og ætandi efni.

Notkun:

- skyldubundið fyrir mjög eitruð efni og fyrir efni, sem líklegt er að almenningur noti, og fá hættusetningu H27.
- æskilegt fyrir mjög eitruð efni og efni, sem eru notuð í iðnaði, sem fá hættusetningu H27. Þessa setningu ætti ekki að nota með varnaðarsetningu V36.
- æskilegt fyrir eitruð efni og þau sem fá hættusetningu H24 og fyrir ætandi efni sem líklegt er að almenningur noti.

**V28 Berist efnið á húð, skal strax þvo með miklu ... (efni tilgreint af framleiðanda)**

Notkunarvið:

- mjög eitruð, eitruð og ætandi efni.

Notkun:

- skyldubundið fyrir mjög eitruð efni,
- æskilegt fyrir önnur framangreind efni, einkum þegar vatn er ekki hentugasti hreinsivökvinn.
- æskilegt fyrir ætandi efni sem líklegt er að almenningur noti.

**V29 Má ekki losa í niðurfall**

Notkunarvið:

- afar og mjög eldfimir vökvar sem blandast ekki vatni.
- mjög eitruð og eitruð efni.
- efni sem eru hættuleg umhverfinu.

Notkun:

- skyldubundið fyrir efni, sem líklegt er að almenningur noti, sem fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N), nema þetta sé fyrirhuguð notkun.
- æskilegt fyrir önnur framangreind efni sem líklegt er að almenningur noti, nema þetta sé fyrirhuguð notkun.

**V30 Hellið ekki vatni á eða í vöruna**

Notkunarvið:

- efni sem hvarfast kröftuglega við vatn.

Notkun:

- yfirleitt takmarkað við sértílik, t.d. brennisteinssýru. Má nota til að gefa skýrar upplýsingar varðandi meðhöndlun, annað hvort til að leggja áherslu á hættusetningu H14 eða í hennar stað.

**V33 Gerið varúðarráðstafanir gegn stöðurafmagni**

Notkunarvið:

- afar og mjög eldfim efni.

Notkun:

- æskilegt fyrir efni sem eru notuð í iðnaði og taka ekki í sig raka. Afar sjaldan notað fyrir efni sem eru markaðssett til nota fyrir almenning.

**V35 Vörunni og umbúðum hennar skal fargað á tryggilegan hátt**

Notkunarvið:

- öll hættuleg efni

Notkun:

- æskilegt fyrir efni þar sem þörf er á sérleiðbeiningum til að tryggja rétta förgun.

**V36 Notið viðeigandi hlífðarfatnað**

Notkunarvið:

- lífræn peroxíð,
- mjög eitruð, eitruð, heilsuskaðleg og ætandi efni.

Notkun:

- skyldubundið fyrir mjög eitruð og ætandi efni,
- skyldubundið fyrir efni sem fá hættusetningu H21 eða H24,
- skyldubundið fyrir efni sem valda krabbameini, stökkbreytingum og/eða skaðlegum áhrifum á æxlun, í flokki 3. Á ekki við ef áhrifin koma eingöngu fram við innöndun,
- skyldubundið fyrir lífræn peroxíð,
- æskilegt fyrir eitruð efni sem líklegt er að séu eitruð í snertingu við húð þó svo að LD<sub>50</sub> húð sé óþekkt,
- æskilegt fyrir efni sem notuð eru í iðnaði og kunna að vera hættuleg heilsu manna við langvarandi notkun.

**V37 Notið viðeigandi hlífðarhanska**

Notkunarvið:

- mjög eitruð, eitruð, ætandi og efni hættuleg heilsu,
- lífræn peroxíð,
- efni sem erta húð.

Notkun:

- skyldubundið fyrir mjög eitruð og ætandi efni,
- skyldubundið fyrir efni sem fá hættusetningu H21, H24 eða H43,
- skyldubundið fyrir efni sem valda krabbameini, stökkbreytingum og/eða skaðlegum áhrifum á æxlun, í flokki 3. Á ekki við ef áhrifin koma eingöngu fram við innöndun,
- skyldubundið fyrir lífræn peroxíð,
- æskilegt fyrir eitruð efni sem líklegt er að séu eitruð í snertingu við húð þó svo að LD<sub>50</sub> húð sé óþekkt,
- æskilegt fyrir efni sem erta húð.

### **V38 Notið öndunargrímu ef góð loftræsting er ekki fyrir hendi**

Notkunarvið:

- mjög eitruð og eitruð efni.

Notkun:

- yfirleitt takmarkað við sértílvik sem fela í sér notkun mjög eitruðra eða eitruðra efna í iðnaði eða landbúnaði.

### **V39 Notið hlífðargleraugu/andlitsgrímu**

Notkunarvið:

- lífræn peroxíð,
- ætandi efni og ertandi efni sem hafa í för með sér hættu á alvarlegum augnskaða,
- mjög eitruð og eitruð efni.

Notkun:

- skyldubundið fyrir efni sem fá hættusetningu H34, H35 eða H41,
- skyldubundið fyrir lífræn peroxíð,
- æskilegt ef vekja þarf athygli notandans á hættu samfara snertingu við augu sem ekki er minnst á í hættusetningum,
- yfirleitt takmarkað við undantekningartilvik fyrir mjög eitruð eða eitruð efni þegar hætta er á að þau sprautist við meðhöndlun og líklegt er að þau frásogist auðveldlega í gegnum húð.

### **V40 Gólf og fleti, sem óhreinkast af efninu, skal hreinsa með ... (efni tilgreint af framleiðanda)**

Notkunarvið:

- öll hættuleg efni.

Notkun:

- yfirleitt takmarkað við þau tilvik þar sem vatn er ekki talið hentugt hreinsiefni og mikilvægt er af öryggis- og/eða hollustuástæðum að hafa viðvörðun á merkimiðanum, t.d. ef nauðsynlegt er að nota efni á duftformi sem ísogsefni eða að nota leysiefni til þynningar.

### **V41 Varist innöndun reyks við bruna eða sprengingu**

Notkunarvið:

- hættuleg efni sem mynda mjög eitruðar eða eitruðar lofttegundir við bruna.

Notkun:

- yfirleitt takmarkað við sértílvik.

**V42 Notið viðeigandi öndunargrímu við svælingu/úðun/sprautun (framleiðandi gefur upp hvað á við hverju sinni)**

Notkunarvið:

- efni ætluð til svælingar, úðunar eða sprautunar sem geta stofnað heilsu notandans og öryggi í hættu nema viðeigandi varúðarráðstafanir séu gerðar.

