383L0467

16.9.83 EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI N:o L 257/1

KOMISSION DIREKTIIVI,

annettu 29 päivänä heinäkuuta 1983,

vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen viidennen kerran

(83/467/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY[1], sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 79/831/ETY[2], ja erityisesti sen 19 artiklan,

sekä katsoo, että

direktiivin 67/548/ETY liitteeseen I sisältyvää vaarallisten aineiden luetteloa on tarpeen mukauttaa saadun kokemuksen perusteella tämän hetkiseen tieteen ja tekniikan tasoon ja erityisesti on tarpeen täydentää luetteloa lisäämällä siihen uusia aineita, selventää kyseisten aineiden tiettyjä luokitusperusteita sekä tarkistaa tiettyjen aineiden luokitusta ja merkintöjä koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä,

direktiivin 67/548/ETY liitteessä II vaarallisiksi määritellään muun muassa aineet ja valmisteet, jotka ovat yleisten perusteiden mukaisesti räjähtäviä, hapettavia, erittäin helposti syttyviä, helposti syttyviä, erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä, haitallisia, syövyttäviä tai ärsyttäviä; 16 artiklassa vahvistetaan varoitusmerkit ja vaaroja osoittavat merkinnät, joita on käytettävä tällaisten aineiden ja valmisteiden päällysmerkinnöissä; nämä varoitusmerkit ja vaaroja osoittavat merkinnät esitetään myös direktiivin 67/548/ETY liitteessä II; ottaen huomioon direktiivissä säädetyt uudet vaaraluokat, on tarpeen muuttaa liitettä II,

direktiivin 67/548/ETY liitteissä III ja IV määritellään erityisvaaroja osoittavat merkinnät (R-lausekkeet) ja turvallisuusohjeet (S-lausekkeet); ottaen huomioon tietämyksen kehittyminen, tietyt erityisvaarat voidaan tunnistaa paremmin ja tiettyjä turvallisuusohjeita voidaan täsmentää; näillä edellytyksin on tarpeen muuttaa liitteitä III ja IV,

direktiivin 67/548/ETY 5 artiklassa ja 8 artiklan 2 kohdassa säädetään sen liitteeseen I kuulumattomien vaarallisten aineiden väliaikaisesta pakkaamisesta ja väliaikaisista merkinnöistä; näiden säännösten on oltava erityisesti liitteessä VI määriteltyjen perusteiden mukaisia; kyseisen liitteen II osan B kohdassa määritellään syövyttävyyttä koskevat perusteet sekä syövyttävyyttä ja ärsyttävyyttä koskevat perusteet ja sen II osan D kohtaan sisältyvät vaarallisten aineiden merkitsemisohjeet sekä vaarallisten aineiden erityisvaaroja osoittavien lausekkeiden (R-lausekkeiden) ja turvallisuusohjeiden (S-lausekkeiden) valintaperusteet; näillä edellytyksin liitettä VI on täydennettävä, ja

tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat vaarallisten aineiden ja valmisteiden kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

(1) EYVL N:o 196, 16.8.1967, s. 1
(2) EYVL N:o L 259, 15.10.1979, s. 10

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 67/548/ETY seuraavasti:

1. Lisätään liitteen I (vaarallisten aineiden luettelo) johdannon yleisiin huomautuksiin seuraava:

"Erityisesti suolat (minkä tahansa liitteessä I mainitun nimikkeen alla) käsittävät liitteessä I sekä vedettömän että kidevedellisen muodon, jollei selvästi toisin osoiteta."

2. Lisätään tämän direktiivin liitteessä I mainittu aine liitteeseen I (vaarallisten aineiden luettelo).

3. Oikaistaan liite I (vaarallisten aineiden luettelo) seuraavasti:

viitenumero	aine	virhe	tehtävä oikaisu
603-072-00-7	1,4-bis(2,3-epoksipropoksi)-butaani (1,4-butaanidiolidiglysidyylieetteri)	R: 20/21-36/38-40	R: 20/21-36/38-43
607-106-00-1	Metyyli-5-norborneeni-2,3-dikarboksyylihappoanhydridi (direktiivin 81/957/ETY englanninkielisessä toisinnossa aineen englanninkielinen nimi on väärä)	R: 22-36/37/38-43 (kaikissa toisinnoissa lukuun ottamatta ranskankielistä)	R: 22-36/37/38-42
612-059-00-5	3,6-diatsaoktaani-1,8-diamiini (tietyleenitetramiini)	R: 21/34-43	R: 21-34-43
615-005-01-6	Difenyylimetaani-4,4'-di-isosyanaatti, isomeerit ja homologit, (1) ja (2) seos	S: numerot jääneet pois/puuttuvat	S: 26-28-38-45
615-006-00-4	2,4-di-isosyanaattitolueeni (1) 2,6-di-isosyanaattitolueeni (2) (1) ja (2) seokset	Yksinomaan ranskankielisessä toisinnossa: tämän aineen nimi on väärä	Yksinomaan ranskankielisessä toisinnossa: 2,4-Diisocyanate de toluylène (1) 2,6-Diisocyanate de toluylène (2) Mélanges de (1) et (2)

4. Muutetaan liite I (vaarallisten aineiden luettelo) seuraavasti:

1. N:o 607-107-00-7 2-Etyyliheksyyliakrylaatti

R: 37/38: lisätään: -43.