Notkun:

- yfirleitt takmarkað við sértílvik.

**V43 Notið ... við slökkvistarf (framleiðandi skal gefa upp nákvæma tegund slökkvitækis. Ef vatn eykur á hættuna skal bæta við: „Notið ekki vatn”)**

Notkunarvið:

- afar eldfim, mjög eldfim og eldfim efni.

Notkun:

- skyldubundið fyrir efni sem mynda afar eldfimar lofttegundir í snertingu við vatn eða rakt loft,.
- æskilegt fyrir afar eldfim, mjög eldfim og eldfim efni, einkum ef þau blandast ekki vatni.

**V45 Leitið umsvifalaust lækni ef slys ber að höndum eða ef lasleika verður vart; sýnið umbúðamerkingarnar ef unnt er**

Notkunarvið:

- mjög eitruð efni,
- eitruð og ætandi efni.
- efni sem valda ofnæmi við innöndun.

Notkun:

- skyldubundið fyrir framangreind notkunarvið.

**V46 Leitið umsvifalaust lækni eftir inntöku og sýnið umbúðir eða umbúðamerkingar**

Notkunarvið:

- öll hættuleg efni önnur en þau sem eru mjög eitruð, eitruð, ætandi eða hættuleg umhverfinu.

Notkun:

- skyldubundið fyrir framangreind efni sem líklegt er að almenningur noti, nema ástæðulaust sé að ætla að þau valdi hættu við inntöku, einkum fyrir börn.

**V47 Geymist við hitastig sem ekki er hærra en ... °C (tilgreint af framleiðanda)**

Notkunarvið:

- efni sem verða óstöðug við tiltekið hitastig.

Notkun:

- yfirleitt takmarkað við sértílvik, t.d. við tiltekin lífræn peroxíð.

**V48 Halda skal vörunni rakri með ... (efni tilgreint af framleiðanda)**

Notkunarvið:

- efni sem verða viðkvæm fyrir neistum, núningi eða höggi ef þau þorna.

Notkun:

- yfirleitt takmarkað við sértílvik, t.d. við nítrósellulósa.

**V49 Má aðeins geyma í upprunalegum umbúðum**

Notkunarvið:

- efni sem eru viðkvæm fyrir niðurbroti af völdum hvata.

Notkun:

- efni sem eru viðkvæm fyrir niðurbroti af völdum hvata, t.d. tiltekin lífræn peroxíð.

**V50 Má ekki blanda með ... (efni tilgreint af framleiðanda)**

Notkunarvið:

- efni sem geta hvarfast við tilgreinda efnið og myndað mjög eittraðar eða eittraðar lofttegundir,
- lífræn peroxíð.

Notkun:

- æskilegt fyrir framangreind efni sem líklegt er að almenningur noti, ef það er betri kostur en hættusetning H31 eða H32,
- skyldubundið fyrir tiltekin peroxíð sem geta hvarfast kröftuglega við efni sem í mjög smáum skömmtum örva áhrif hvata á efnahvarf.

**V51 Má aðeins nota á vel loftræstum stað**

Notkunarvið:

- efni sem eru líkleg til eða er ætlað að framkalla gufu, ryk, úða, reyk, móðu, o.s.frv. og eru hættuleg við innöndun eða valda bruna- eða sprengihættu.

Notkun:

- æskilegt þegar varnaðarsetning V38 á ekki við. Mikilvægt þegar líklegt er að almenningur noti slík efni.

**V52 Notist ekki á stóra fleti í íbúðarhúsnæði eða öðrum vistarverum**

Notkunarvið:

- rokgjörn, mjög eitruð, eitruð eða heilsuskaðleg efni og efnablöndur sem innihalda slík efni.

Notkun:

- æskilegt ef líklegt er að heilsutjón hljótist af langtíma áverkun vegna uppgufunar efna frá stórum flötum í íbúðarhúsnæði eða öðrum vistarverum.

**V53 Varist snertingu - aflið sérstakra notkunarleiðbeininga**

Notkunarvið:

- efni sem valda krabbameini, stökkbreytingum og/eða skaðlegum áhrifum á æxlun.

Notkun:

- skyldubundið fyrir framangreind efni sem fá að minnsta kosti eina af eftirfarandi hættusetningum: H45, H46, H49, H60 eða H61.

**V56 Skilið efni og umbúðum á móttökustöð fyrir spilliefni**

Notkunarvið:

- öll hættuleg efni.

Notkun:

- æskilegt fyrir öll hættuleg efni sem líklegt er að almenningur noti og þar sem sérstakrar förgunar er krafist.

**V57 Notið viðeigandi umbúnað/umbúðir til að forðast mengun umhverfisins**

Notkunarvið:

- efni sem fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N).

Notkun:

- yfirleitt takmarkað við efni sem ólíklegt er að almenningur noti.

**V59 Leitid til framleiðanda/birgis um upplýsingar varðandi endurnýtingu/endurvinnslu**

Notkunarvið:

- öll hættuleg efni.

Notkun:

- skyldubundið fyrir efni sem eru hættuleg ósonlaginu
- æskilegt fyrir önnur efni sem mælt er með að séu endurnýtt eða endurunnin.

**V60 Efni og umbúðum skal fargað sem spilliefnum**

Notkunarvið:

- öll hættuleg efni.

Notkun:

- æskilegt fyrir efni sem hafa ekki fengið varnaðarsetningu V35 og ólíklegt er að almenningur noti.

**V61 Forðist losun út í umhverfið. Athugið sérstakar ráðleggingar/ öryggisblöð**

Notkunarvið:

- efni sem eru hættuleg umhverfinu.

Notkun:

- yfirleitt notað á efni sem fá varnaðarmerkið HÆTTULEGT UMHVERFINU (N). Æskilegt fyrir öll efni sem flokkuð eru sem hættuleg umhverfinu en falla ekki undir forsendurnar hér að framan.

**V62 Varist að framkalla uppköst eftir inntöku. Leitið umsvifalaust lækni og sýnið umbúðir eða umbúðamerkingar**

Notkunarvið:

- efni sem eru flokkuð sem hættuleg heilsu og fá hættusetningu H65 í samræmi við viðmiðanir í tl. 1.1.3.a
- gildir ekki um efni sem eru markaðssett á úðabrusum.

Notkun:

- skyldubundið fyrir framangreind efni ef þau eru aðgengileg fyrir almenning, nema þegar varnaðarsetningar V45 eða V46 eru skyldubundnar.
- æskilegt fyrir framangreind efni þegar þau eru notuð í iðnaði, nema þegar varnaðarsetningar V45 eða V46 eru skyldubundnar.

**V63 Verði slyss vegna innöndunar skal viðkomandi færður í ferskt loft og hann látinn hvílast**

Notkunarvið:

- mjög eitruð og eitruð efni (lofttegundir, gufur, duft, rokgjarnir vökvar),
- efni sem valda ofnæmi í öndunarfærum.

Notkun:

- skyldubundið fyrir efni sem merkja ber með H26, H23 eða H42, og líklegt er að almenningur noti á þann hátt að innöndun geti átt sér stað.

**V64 Við inntöku, skolið munn með vatni (eingöngu ef viðkomandi er með meðvitund)**

Notkunarvið:

- ætandi eða ertandi efni.

Notkun:

- æskilegt fyrir framangreind efni, sem líklegt er að almenningur noti og þar sem framangreind viðbrögð eiga við.

## Sérákvæði um merkingar.

### 1. *Allar efnavörur.*

Eftirfarandi ákvæði gilda um efnavöru óháð því hvort varan er flokkuð sem hættuleg eða ekki.

#### 1.1. *Málning og lökk sem innihalda blý.*

Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram á merkimiða umbúða fyrir málningu og lökk sem innihalda meira en 0,15% blý (gefið upp sem styrkur málmsins) miðað við heildarþunga efnablöndunnar. Blýmagnið skal ákvarðað í samræmi við ISO-staðal 6503/1984:

#### **Inniheldur blý. Notist ekki á yfirborð sem ætla má að börn nagi eða sjúgi**

Ef umbúðir eru 125 ml eða minni mega upplýsingarnar vera sem hér segir:

#### **Viðvörðun. Inniheldur blý**

#### 1.2. *Lím sem inniheldur sýanóakrylát.*

Eftirfarandi áletrun skal standa á merkimiða innri umbúða líms sem inniheldur sýanóakrylát:

#### **Sýanóakrylát**

#### **Hætta**

#### **Límir saman húð og augu á svipstundu**

#### **GEYMIST ÞAR SEM BÖRN NÁ EKKI TIL**

Nauðsynlegar notkunar- og öryggisupplýsingar skulu fylgja umbúðum.

#### 1.3. *Efnavörur sem í eru ísósýanöt.*

Eftirfarandi áletrun skal standa á merkimiða umbúða fyrir efnavöru sem inniheldur ísósýanöt (einliður, fáliður, fjölliður o.s.frv. eða blöndur þeirra):

#### **Inniheldur ísósýanöt**

#### **Sjá upplýsingar frá framleiðanda**

#### 1.4. *Efnavörur sem í eru epoxýsambönd.*

Eftirfarandi áletrun skal standa á merkimiða umbúða fyrir efnavöru sem inniheldur epoxýsambönd með meðalmólpunga  $\leq 700$ :

#### **Inniheldur epoxýsambönd**

#### **Sjá upplýsingar frá framleiðanda**

#### 1.5. *Efnavörur með virkum klór.*

Eftirfarandi áletrun skal standa á merkimiða umbúða fyrir efnavöru sem seld er almenningi og inniheldur meira en 1% af virkum klór:

**Viðvörðun!**  
**Notist ekki með öðrum efnavörum**  
**Getur gefið frá sér hættulegar lofttegundir (klór)**

1.6. *Málmblöndur með kadmíum.*

Eftirfarandi áletrun skal standa á merkimiða umbúða fyrir efnavöru sem inniheldur kadmíum og er ætluð til málmsuðu eða lóðunar:

**Viðvörðun!**  
**Inniheldur kadmíum**  
**Hættulegar gufur myndast við notkun**  
**Sjá upplýsingar frá framleiðanda**  
**Fylgið öryggisleiðbeiningum**

1.7. *Úðabrúsar.*

Allir úðabrúsar skulu merktir eftirfarandi áletrun, sbr. þó einnig reglur nr. 98/1996 um úðabrúsa:

**Prýstihylki: Hlífið við sólarljósi og hita yfir 50°C. Ekki má gata eða brenna hylki jafnvel þótt þau séu tóm**

Eftirfarandi áletranir skulu vera á úðabrúsum ef innihaldið er eldfimt:

**Úðið ekki á eld eða glóandi hluti**  
**Haldið frá hita- og neistagjöfum - Reykingar bannaðar**  
**GEYMIST ÞAR SEM BÖRN NÁ EKKI TIL**

1.8. *Fljótandi efnavörur sem innihalda halógeneruð vetniskolefni.*

Eftirfarandi áletrun skal vera á merkimiða umbúða fljótandi efnavöru sem inniheldur halógeneruð vetniskolefni og meira en 5% af eldfimum eða afar eldfimum efnum, ef blossomark er ekki tilgreint eða hærra en 55°C.

**Getur orðið afar eldfim við notkun eða Getur orðið eldfim við notkun**

1.9. *Sement og sementsblöndur.*

Umbúðir sements og sementsblandna sem innihalda leysanlegt króm (VI) í styrk yfir 0,0002% miðað við þunga sementsins í þurru formi skulu bera eftirfarandi áletrun á merkimiða:

**Inniheldur króm (VI). Getur valdið ofnæmi**

Þetta á þó ekki við ef vara hefur þegar verið flokkuð og merkt með hættusetningunni H43 *Getur valdið ofnæmi í snertingu við húð.*

1.10. *Efnavörur sem innihalda efni sem flokkast með hættusetninguna H67:*

*Innöndun gufu getur valdið sljóleika og svima.*

Ef efnavara inniheldur eitt eða fleiri efni með hættusetningunni H67 skal hættusetningin standa á merkimiða umbúða, ef styrkur efnisins er jafn eða meiri en 15%. Þetta á þó ekki við, ef efnavara hefur þegar fengið hættusetningarnar H20, H23, H26, H68/20, H39/23 eða H39/26, eða ef umbúðir eru 125 ml eða minni.

- 1.11. *Efnavörur sem eru ekki flokkaðar sem ofnæmisvaldandi en innihalda að minnsta kosti eitt ofnæmisvaldandi efni.*

Eftirfarandi áletrun skal vera á merkimiða umbúða efnavöru sem inniheldur að minnsta kosti eitt efni sem er flokkað sem ofnæmisvaldandi og er til staðar í styrk sem er jafn eða meiri en 0,1% eða í styrk sem er jafn eða meiri en styrkurinn sem er tilgreindur fyrir efnið í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eitrefni og hættuleg efni:

**Inniheldur (heiti hins ofnæmisvaldandi efnis). Getur framkallað ofnæmisviðbrögð**

- 1.12. *Efnavörur sem eru ekki ætlaðar almenningi og eru ekki flokkaðar sem hættulegar en innihalda eitt eða fleiri hættuleg efni.*

Eftirfarandi áletrun skal vera á merkimiða umbúða efnavöru, sem inniheldur eitt eða fleiri hættuleg efni í styrk sem er  $\geq 1\%$  miðað við þyngd eða  $\geq 0,2\%$  miðað við rúmmál.