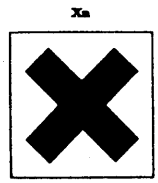
2. N:o 615-011-00-1 Heksametyleeni-di-isosyanaatti

Korvataan vaaroja osoittavat merkinnät seuraavasti:

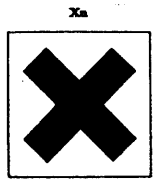
R: 23-36/37/38-42/43

3. N:o 601-023-00-4 Etyylibentseeni

Korvataan merkki



merkillä



Korvataan vaaroja osoittavat merkinnät ja turvallisuusohjeet seuraavasti:

R: 11-20

S: 16-24/25-29.

5. Korvataan liite II tämän direktiivin liitteellä II.

6. Muutetaan liite III (vaarallisten aineiden erityisvaarojen luonne) seuraavasti:

1. Lisätään seuraavat lausekkeet:

R 41 **Risiko for alvorlig øjenskade.**

Gefahr ernster Augenschäden.

Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.

Risk of serious damage to eyes.

Risque de lésions oculaires graves.

Rischio di gravi lesioni oculari.

Gevaar voor ernstig oogletsel.

R 44	Eksplosionsfarlig ved opvarmning under indeslutning. Explosionsgefahr bei Erhitzen unter Einschluß. Κίνδυνος εκρήξεως εάν θερμανθεί σε κλειστή ατμόσφαιρα. Risk of explosion if heated under confinement. Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée. Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato. Ontploffingsgevaar bij verwarming in afgesloten toestand.
R 45	Kan fremkalde kræft Kann Krebs erzeugen. Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο. May cause cancer. Peut causer le cancer. Può provocare il cancro. Kan kanker verzoorzaken.
R 46	Kan forårsage arvelige genetiske skader. Kann vererbbare Schäden verursachen. Μπορεί να προκαλέσει κληρονομικές γενετικές βλάβες. May cause heritable genetic damage. Peut causer des altérations génétiques héréditaires. Può provocare alterazioni genetiche ereditarie. Kan erfelijke genetische schadę veroorzaken.
R 47	Kan medføre fosterskader. Kann Mißbildungen verursachen. Μπορεί να προκαλέσει εκ γενετής παραμορφώσεις. May cause birth defects. Peut causer des malformations congénitales. Può provocare malformazioni congenite. Kan geboorteafwijkingen veroorzaken.
R 48	Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning. Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition. Κίνδυνος σοβαρής βλάβης για την υγεία κατόπιν παρατεταμένης εκθέσεως. Danger of serious damage to health by prolonged exposure. Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée. Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata. Gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling.

2. Korvataan saksankielisessä toisinnossa lausekkeisiin R 1, R 2, R 4 ja R 16 sisältyvä käsite "explosionfähig" käsitteellä "explosionsgefährlich"; korvataan lausekkeeseen R 3 sisältyvä käsite "leicht explosionsfähig" käsitteellä "besonders explosionsgefährlich". Korvataan lausekkeessa R 32 käsite "hochgiftige" käsitteellä "sehr giftige".

7. Muutetaan liite IV (vaarallisia aineita koskevat turvallisuusohjeet) seuraavasti:

1. Poistetaan seuraavat lausekkeet:

S 10: Tuote säilytettävä kosteana.

S 11: Vältettävä joutumista kosketuksiin ilman kanssa.

S 31: Pidettävä erillään räjähtävistä aineista.

2. Lisätään seuraavat lausekkeet:

S 46

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

Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.

Σε περίπτωση καταπόσεως, να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδειχθεί το δοχείο ή η ετικέτα.

If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.

En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen.

S 47

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

Nicht bei Temperaturen über ...°C aufbewahren (vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται σε θερμοκρασία ίση ή κατώτερη των ... °C (προς προσδιορισμό από τον κατασκευαστή).

Keep at temperature not exceeding ...°C (to be specified by the manufacturer).

Conserver à une température ne dépassant pas ...°C (à préciser par le fabricant).

Conservare a temperatura non superiore a ...°C (da precisare da parte del fabbricante).

Bewaren bij een temperatuur beneden ... °C (aan te geven door de fabrikant).

S 48

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

Feucht halten mit ... (geeignetes Mittel vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται υγρό με ... (κατάλληλο υγρό υγρό που πρέπει να καθοριστεί από τον κατασκευαστή).

Keep wetted with ... (appropriate material to be specified by the manufacturer).

Maintenir humide avec ... (moyen approprié à préciser par le fabricant).

Mantenere umido con ... (mezzo appropriato de precisare da parte del fabbricante).

Inhoud vochtig houden met ... (middel aan te geven door de fabrikant).

S 49

Må kun opbevares i den originale emballage.

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο.

Keep only in the original container.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Conservare soltanto nel recipiente originale.

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

S 50 Må ikke blandes med ... (angives af fabrikanten).

Nicht mischen mit ... (vom Hersteller anzugeben).

Να μην αναμιχθεί με ... (καθορίζεται από τον κατασκευαστή).

Do not mix with ... (to be specified by the manufacturer).

Ne pas mélanger avec ... (à spécifier par le fabricant).

Non mescolare con ... (da specificare da parte del fabbricante).

Niet vermengen met ... (aan te geven door de fabrikant).

S 51 Må kun bruges på steder med god ventilation.

Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden.

Χρησιμοποιείται μόνο σε χώρους με πολύ καλό αερισμό.

Use only in well ventilated areas.

Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

Usare soltanto in luogo ben ventilato.

Uitsluitend op goed geventileerde plaatsen gebruiken.

S 52 Bør ikke anvendes til større flader i beboelses- eller opholdsrum.

Nicht großflächig für Wohn- und Aufenthaltsräume zu verwenden.

Να μη χρησιμοποιηθεί σε ευρείες επιφάνειες σε κατοικούμενους χώρους.

Not recommended for interior use on large surface areas.

Ne pas utiliser sur de grandes surfaces dans les locaux habités.

Non utilizzare su grandi superfici in locali abitati.

Niet voor gebruik op grote oppervlakken in woon- en verblijfruimtes.

3. Lisätään yhdistettyihin S-lausekkeisiin seuraavat yhdistelmät:

S 3/14 Opbevares køligt og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).

An einem kühlen, von ... entfernten Ort aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται σε δροσερό μέρος μακριά από ... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).

Keep in a cool place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).

Conserver dans un endroit frais à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).

Conservare in luogo fresco lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).

Bewaren op een koele plaats verwijderd van ... (stoffen, waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).

S 3/9/14 Opbevares køligt, godt ventileret og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).

An einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von ... aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος μακριά από ... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).

Keep in a cool, well ventilated place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).

Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart des ...(matières incompatibles à indiquer par le fabricant).

Conservare in luogo fresco e ben ventilato lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).

Bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van ... (stoffen, waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).

S 3/9/49 Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted.

Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος.

Keep only in the original container in a cool well ventilated place.

Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé.

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato.

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats.

S3/9/14/49 Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten).

Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von ... aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muß, sind vom Hersteller anzugeben).

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος από ... (ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή).

Keep only in the original container in a cool well ventilated place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer).

Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart de ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).

Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato lontano da ... (materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante).

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van ... (stoffen, waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant).

S 47/49 Må kun opbevares i originalemballagen ved en temperatur på ikke over ... °C (angives af fabrikanten).

Nur im Originalbehälter bei einer Temperatur von nicht über ... °C (vom Hersteller anzugeben) aufbewahren.

Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε θερμοκρασία ίση ή κατώτερη των ... °C (προς προσδιορισμό από τον κατασκευαστη).

Keep only in the original container at temperature not exceeding ... °C (to be specified by the manufacturer).

Conserver uniquement dans le récipient d'origine à température ne dépassant pas ... °C (à préciser par le fabricant).

Conservare soltanto nel contenitore originale a temperatura non superiore a ... °C (da precisare da parte del fabbricante).

Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren bij een temperatuur beneden ... °C (aan te geven door de fabrikant).

8. Korvataan liitteessä VI olevan II osan B kohta seuraavasti:

"B. Jollei vaarallisia aineita koskevissa erityisdirektiiveissä toisin säädetä, aineet ja valmisteet on luokiteltava luokkiin syövyttävä tai ärsyttävä seuraavien perusteiden mukaisesti:

a) Syövyttävyyttä koskevat perusteet

Ainetta tai valmistetta pidetään syövyttävänä, jos se koe-eläimen terveelle, vahingoittumattomalle iholle annosteltuna tuhoaa ihokudoksen koko paksuudeltaan vähintään yhdellä koe-eläimellä liitteessä V tarkoitetuissa ihoärsytystesteissä tai vastaavassa menetelmässä tai jos tulos voidaan ennustaa esimerkiksi aineen tai valmisteen voimakkaan happamuuden tai emäksisyyden perusteella.

b) Ärsyttävyyttä koskevat perusteet

Ainetta tai valmistetta pidetään ärsyttävänä, jos se aiheuttaa ihon tulehtumisen tai silmävaurion jäljempänä ilmoitettujen parametrien arvoja vastaavasti.

1. *Ihon tulehtuminen*

i) Ihon tulehtuminen, jota esiintyy vähintään 24 tuntia enintään 4 tunnin altistuksen jälkeen vastaten kaniinilla liitteessä V tarkoitetun ihoärsytystestin koemenetelmän mukaisesti määritettyjä arvoja seuraavasti:

— punoituksen ja ruvenmuodostuksen tai turvotuksen muodostumista kuvaavien lukuarvojen keskiarvo laskettuna kaikista koe-eläimistä on vähintään 2,

— tai suoritettaessa liitteessä V tarkoitettu koe kolmella eläimellä vähintään kahden koe-eläimen ihon punoituksen ja ruvenmuodostuksen tai turvotuksen muodostumista kuvaava lukuarvojen keskiarvo on vähintään 2.

Molemmissa tapauksessa lukuarvojen keskiarvon laskemiseen olisi käytettävä kaikkia suoritettuja arviointeja (24, 48, 72 h).

ii) Jos kokemus osoittaa, että aineet tai valmisteet voivat aiheuttaa herkistymistä joutuessaan iholle huomattavalla määrällä ihmisiä tai jos eläinkokeista saadun kokemuksen perusteella tulos on positiivinen.

Käytettäessä liitteessä V selostettua ihon herkistymistestiä tai muita adjuvanttityyppisiä koemenetelmiä positiivisena pidetään vastetta, joka esiintyy vähintään 30 %:lla koe-eläimistä. Muiden testausmenetelmien osalta on tärkeää pitää positiivisena vastetta, joka esiintyy vähintään 15 %:lla koe-eläimistä.

2. *Silmävaurio*

Silmävauriot ilmenevät 72 tunnin kuluessa altistuksesta ja säilyvät vähintään 24 tuntia kokeen päättymisen jälkeen vastaten liitteessä V tarkoitetun silmä-ärsytystestin koemenettelyn mukaisesti kaniinille määritettyjä arvoja seuraavasti:

— kaikille vauriotyypeille arvioitujen lukuarvojen keskiarvo kaikille koe-eläimille on jokin seuraavista arvoista:

— sarveiskalvon samentuma	vähintään 2,
— vaurio iiriksessä	vähintään 1,
— sidekalvon punoitus	vähintään 2,5,
— sidekalvon turvotus (kemosis)	vähintään 2,

— tai käytettäessä liitteessä V tarkoitetussa kokeessa kolmea koe-eläintä todetaan sarveiskalvon samentuma, vaurio iiriksessä, sidekalvon punoitus tai sidekalvon turvotus (kemosis), jonka kullekin eläimelle laskettu lukuarvo vastaa vähintään kahdella eläimellä jotakin edellä mainituista keskiarvoista.

Molemmissa tapauksissa kunkin vauriotyypin lukuarvojen keskiarvon laskemiseen olisi käytettävä kaikkia suoritettuja arviointeja (24, 48, 72 h)."

9. Korvataan liitteessä VI olevan II osan D kohta tämän direktiivin liitteellä III.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät säännökset ennen 1 päivää tammikuuta 1985. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Niiden on pantava nämä säännökset täytäntöön viimeistään 1 päivästä tammikuuta 1986 alkaen.

3 artikla

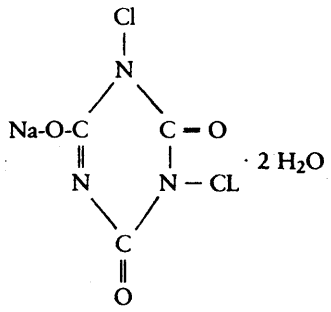
Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 29 päivänä heinäkuuta 1983.

Komission puolesta
Karl-Heinz NARJES
Komission jäsen

BILAG I — ANHANG I — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I — ANNEX I — ANNEXE I — ALLEGATO I — BIJLAGE I

Cas No	Cas No 613-030-01-7



Dichlorisocyanursyre, natriumsalt dihydrat

Natriumdichlorisocyanuratdihydrat

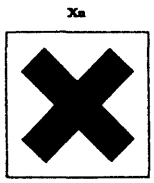
Διένυδρο άλας νατρίου του διχλώροϊσοκυανουρικού οξέος

Sodium dichloroisocyanurate, dihydrate

Sel de sodium de l'acide dichloroisocyanurique dihydraté

Dicloroisocianurato sodico biidrato

Natriumdichloorisocyanuraatdihydraat



R: 22-31-36/37

S: 8-26-41

BILAG II — ANHANG II — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II — ANNEX II — ANNEXE II — ALLEGATO II — BIJLAGE II

BILAG II

Faresymboler og farebetegnelser

ANHANG II

Gefahrensymbole und -bezeichnungen

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Σύμβολα και ενδείξεις κινδύνου

ANNEX II

Symbols and indications of danger

ANNEXE II

Symboles et indications de danger

ALLEGATO II

Simboli e indicazioni di rischio

BIJLAGE II

Gevaarsymbolen en -aanduidingen

Bemærk: Bogstaverne E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi indgår ikke i symbolet.

Anmerkung: Die Buchstaben E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi, sind nicht Bestandteil des Gefahrensymbols.

Σημείωση: Τα γράμματα E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi δεν αποτελούν μέρος του συμβόλου.

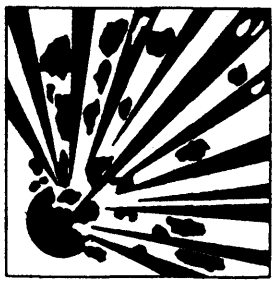
Note: The letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi do not form part of the symbol.

Remarque: Les lettres E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi ne font pas partie du symbole.

Nota: Le lettere E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi non fanno parte del simbolo.

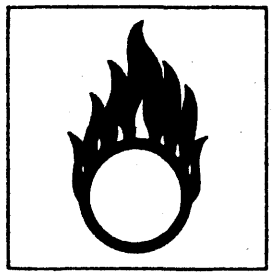
Opmerking: De letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi maken geen deel uit van het symbool.

E



Eksplosiv
Explosionsgefährlich
Εκρηκτικό
Explosive
Explosif
Esplosivo
Ontplofbaar

O



Brandnærende (oxiderende)
Brandfördernd
Οξειδωτικό
Oxidizing
Comburant
Comburente
Oxyderend

F



Let antændelig
Leichtentzündlich
Λίαν εύφλεκτο
Highly flammable
Facilement inflammable
Facilmente infiammabile
Licht ontvlambaar

F +



Yderst let antændelig
Hochentzündlich
Εξόχως εύφλεκτο
Extremely flammable
Extrêmement inflammable
Estremamente infiammabile
Zeer licht ontvlambaar

T



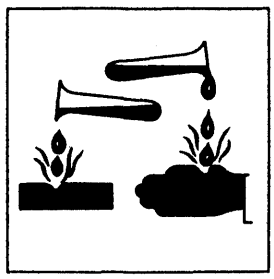
Giftig
Giftig
Τοξικό
Toxic
Toxique
Tossico
Vergiftig