### **Fagmenn geta beðið um og fengið öryggisblöð**

2. *Hættulegar efnavörur.*

Eftirfarandi gildir um efnavörur sem flokkast hættulegar, sbr. 5. gr. reglugerðarinnar.

- 2.1. *Efnavörur sem seldar eru almenningi.*

Ef ekki er mögulegt að koma varnaðarsetningum V1, V2, V45 eða V46 fyrir á umbúðum fyrir efnavöru sem flokkuð er sem ætandi (C) skulu nákvæmar og auðskildar leiðbeiningar fylgja umbúðunum og auk þess, ef þörf krefur, leiðbeiningar um förgun umbúða.

- 2.2. *Efnavörur sem ætlaðar eru til úðunar/sprautunar.*

Á merkimiða umbúða fyrir efnavöru sem ætluð er til úðunar skal standa varnaðarsetningin V23 ásamt annaðhvort V38 eða V51 og eru þær valdar samkvæmt leiðbeiningum um val á varnaðarsetningum.

- 2.3. *Efni sem geta valdið krabbameini, stökkbreytingum eða haft skaðleg áhrif á æxlun.*

Efni sem geta valdið krabbameini, stökkbreytingum eða haft skaðleg áhrif á æxlun, í flokki 1 eða 2, og vörutegundir sem í eru þessi efni í þeim styrk að varan flokkist sem „Eitur“ (T) eða „Sterkt eitur“ (Tx) skulu bera eftirfarandi áletrun með skýru og óafmáanlegu letri á merkimiða umbúða:

**Notist einungis af fagmönnum. Varúð - forðist snertingu eða innöndun - leitið sérstakra leiðbeininga fyrir notkun**

Þetta gildir þó ekki um málningu til listiðkunnar.

2.4. *Efni og efnavörur sem fá hættusetninguna H65.*

Efnavara sem flokkuð er sem hættuleg heilsu (Xn) þar eð hætt er við að hún valdi lungnaskaða við inntöku, þarf ekki að merkja sem hættulega heilsu (Xn) með hættusetningunni H65 ef hún er markaðssett í úðabrusum eða kútum sem búnir eru lokuðum úðunarbúnaði.

2.5. *Hreyfanleg gashylki.*

Fyrir hreyfanleg gashylki með rúmtak 150 lítra eða minna má stærð og útlit merkimiða vera samkvæmt ISO<sup>14</sup>-staðli ISO 7225. Einnig er heimilt að veita upplýsingar, sem tilgreindar eru í 12. gr. á endingargóðri upplýsingaskífu eða merkimiða sem er fastur við hylkið. Fyrir efnavöru er heimilt að setja almennt heiti eða iðnaðar-/verslunarheiti efnablöndunnar á merkimiðann að því tilskildu að hættuleg innihaldsefni séu skráð með skýru og óafmáanlegu letri utan á gashylkið.

2.6. *Gaskútar undir própan, bútan og annað fljótandi jarðolíugas.*

Própan, bútan eða fljótandi jarðolíugas (LPG, liquid petroleum gas) og blöndur þeirra skulu að öllu jöfnu flokkast í samræmi við 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna og reglur um flokkun efnablandna. Þrátt fyrir að sum þessara efna séu flokkuð sem hættuleg í snertingu við húð, inntöku eða innöndun er ekki skylt að merkja þau sem slík ef þau eru markaðssett sem eldsneyti í lokuðum fjölnota gaskútum eða einnota brusum, sbr. EN<sup>15</sup> 417. Kútar þessir skulu merktir með viðeigandi varnaðarmerki og hættu- og varnaðarsetningum sem varða eldfimi. Ef upplýsingar um áhrif á heilsu koma ekki fram á merkimiða skulu þær upplýsingar þó fylgja efnunum til fagmanna á öryggisblöðum. Almennum notendum skulu veittar fullnægjandi upplýsingar á merkimiða eða í leiðbeiningum, til að þeir geti gert viðeigandi varúðarráðstafanir varðandi heilsu og öryggi.

2.7. *Gegnheilir málmar, málmblendi og efnablöndur sem innihalda fjölliður eða elastómer.*

Gegnheilir málmar, málmblendi, efnablöndur sem innihalda fjölliður og efnablöndur sem innihalda elastómer (teygjanleg, gúmmíkennd gerviefni) skulu að öllu jöfnu flokkast í samræmi við 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna og reglur um flokkun efnablandna. Sum þessara efna hafa ekki í för með sér hættu fyrir heilsu manna, við innöndun, við inntöku eða í snertingu við húð né heldur fyrir lífríki í vatni á því formi sem þau eru markaðssett. Fyrir slík efni er ekki krafist merkimiða í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar. Ef upplýsingar um áhrif á heilsu eða umhverfi koma ekki fram á merkimiða skulu þær upplýsingar þó fylgja efnunum til fagmanna á öryggisblöðum. Almennum notendum skulu veittar fullnægjandi upplýsingar á merkimiða eða í leiðbeiningum, til að þeir geti gert viðeigandi varúðarráðstafanir varðandi heilsu og öryggi.

2.8. *Efnavörur sem innihalda efni sem flokkast með hættusetninguna H33:*

<sup>14</sup> ISO: International Standardization Organization - Alþjóðlegu staðlasamtökin.

<sup>15</sup> EN: European Standard – Evrópskur staðall.

*Hætta á heilsutjóni eykst við reglubundna notkun.*

Ef efnavara inniheldur eitt eða fleiri efni með hættusetningunni H33 skal setningin standa á merkimiða umbúða, ef styrkur efnisins er jafn eða meiri en 1%, nema annar styrkur hafi verið tilgreindur í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eiturefni og hættuleg efni.

2.9. *Efnavörur sem innihalda efni sem flokkast með hættusetninguna H64:  
Getur skaðað brjóstmylkinga.*

Ef efnavara inniheldur eitt eða fleiri efni með hættusetningunni H64 skal setningin standa á merkimiða ef styrkur efnisins er jafn eða meiri en 1%, nema annar styrkur hafi verið tilgreindur í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, lista yfir eiturefni og hættuleg efni.