T +



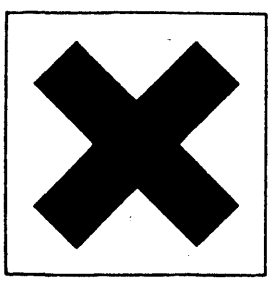
Meget giftig
Sehr giftig
Λίαν τοξικό
Very toxic
Très toxique
Molto tossico
Zeer vergiftig

C



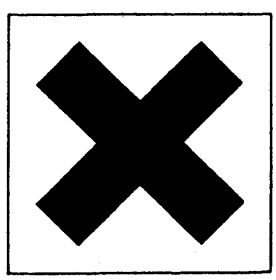
Ætsende
Ätzend
Διαβρωτικό
Corrosive
Corrosif
Corrosivo
Corrosief

Xn



Sundhedsskadelig
Gesundheitsschädlich
Επιβλαβές
Harmful
Nocif
Nocivo
Schadelijk

Xi



Lokalirriterende
Reizend
Ερεθιστικό
Irritant
Irritant
Irritante
Irriterend

LIITE III

"LIITE VI, II OSA, D KOHTA"

Vaarallisten aineiden ja valmisteiden luokitus- ja merkitsemisohjeet; erityisvaaroja osoittavien lausekkeiden (R-lausekkeiden) ja turvallisuusohjeet sisältävien lausekkeiden (S-lausekkeiden) valintaperusteet

SISÄLTÖ

1 **Yleisjohdanto**

Luokitus- ja merkitsemissuunnitelma

2 **Vaarallisten aineiden luokitus ja vaaroja osoittavien lausekkeiden valinta**

2.1 Johdanto

2.2 Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet

2.3 Myrkylliset ominaisuudet

2.4 Luokitusperusteet, varoitusmerkkien ja vaaraa osoittavien merkintöjen valinta sekä vaaroja osoittavien lausekkeiden valinta

2.4.1 Räjähtävät

2.4.2 Hapettavat

2.4.3 Erittäin helposti syttyvät

2.4.4 Helposti syttyvät

2.4.5 Syttyvät

2.4.6 Erittäin myrkylliset

2.4.7 Myrkylliset

2.4.8 Haitalliset

2.4.9 Syövyttävät

2.4.10 Ärsyttävät

2.4.11 Muut ominaisuudet

3 **Tiettyjä terveyteen kohdistuvia erityisvaikutuksia koskevat lisäperusteet**

3.1 Tässä kappaleessa mainittuja vaikutuksia aiheuttavien aineiden luokitusmenettely

3.2 Syöpää aiheuttavat aineet

3.3 Perimän muutoksia aiheuttavat aineet

3.4 Lisääntymistä vaarantavat aineet

4 **Turvallisuusohjeet sisältävien lausekkeiden valinta**

5 **Merkitsemisehdotukset**

1 YLEISJOHDANTO

1.1 Näiden ohjeiden tarkoituksena on antaa tietoja vaarallisten aineiden ja valmisteiden luokitus- ja merkitsemismenetelmistä kaikille asianomaisille henkilöille (valmistajat, tuojat, kansalliset viranomaiset). Tässä liitteessä esitetään direktiivin 67/548/ETY 3 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen aineiden ja valmisteiden luokitusta ja merkitsemistä koskevat yleisperiaatteet ottaen huomioon mainitussa 3 artiklan 3 kohdassa, "erityisdirektiiveissä säädetyt vaarallisia aineita koskevat poikkeavat vaatimukset", tarkoitetut poikkeukset.

1.2 Tämän direktiivin sekä valmisteiden merkintöjä koskevien erityisdirektiivien säännösten tarkoituksena on toimia ensisijaisena lähteenä, josta yleisö ja työntekijät saavat vaarallisia aineita ja valmisteita koskevia perustietoja. Päällysmerkintä kiinnittää ainetta tai valmistetta käsittelevän tai käyttävän henkilön huomion vaaroihin, jotka liittyvät tiettyihin tällaisiin aineisiin.

Päällysmerkinnän tarkoituksena voi lisäksi olla perusteellisempien tietojen antaminen eri muodoissa saatavilla olevien tuotteiden varotoimenpiteistä tai käyttöä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä.

1.3 Päällysmerkinnästä ilmenevät kaikki mahdolliset vaarat, jotka voivat liittyä kaupallisessa muodossa olevien vaarallisten aineiden ja valmisteiden tavanomaiseen käsittelyyn ja käyttöön, mutta ei välttämättä niissä muodoissa, joissa ainetta lopullisesti käytetään, esimerkiksi laimennettuna. Vakavimmat vaarat ilmoitetaan merkein, ja nämä sekä muista vaarallisista ominaisuuksista johtuvat vaarat ilmoitetaan vaaraa osoittavin vakiolausekkein, kun sitävastoin turvallisuusohjeen sisältävissä lausekkeissa täsmennetään noudatettavia varotoimenpiteitä koskevat ohjeet.

Tietoja täydennetään kansainvälisellä tasolla tunnustetun kemiallisen nimikkeistön mukaisella aineen nimellä sekä valmistajan, jakelusta vastaavan henkilön tai tuojan nimi- ja osoitetiedoilla.

1.4 Direktiivin 67/548/ETY 5 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen aineiden ollessa kyseessä valmistajan tai tämän edustajan käyttämät päällysmerkinnät ovat voimassa, kunnes aine sisällytetään liitteen I luetteloon tai se päätetään jättää luettelon ulkopuolelle 21 artiklassa vahvistettua menettelyä noudattaen.

2 VAARALLISTEN AINEIDEN LUOKITUS JA VAAROJA OSOITTAVIEN LAUSEKKEIDEN VALINTA

2.1 **Johdanto**

Luokituksen tarkoituksena on tunnistaa aineiden ja valmisteiden kaikki myrkylliset ja fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka voivat aiheuttaa vaaraa tavanomaisen käsittelyn tai käytön aikana:

— kun on kyse aineista, joista on annettava tiedoksi liitteessä VII tarkoitetut tiedot, suurin osa vaadittavista luokitusta ja merkitsemistä koskevista tiedoista löytyy "perustiedoista". Tätä luokitusta ja näitä merkintöjä tarkistetaan tarvittaessa, kun lisätiedot ovat saatavilla (liite VIII).

— kun on kyse muista, kuten 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista aineista, luokitusta ja merkitsemistä koskevia vaadittavia tietoja voidaan tarvittaessa saada tietyistä eri lähteistä, kuten aiemmista testaustuloksista, vaarallisten aineiden kuljetusta koskevien kansainvälisten sääntöjen mukaan vaadittavista tiedoista, lähdemateriaalista ja kirjallisuusselvityksestä saatavista tai käytännön kokemukseen perustuvista tiedoista.

Tässä liitteessä esitettyjä ohjeellisia perusteita voidaan soveltaa sellaisenaan, kun tiedot on saatu liitteessä V esitettyjä testausmenetelmiä vastaavista testausmenetelmistä. Muissa tapauksissa saatavilla olevat tiedot hyväksytään vertaamalla testausmenetelmiä liitteen V menetelmiin sekä tässä liitteessä tarkoitettuihin sopiviin luokitus- ja merkitsemissääntöihin.

2.2 **Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet**

2.2.1 Tämän direktiivin liitteessä V esitettyjen räjähtävyys-, hapettavuus- ja syttyövyysominaisuuksia koskevien testausmenetelmien tarkoituksena on täydentää 2 artiklan 2 kohdan a—e alakohdassa esitettyjä yleismääritelmiä. Perusteet pohjautuvat suoraan liitteen V testausmenetelmiin silloin kun ne on mainittu.

2.2.2 Jos riittävien tietojen perusteella voidaan käytännössä osoittaa, että aineiden ja valmisteiden fysikaalis-kemialliset ominaisuudet (lukuun ottamatta orgaanisia peroksideja) eroavat liitteen V testausmenetelmin todetuista, tällaiset aineet ja valmisteet on luokiteltava sen mukaisesti, minkälaista vaaraa ne voivat aiheuttaa aineita käsitteleville tai muille henkilöille.

2.2.3 Peroksidit luokitellaan vaarallisiksi niiden kemiallisen rakenteen (esimerkiksi R-O-O-H; R_1-O-O-R_2) perusteella. Yleensä orgaaniset peroksidit luokitellaan hapettaviksi ja merkitään 2.4.2 kohdan mukaisesti lukuun ottamatta tapausta, jossa:

— liitteessä V selostettujen menetelmien mukaisesti suoritut testit osoittavat, että kyseinen kaupallisessa muodossa oleva orgaaninen peroksidi on räjähtävää, kuten 2.4.1 kohdan tuotteet, tai

— kyseinen orgaaninen peroksidi on laimennettu tai flegmatoitu niin, ettei se enää ole räjähtävää, hapettavaa tai syttyvää.

2.3 **Myrkylliset ominaisuudet**

2.3.1 Luokitukseen vaikuttavat aineiden ja valmisteiden sekä välittömät että pitkäaikaiset vaikutukset, jotka aiheutuvat joko hetkellisestä kerta-altistuksesta tai toistuvasta tai pitkäaikaisesta altistuksesta.

2.3.2 Yleissääntönä on, että aineet ja valmisteet luokitellaan markkinoille saatetun tuotteen välittömän myrkkyvaikutuksen mukaan, joka ilmaistaan LD_{50} tai LC_{50} laboratoriossa suoritettujen eläinkokeiden perusteella. Viitteelliset parametrit esitetään liitteessä VI olevassa I osassa.

Jos voidaan osoittaa muita kuin eläinkokein määritettyjä välittömiä vaikutuksia, kuten syöpää aiheuttavia, perimään vaikuttavia, allergiaa aiheuttavia, sub-akuutteja tai pitkäaikaisia vaikutuksia, aineet ja valmisteet on luokiteltava näiden vaikutusten merkittävyyden mukaan.

Jos on olemassa asianmukaista tietoa, jokon avulla voidaan käytännössä osoittaa, että aineiden ja valmisteiden myrkyllinen vaikutus ihmiseen on tai saattaa olla erilainen kuin mitä voidaan olettaa eläinkokeiden tulosten perusteella, tällaiset aineet ja valmisteet olisi luokiteltava niiden ihmisessä aiheuttamien myrkkyvaikutusten perusteella.

2.3.3 Jos luokitus tehdään käytännön eläinkokeiden perusteella, kyseisiä tuloksia sovelletaan ihmiseen sillä edellytyksellä, että kokeet ovat riittävän edustavia kuvaamaan näiden aineiden ja valmisteiden ihmiselle aiheuttamia vaaroja.