3. *Ný efni og efnavörur sem innihalda ný efni.*

3.1. Ný efni sem koma á markað og falla undir reglugerð nr. 815/1998 um tilkynninga-skyldu varðandi ný efni, skal merkja í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar að svo miklu leyti sem mögulegt er. Ef efni hefur ekki verið rannsakað að fullu skal að auki merkja með eftirfarandi setningu:

**Varúð - efni sem ekki hefur verið rannsakað að fullu**

3.2. Efnavara sem inniheldur  $\geq 1\%$  af efni sem ekki hefur verið rannsakað að fullu skal bera eftirfarandi setningu á merkimiða umbúða:

**Varúð - þessi vara inniheldur efni sem ekki hefur verið rannsakað að fullu**

**Fylgiskjal 7**

**Flokkun og merking efnavöru, dæmi**

Fylgiskjalið er ekki birt í þessu skjali.

## **Fylgiskjal 8**

### **Prófunaraðferðir**

Þar sem í reglugerð þessari er vísað til rannsókna á þeim áhrifum og eiginleikum efna sem reglugerðin fjallar um skal nota þær prófunaraðferðir sem tilgreindar eru í V. viðauka við tilskipun 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnáslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna, eins og henni var breytt með;

1. tilskipun 92/69/EBE, viðauki<sup>3)</sup>, sem breytir A-, B- og C-hluta V. viðauka tilskipunar 67/548/EBE,
2. tilskipun 93/21/EBE, 4. tl. 1. gr.<sup>4)</sup>, sem breytir B-hluta V. viðauka tilskipunar 67/548/EBE,
3. tilskipun 96/54/EB, 3. tl. 1. gr. sbr. IV. viðauka (A, B, C, D og E)<sup>5)</sup>, sem breytir B-hluta V. viðauka tilskipunar 67/548/EBE,
4. tilskipun 98/73/EB, 2. tl. 1. gr. sbr. III. viðauka (A, B, C og D)<sup>6)</sup>, sem breytir A- og C-hluta V. viðauka tilskipunar 67/548/EBE,
5. tilskipun 2000/32/EB, 4. tl. 1. gr. sbr. IV. viðauka (A, B, C, D, E og F)<sup>7)</sup>, sem breytir B-hluta V. viðauka tilskipunar 67/548/EBE, og 5. tl. 1. gr.<sup>10)</sup> sem breytir C-hluta V. viðauka tilskipunar 67/548/EBE,
6. tilskipun 2000/33/EB, sbr. viðauka I og II<sup>8)</sup>, sem bætist við B-hluta V. viðauka tilskipunar 67/548/EBE, og
7. tilskipun 2001/59/EB, 5. tl. 1. gr., sbr. viðauka 5 (A, B, C, D og E)<sup>9)</sup>, sem breytir B-hluta V. viðauka tilskipunar 67/548/EBE, og 5 tl. 1. gr., sbr. viðauka 5F<sup>10)</sup>, sem breytir C-hluta V. viðauka tilskipunar 67/548/EBE.
8. tilskipun 2004/73/EB<sup>11)</sup>, 2. tl. 1. gr., sbr. viðauka 2 (A og B), sem breytir A-hluta V. viðauka tilskipunar 67/548/EBE, 2. tl. 1. gr., sbr. viðauka 2 (C, D, E, F, G og H), sem breytir B-hluta V. viðauka tilskipunar 67/548/EBE og 2. tl. 1. gr., sbr. viðauka 2I, sem breytir C-hluta V. viðauka tilskipunar 67/548/EBE.

---

<sup>3)</sup> Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, sérstök útgáfa: bók 3, 21.03.1994, bls. 413-414 og sérstök útgáfa 08.02.1999, bls. 1-235.

<sup>4)</sup> Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, sérstök útgáfa: bók 3, 21.03.1994, bls. 426-427.

<sup>5)</sup> Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 51, 11.10.2001, 4. hluti, bls. 271 og bls. 274-310.

<sup>6)</sup> Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 58, 23.11.2006, bls. 266-267 og bls. 409-439.

<sup>7)</sup> Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 58, 23.11.2006, bls. 1141-1142 og bls. 1175-1225.

<sup>8)</sup> Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 58, 23.11.2006, bls. 1230-1247.

<sup>9)</sup> Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 58, 23.11.2006, bls. 1276-1278 og bls. 1423-1448.

<sup>10)</sup> Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 58, 23.11.2006, bls. 1276-1278 og bls. 1423-1448.

<sup>11)</sup> Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB, nr. 54, 15.11.2007, bls. 83-224.

## **Fylgiskjal 9**

### **Trúnaðarupplýsingar varðandi efnaheiti**

#### **A-HLUTI**

### **Upplýsingar í umsókn um að fá að meðhöndla efnaheiti sem trúnaðarupplýsingar**

#### **Inngangur**

- A. Í 13. gr. eru tilgreind skilyrðin sem sá sem markaðssetur efnavöru þarf að uppfylla til að geta skírskotað til trúnaðar.
- B. Ekki þarf að senda inn margar umsóknir um undanþágu viðvíkjandi sama efninu, sem notað er í mismunandi efnavörur, ef þær:
- innihalda sömu hættulegu efnin á sama styrkbili,
  - eru flokkaðar og merktar á sama hátt,
  - eru ætlaðar til sömu notkunar.
- Til þess að fela heiti efnis, sem notað er í viðkomandi efnavöru, skal nota eitt, sérstakt staðgönguheiti. Í umsókn skulu enn fremur koma fram allar upplýsingar sem eru tilgreindar hér að neðan.
- C. Staðgönguheiti skal fundið skv. leiðbeiningum í B-HLUTA þessa fylgiskjals. Nota verður staðgönguheiti sem veitir nægar upplýsingar um efnið til að tryggja að meðhöndla megi það án áhættu.
- D. Þegar sá sem ber ábyrgð á markaðssetningu leggur fram umsókn með ósk um að mega nota staðgönguheiti skal hann taka mið af því að veita þarf nægar upplýsingar til að gera megi nauðsynlegar heilbrigðis- og öryggisráðstafanir á vinnustað og til að tryggja að unnt sé að halda áhættu vegna meðhöndlunar efnavörunnar í lágmarki.

#### **Umsókn um undanþágu**

Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram í umsókn um að fá að meðhöndla efnaheiti sem trúnaðarupplýsingar sbr. 13 gr.:

1. Nafn og fullt heimilisfang (ásamt símanúmeri) þess einstaklings sem hefur staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu (EES) og ber ábyrgð á markaðssetningu efnavörunnar, hvort sem það er framleiðandinn, innflytjandinn eða dreifingaraðilinn.
2. Nákvæm auðkenni efnisins, sem lagt er til að haldið sé leyndu, og staðgönguheiti.

CAS-nr.	EINECS-nr.	Efnaheiti samkvæmt alþjóðlegu nafna- og flokkunarkerfi sbr. 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun,	Önnur heiti
---------	------------	---	-------------

		merkingu og umbúðir efna og efnablandna, skýringar, eða bráðabrigðaflokkun	
<p>Ath.: Ef efni eru flokkuð til bráðabirgða skal veita viðbótarupplýsingar (tilvísun í heimildir) til staðfestingar á að við bráðabirgðaflokkun hafi verið tekið mið af öllum fyrirbyggjandi upplýsingum sem máli skipta og varða eiginleika efnisins.</p>			

3. Rökstuðningur fyrir undanþágubeiðni (líkindi – trúverðugleiki).
4. Eitt eða fleiri heiti eða viðskiptaheiti efnavörunnar.
5. Hvort heitið eða viðskiptaheitið er það sama á öllu EES-svæðinu. Ef svarið er nei skal tilgreina heitið eða viðskiptaheitið sem notað er í öðrum EES-ríkjum:
6. Samsetning efnavörunnar samkvæmt skilgreiningu í 2. lið viðauka við reglugerð um öryggisblöð.
7. Flokkun efnavörunnar skv. fylgiskjali 5, kafla I í þessari reglugerð.
8. Merking efnavörunnar skv. IV. Kafla þessarar reglugerðar.
9. Fyrirhuguð notkun efnavörunnar.
10. Öryggisblöð, í samræmi við reglugerð um öryggisblöð.

#### B-HLUTI

### Leiðbeinandi orðalisti til notkunar við ákvörðun annarra heita (almennra heita)

#### 1. Inngangur

Við gerð orðalistans var tekið mið af aðferðinni við flokkun hættulegra efna (skiptingu efna í flokka) sem birt er í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna við þessa reglugerð.

Nota má önnur heiti en þau sem byggð eru á þessum leiðbeiningum. Í öllum tilvikum skulu heitin, sem eru valin, þó veita nægar upplýsingar til að tryggja að meðhöndla megi efnavöruna án áhættu og gera nauðsynlegar heilbrigðis- og öryggisráðstafanir á vinnustað.

Flokkarnir eru skilgreindir sem hér segir:

- ólífræn eða lífræn efni með eiginleika sem auðkennast af sameiginlegu frumefni sem er aðaleinkenni þeirra. Heiti flokksins er leitt af nafni frumefnisins. Þessir flokkar eru auðkenndir með sætistölu frumefnisins (001 til 103) eins og í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, skýringum, töflu A
- lífræn efni með eiginleika sem auðkennast af sameiginlegum virkum efnahópi sem er aðaleinkenni þeirra. Heiti flokksins er leitt af heiti virka efnahópsins. Flokkarnir fá viðurkennd númer sem eru tilgreind í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, skýringum,

(601-650) í töflu B. Í sumum tilvikum hefur verið bætt við undirflokkum til að sameina efni með sömu sérkennum.

## 2. Ákvörðun almenns heitis

### *Almennar meginreglur*

Almennt heiti er ákvarðað með eftirfarandi aðferð sem er í tveimur þrepum:

- i) sanngreining á virkum efnahópum og frumefnum í sameindinni;
- ii) ákvarðað er að hvaða marki skuli taka tillit til mikilvægustu, virku efnahópanna og frumefnanna.

Flokkarnir og undirflokkarnir, sem eru taldir upp í 3. lið, eru meðal þeirra virku efnahópa og frumefna sem taka skal tillit til en upptalningin er þó ekki tæmandi.

## 3. Skipting efna í flokka og undirflokka

<b>Flokkur nr. 3. hluti VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, skýringar</b>	<b>Flokkur/ undirflokkur</b>
001	Vetnissambönd hýdríð
002	Helíumsambönd
003	Litíumsambönd
004	Beryllíumsambönd
005	Bórsambönd bórön bóröt
006	Kolefnissambönd karbamöt ólífræn kolefnissambönd sölt blásýru úreöt og afleiður þeirra
007	Köfnunarefnissambönd fjörgild ammoníumsambönd súr köfnunarefnissambönd nitröt nitrít
008	Súrefnissambönd
009	Flúorsambönd ólífræn flúoríð
010	Neonsambönd
011	Natríumsambönd

<b>Flokkur nr. 3. hluti VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, skýringar</b>	<b>Flokkur/ undirflokkur</b>
012	Magnesíumsambönd málmlífrænar magnesíumafleiður
013	Álsambönd málmlífrænar álafleiður
014	Kísilsambönd silíkon silíköt
015	Fosfórsambönd súr fosfórsambönd fosfóníumsambönd fosfórestrar fosföt fosfít fosfóramíð og afleiður af þeim
016	Brennisteinssambönd súr brennisteinssambönd merkaptön súlföt súlfít
017	Klórsambönd klóröt perklóröt
018	Argonsambönd
019	Kalífúmsambönd
020	Kalsíumsambönd
021	Skandíumsambönd
022	Títansambönd
023	Vanadíumsambönd
024	Krómsambönd sambönd sexgilds króms (krómöt)
025	Mangansambönd
026	Járnsambönd
027	Kóbaltsambönd
028	Nikkelsambönd
029	Koparsambönd

<b>Flokkur nr. 3. hluti VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, skýringar</b>	<b>Flokkur/ undirflokkur</b>
030	Sinksambönd málmlífrænar sinkafleiður
031	Gallíumsambönd
032	Germaníumsambönd
033	Arsensambönd
034	Selensambönd
035	Brómsambönd
036	Kryptonsambönd
037	Rúbidíumsambönd
038	Strontíumsambönd
039	Yttríumsambönd
040	Sirkonsambönd
041	Níóbíumsambönd
042	Mólýbdensambönd
043	Teknetíumsambönd
044	Rúteníumsambönd
045	Ródíumsambönd
046	Palladíumsambönd
047	Silfursambönd
048	Kadmíumsambönd
049	Indíumsambönd
050	Tinsambönd málmlífrænar tinafleiður
051	Antímionsambönd
052	Tellúrsambönd
053	Jöðsambönd
054	Xenonsambönd
055	Sesíumsambönd
056	Baríumsambönd
057	Lantansambönd