2.4. **Luokitusperusteet, varoitusmerkkien ja vaaraa osoittavien merkintöjen valinta sekä vaaroja osoittavien lausekkeiden valinta**

Luokitukseen vaikuttavat aineiden ja valmisteiden kaikki myrkylliset ja fysikaalis-kemialliset ominaisuudet. Valitun vaaroja osoittavan lausekkeen avulla on ilmoitettava luokituksen kuluessa tunnistettu mahdollisten vaarojen luonne. Tässä tarkoituksessa on tärkeää ottaa huomioon 2.4.1—2.4.11 kohdassa sekä 3 kohdassa tarkoitetut varoitusmerkin/merkkien sekä vaaroja osoittavien lausekkeiden valintaperusteet; esimerkiksi luokittelemalla aineet ja valmisteet 2.4.6 kohtaan viitaten ei tarkoita sitä, että 2.4.7 ja 2.4.9 kohdan kaltaisia kohtia ei otettaisi huomioon.

Kyseisiä perusteita voidaan soveltaa kaasumaisiin aineisiin ja valmisteisiin siltä osin kuin niistä säädetään tämän direktiivin tai valmisteita koskevien erityisdirektiivien pakkaamista ja merkintöjä koskevissa säännöksissä.

Sen estämättä, mitä 2.4.3, 2.4.4 ja 2.4.5 kohdassa määrätään, aerosoleina oleviin aineisiin ja valmisteisiin sovelletaan direktiivin 75/324/ETY liitteen 1.8 kohdan ja 2.2 kohdan c alakohdan syttyvyyttä koskevia perusteita.

2.4.1 *Räjähtävät aineet ja valmisteet*

Aineet ja valmisteet luokitellaan räjähtäviksi; ne merkitään varoitusmerkillä "E" ja vaaraa osoittavalla merkinnällä "räjähtävä" liitteessä V tarkoitettujen testien tulosten perusteella sekä sen mukaan, kuinka räjähtäviä valmisteet ovat markkinoille saatettaessa. Yksi vaaraa osoittava lauseke on pakollinen; se määritetään seuraavien periaatteiden mukaisesti:

R 2 **Räjähdysvaara iskun, hanökauksen, avotulen ja muun sytytyslähteen vaikuuksesta**

Aineet ja valmisteet mukaan lukien tietyt orgaaniset peroksidit, jäljempänä mainittuja lukuun ottamatta.

R 3 **Erittäin suuri räjähdysvaara iskun, hanökauksen, avotulen tai muun sytytyslähteen vaikutuksesta**

Erityisen herkät aineet ja valmisteet, kuten pikriinihapon suolat, pentaerytritolitetra-nitraatti (pentriitti) ja tietyt laimentamattomat orgaaniset peroksidit, kuten dibentsoyyliperoksidi.

2.4.2 *Hapettavat aineet ja valmisteet*

Aineet ja valmisteet luokitellaan hapettaviksi; ne merkitään tunnusmerkillä "O" ja vaaraa osoittavalla merkinnällä "hapettava" liitteessä V tarkoitettujen testien tulosten mukaisesti (ks. myös 2.2.3 kohta). Yksi vaaraa osoittava lauseke on pakollinen; se määritetään testitulosten perusteella seuraavin edellytyksin:

R 11 **Helposti syttyvää**

Orgaaniset peroksidit, jotka ovat syttyviä silloinkin, kun ne eivät ole kosketuksissa muun palavan aineen kanssa.

R 8 **Aiheuttaa tulipalon vaaran palavien aineiden kanssa**

Muut hapettavat aineet ja valmisteet, jotka voivat aiheuttaa tulipalon tai lisätä palovaaraa joutuessaan kosketuksiin palavan aineen kanssa.

R 9 **Räjähtävää sekoitettaessa palavien aineiden kanssa**

Muut aineet ja valmisteet, jotka muuttuvat räjähtäviksi sekoitettaessa palaviin aineisiin, esimerkiksi tietyt kloraatit.

2.4.3. *Erittäin helposti syttyvät aineet ja valmisteet*

Aineet ja valmisteet luokitellaan erittäin helposti syttyviksi; ne merkitään varoitusmerkillä F+ ja vaaraa osoittavalla merkinnällä "erittäin syttyvää" liitteessä V tarkoitettujen testien tulosten perusteella. Vaaraa osoittava lauseke valitaan seuraavin perustein:

R 12 **Erittäin helposti syttyvä**

Nestemäiset aineet ja valmisteet, joiden leimahduspiste on alempi kuin O °C ja kiehumispiste (tai kun kyseessä on kiehumisalue, kiehumisen alkamislämpötila) on enintään 35 °C.

2.4.4 *Helposti syttyvät aineet ja valmisteet*

Aineet ja valmisteet luokitellaan helposti syttyviksi; ne merkitään varoitusmerkillä "F" ja vaaraa osoittavalla merkinnällä "helposti syttyvää" liitteessä V tarkoitettujen testien tulosten perusteella. Vaaraa osoittava lauseke valitaan seuraavin perustein:

R 17 **Itsestään syttyvää ilmassa**

Aineet ja valmisteet, jotka voivat kuumentua ja lopulta syttyä ilmassa ympäristön lämpötilassa ilman, että energiaa lisätään.