<b>Flokkur nr. 3. hluti VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, skýringar</b>	<b>Flokkur/ undirflokkur</b>
058	Seríumsambönd
059	Praseódýmsambönd
060	Neódýmsambönd
061	Prómetíumsambönd
062	Samaríumsambönd
063	Evrópiúmsambönd
064	Gandólínsambönd
065	Terbíumsambönd
066	Dysprósíumsambönd
067	Hólmíumsambönd
068	Erbíumsambönd
069	Túlíumsambönd
070	Ytterbíumsambönd
071	Lútetíumsambönd
072	Hafníumsambönd
073	Tantalsambönd
074	Volframsambönd
075	Reníumsambönd
076	Osmíumsambönd
077	Iridíumsambönd
078	Platínusambönd
079	Gullsambönd
080	Kvikasilfurssambönd málmlífrænar kvikasilfursafleiður
081	Þallíumsambönd
082	Blýsambönd málmlífrænar blýafleiður
083	Bismútsambönd
084	Póloníumsambönd
085	Astatsambönd

<b>Flokkur nr. 3. hluti VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, skýringar</b>	<b>Flokkur/ undirflokkur</b>
086	Radonsambönd
087	Frankíumsambönd
088	Radíumsambönd
089	Aktíníumsambönd
090	Þórfúmsambönd
091	Prótaktínsambönd
092	Úransambönd
093	Neptúníumsambönd
094	Plútoníumsambönd
095	Ameríkíumsambönd
096	Kúríumsambönd
097	Berkelíumsambönd
098	Kaliforníumsambönd
099	Einsteiníumsambönd
100	Fermíumsambönd
101	Mendelevíumsambönd
102	Nóbelíumsambönd
103	Lárensíumsambönd
601	Vetniskolefni alifatísk vetniskolefni arómatísk vetniskolefni alisýklísk vetniskolefni fjölrhringja arómatísk vetniskolefni (PAH)
602	Halógeneruð vetniskolefni (*) halógeneruð, alifatísk vetniskolefni (*) halógeneruð, arómatísk vetniskolefni (*) halógeneruð, alisýklísk vetniskolefni (*)

(\*) Tilgreina skal flokkinn út frá því halógeni sem um er að ræða hverju sinni.

<p><b>Flokkur nr. 3. hluti VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, skýringar</b></p>	<p><b>Flokkur/ undirflokkur</b></p>
<p>603</p>	<p>Alkóhól og afleiður þeirra alifatísk alkóhól arómatísk alkóhól alísýklísk alkóhól alkanólamín epoxýafleiður eterar glýkóletrar glýkól og pólýól</p>
<p>604</p>	<p>Fenól og afleiður þeirra halógeneraðar fenólaafleiður (*)</p> <hr/> <p>(*) Tilgreina skal flokkinn út frá því halógeni sem um er að ræða hverju sinni.</p>
<p>605</p>	<p>Aldehýð og afleiður þeirra alifatísk aldehýð arómatísk aldehýð alísýklísk aldehýð alifatísk asetöl arómatísk asetöl alísýklísk asetöl</p>
<p>606</p>	<p>Keton og afleiður þeirra alifatísk keton arómatísk keton (*) alísýklísk keton</p> <hr/> <p>(*) Einnig kínon.</p>

<p><b>Flokkur nr. 3. hluti VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, skýringar</b></p>	<p><b>Flokkur/ undirflokkur</b></p>
<p>607</p>	<p>Lífrænar sýrur og afleiður þeirra                      alifatískar sýrur                      halógeneraðar, alifatískar sýrur (*)                      arómatískar sýrur                      halógeneraðar, arómatískar sýrur (*)                      alisýklískar sýrur                      halógeneraðar, alisýklískar sýrur (*)                      alifatísk sýruanhýdríð                      halógeneruð, alifatísk sýruanhýdríð (*)                      arómatísk sýruanhýdríð                      halógenereruð, arómatísk sýruanhýdríð (*)                      alisýklísk sýruanhýdríð                      halógeneruð, alisýklísk sýruanhýdríð (*)                      sölt af alifatískum sýrum                      sölt af halógeneruðum, alifatískum sýrum (*)                      sölt af arómatískum sýrum                      sölt af halógeneruðum, arómatískum sýrum (*)                      sölt af alisýklískum sýrum                      sölt af halógeneruðum, alisýklískum sýrum (*)                      esterar af alifatískum sýrum                      esterar af halógeneruðum, alisýklískum sýrum (*)                      esterar af arómatískum sýrum                      esterar af halógeneruðum, arómatískum sýrum (*)                      esterar af alisýklískum sýrum                      esterar af halógeneruðum, alisýklískum sýrum (*)                      esterar af glýkóleterum                      akrýlöt                      metakrýlöt                      lakton                      sýruhalógeníð</p> <hr/> <p>(*) Tilgreina skal flokkinn út frá því halógeni sem um er að ræða hverju sinni.</p>
<p>608</p>	<p>Nítríl og afleiður þeirra</p>
<p>609</p>	<p>Nítrósambönd</p>
<p>610</p>	<p>Klóreruð nítrósambönd</p>
<p>611</p>	<p>Asoxý- og asósambönd</p>

<b>Flokkur nr. 3. hluti VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, skýringar</b>	<b>Flokkur/ undirflokkur</b>
612	Amínsambönd alifatísk amín og afleiður þeirra alisýklísk amín og afleiður þeirra arómatísk amín og afleiður þeirra anilín og afleiður þess bensidín og afleiður þess
613	Basar með misleitum hringjum og afleiður þeirra bensímídasól og afleiður þess imídasól og afleiður þess píretrínóíð kínólín og afleiður þess tríasín og afleiður þess tríasól og afleiður þess
614	Glýkósíð og beiskjuefni (alkalóíð) beiskjuefni og afleiður þeirra glýkósíð og afleiður þeirra
615	Sýanöt og ísósýanöt sýanöt ísósýanöt
616	Amíð og afleiður þeirra asetamíð og afleiður þeirra anilíð
617	Lífræn peroxíð
647	Ensím
648	Flóknar kolafleiður sýruútdráttur basaútdráttur antrasenolía útdráttarleif úr antrasenolíu antrasenolíuþáttur karbólolía útdráttarleif úr karbólolíu kolvökvar, eftir útdrátt með fljótandi leysiefni kolvökvar, leysiefni eftir útdrátt með fljótandi leysiefni kolaolía koltjara útdráttarefni úr koltjöru fastar koltjöruleifar

<p><b>Flokkur nr. 3. hluti VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, skýringar</b></p>	<p><b>Flokkur/ undirflokkur</b></p>
	<p>lághitakox (úr koltjöru), háhitabik          kox (úr koltjöru), háhitabik          kox (úr koltjöru), blönduð kol, háhitabik          óhreinsað bensen (hrábensól)          óhreinsuð fenól          óhreinsaðir tjörubasar          eimaðir basar          eimuð fenól          eimi          fyrstu eimi (úr kolum), eftir útdrátt með fljótandi leysiefni          eimi (úr kolum), eftir útdrátt með leysiefni, vetnissundruð          eimi (úr kolum), eftir útdrátt með leysiefni, vetnissundruð, vetnuð, meðalþung          eimi (úr kolum), eftir útdrátt með leysiefni, vetnissundruð, meðalþung          útdráttarleifar úr kolum, basísk lághitakoltjara          léttolía (fresh oil)          díseildsneyti, eftir útdrátt með leysiefni úr kolum, vetnissundrað, vetnað          þotuelsneyti, eftir útdrátt með leysiefni úr kolum, vetnissundrað, vetnað          bensín, eftir útdrátt með leysiefni úr kolum, vetnissundrað nafta (hrábensín)          afurðir hitameðferðar          þung antrasenolía          endureimuð, þung antrasenolía          léttolía (light oil)          útdráttarleifar úr léttolíu, hátt eimingarsvið          útdráttarleifar úr léttolíu, meðalhátt eimingarsvið          útdráttarleifar úr léttolíu, lágt eimingarsvið          endureimuð léttolía, hátt eimingarsvið          endureimuð léttolía, meðalhátt eimingarsvið          endureimuð léttolía, lágt eimingarsvið          metýlnaftalenolía          útdráttarleif úr metýlnaftalenolíu          nafta (úr kolum), eftir útdrátt með leysiefni, vetnissundrað          naftalenolía          útdráttarleif úr naftalenolíu          endureimuð naftalenolía          bik          endureimað bik          bikleifar          hitameðhöndlaðar bikleifar          oxaðar bikleifar</p>

<p><b>Flokkur nr. 3. hluti VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, skýringar</b></p>	<p><b>Flokkur/ undirflokkur</b></p>
	<p>Afurðir hitasundrunar endureimi leifar (úr kolum), eftir útdrátt með fljótandi leysiefni tjara, úr brúnkolum lághitatjara úr brúnkolum tjörulóía, hátt eimingarsvið tjörulóía, meðalhátt eimingarsvið ísogsolía útdráttarleif úr ísogsolíu endureimuð ísogsolía</p>
<p>649</p>	<p>Flóknar olíuafleiður jarðolía jarðolífugas nafta með lágt eimingarsvið umbreytt nafta með lágt eimingarsvið hvatasundrað nafta með lágt eimingarsvið hvataumbreytt nafta með lágt eimingarsvið hitasundrað nafta með lágt eimingarsvið vetnismeðhöndlað nafta með lágt eimingarsvið nafta með lágt eimingarsvið – óbreytt beineimuð steinolía óbreytt steinolía sundruð gasolía óbreytt gasolía svartolía feiti óhreinsuð eða lítið hreinsuð grunnolía óbreytt grunnolía arómatísk útdráttarefni úr eimi arómatísk útdráttarefni úr eimi (meðhöndlað) botnolía olíuauðugt vax vaselín</p>
<p>650</p>	<p>Ýmis efni notið ekki þennan flokk. Notið heldur framangreinda flokka eða undirflokka.</p>

#### 4. Dæmi um framkvæmd

Þegar kannað hefur verið hvort efnið tilheyrir einum eða fleiri flokkum eða undirflokkum í skránni er unnt að fastsetja almenna heitið á eftirfarandi hátt:

4.1. Ef heitið á flokki eða undirflokki nægir til að lýsa frumefnum eða mikilvægum, virkum efnahópum er það valið sem almennt heiti.

Dæmi:

— 1,4 díhýdroxýbensen  
flokkur 604: fenól og afleiður þeirra  
almennt heiti: fenólaflleiður

— bútanól  
flokkur 603: alkóhól og afleiður þeirra  
undirflokkur: alifatísk alkóhól  
almennt heiti: alifatísk alkóhól

— 2-ísóprópoxyétanól  
flokkur 603: alkóhól og afleiður þeirra  
undirflokkur: glýkóleterar  
almennt heiti: glýkóleter

— metakrýlat  
flokkur 607: lífrænar sýrur og afleiður þeirra  
undirflokkur: akrýlöt  
almennt heiti: akrýlat

4.2. Ef heiti flokks eða undirflokks nægir ekki til að lýsa frumefnum eða mikilvægum, virkum efnahópum er almenna heitið myndað með því að tengja saman heitin á fleiri en einum flokki eða undirflokki:

Dæmi:

— klórbensen  
flokkur 602: halógeneruð vetniskolefni  
undirflokkur: halógeneruð, arómatísk vetniskolefni  
flokkur 017: klórsambönd  
almennt heiti: klórað, arómatískt vetniskolefni

— 2,3,6-tríklórfenýledíksýra  
flokkur 607: lífrænar sýrur  
undirflokkur: halógeneraðar, arómatískar sýrur  
flokkur 017: klórsambönd  
almennt heiti: klóruð, arómatísk sýra

— 1-klór-1-nítróprópan  
flokkur 610: klóraðar, nítraðar afleiður

flokkur 601: vetniskolefni  
undirflokkur: alifatísk vetniskolefni  
almennt heiti: klórað, alifatískt vetniskolefni

— tetraprópýldíþíópýrófosfat  
flokkur 015: fosfórsambönd  
undirflokkur: fosfóresterar  
flokkur 016: brennisteinssambönd  
almennt heiti: þíófosfórester

*Ath.:* Þegar um er að ræða ákveðin efni, einkum málma, má tilgreina flokkinn eða undirflokkinn nánar með orðunum „lífrænn“ eða „ólífrænn“.

*Dæmi:*

— díkvikasilfursklóríð  
flokkur 080: kvikasilfurssambönd  
almennt heiti: ólífrænt kvikasilfurssamband

— baríumasetat  
flokkur 056: baríumsambönd  
almennt heiti: lífrænt baríumsamband

— etýlnítrít  
flokkur 007: köfnunarefnissambönd  
undirflokkur: nítrít  
almennt heiti: lífrænt nítrít

— natríumhýdrósúlfít  
flokkur 016: brennisteinssambönd  
almennt heiti: ólífrænt brennisteinssamband

(Efnin í þessum dæmum eru úr 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sbr. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar nr. 866/2012 um flokkun, merkingu og umbúðir efna og efnablandna, við reglugerð þessa).