R 11 **Helposti syttyvää**

Kiinteät aineet ja valmisteet, jotka voivat helposti syttyä lyhytaikaisessa kosketuksessa sytytyslähteen kanssa ja jotka jatkavat palamista senkin jälkeen, kun sytytyslähde on poistettu.

Nestemäiset aineet ja valmisteet, joiden leimahduspiste on alempi kuin 21 °C mutta jotka eivät ole erittäin syttyviä.

R 12 **Erittäin helposti syttyvää**

Kaasumaiset aineet ja valmisteet, jotka ovat syttyviä ilmassa normaalipaineessa.

R 13 **Erittäin syttyvää nesteytettyä kaasua**

Nesteytettyinä markkinoille saatetut kaasumaiset aineet tai valmisteet, jotka ovat syttyviä ilmassa tavanomaisessa paineessa.

R 15 **Vapauttaa helposti syttyviä kaasuja veden kanssa**

Aineet ja valmisteet, joista kosketuksissa veden tai kostean ilman kanssa kehittyy vaarallisessa määrin helposti syttyviä kaasuja vähintään 1 litraa/kg/tunnissa.

2.4.5 *Syttyvät aineet ja valmisteet*

Aineet ja valmisteet luokitellaan syttyviksi liitteessä V tarkoitettujen testien tulosten perusteella. Vaaraa osoittava lauseke valitaan seuraavin perustein:

R 10 **Syttyvää**

Nestemäiset aineet ja valmisteet, joiden leimahduspiste on vähintään 21 °C ja enintään 55 °C.

Käytännössä on kuitenkin todettu, ettei valmistetta, jonka leimahduspiste on vähintään 21 °C ja enintään 55 °C, tarvitse luokitella syttyväksi, jos valmiste ei pysty millään tavalla ylläpitämään palamista eikä ole mitään syytä pelätä näitä valmisteita käsittelevien tai muiden henkilöiden vaarantumista.

2.4.6 *Erittäin myrkylliset aineet ja valmisteet*

Aineet ja valmisteet luokitellaan erittäin myrkyllisiksi sekä merkitään varoitusmerkillä "T+" ja vaaraa osoittavalla merkinnällä "erittäin myrkyllinen" liitteessä VI olevan I osan perusteiden mukaisesti jäljempänä esitetyllä tavalla.

Vaaraa osoittavat lausekkeet valitaan seuraavin perustein:

R 28 **Erittäin myrkyllistä nieltynä**

Välitön (akuutti) myrkyllisyys:

Suun kautta rotalle: $LD_{50} \leq 25$ mg/kg.

R 27 **Erittäin myrkyllistä joutuessaan iholle**

Välitön (akuutti) myrkyllisyys:

Rotan tai kaniinin iholle annosteltuna: $LD_{50} \leq 50$ mg/kg.

R 26 **Erittäin myrkyllistä hengitettynä**

Välitön (akuutti) myrkyllisyys:

Rotalle hengitysteitse annosteltuna: $LC_{50} \leq 0{,}5$ mg/litraa/4 h.

R 39(*) **Erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara**

On olemassa selvä osoitus siitä, että kerta-altistus asianmukaista altistustapaa käyttäen yleensä edellä mainituilla annostasoilla (ks. myös 2.3.2 ja 2.3.3 kohta) voi aiheuttaa muunlaisia pysyviä vaurioita kuin 3 kohdassa mainitut.

(*) Altistustavan osoittamiseksi käytetään myös lausekkeita R 26, R 27 tai R 28.

2.4.7 *Myrkylliset aineet ja valmisteet*

Aineet ja valmisteet luokitellaan myrkyllisiksi sekä merkitään varoitusmerkillä "T" ja vaaraa osoittavalla merkinnällä "myrkyllinen" liitteen VI I osassa tarkoitettujen perusteiden mukaisesti jäljempänä esitetyllä tavalla.

Vaaraa osoittavat lausekkeet valitaan seuraavin perustein:

R 25 **Myrkyllistä nieltynä**

Välitön (akuutti) myrkyllisyys:

LD_{50} suun kautta rotalle: $25 > LD_{50} \leq 200$ mg/kg.

R 24 **Myrkyllistä joutuessaan iholle**

Välitön (akuutti) myrkyllisyys:

LD_{50} rotan tai kaniinin iholle annosteltuna: $50 > LD_{50} \leq 400$ mg/kg.

R 23 **Myrkyllistä hengitettynä**

Välitön (akuutti) myrkyllisyys:

LC_{50} rotalle hengitysteitse annosteltuna: $0{,}5 > LC_{50} \leq 2$ mg/litraa/4 h.

R 39(*) **Erittäin vakava pysyvien vaurioiden vaara**

On olemassa selvä osoitus siitä, että kerta-altistus asianmukaista altistustapaa käyttäen yleensä edellä mainituilla annostasoilla (ks. myös 2.3.2 ja 2.3.3 kohta) voi aiheuttaa muunlaisia pysyviä vaurioita kuin 3 kohdassa mainitut.

R 48(*) **Pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle**

Pitkäaikainen tai toistuva altistus asianmukaista altistustapaa käyttäen voi aiheuttaa vakavia vaurioita (myrkyllisesti merkittävän toiminnallisen häiriön tai elimellisen muutoksen) huomattavasti alemmilla annostasoilla kuin mitä 2.4.8 kohdassa määritetään (ks. myös 2.3.2 ja 2.3.3 kohta).

2.4.8 *Haitalliset aineet ja valmisteet*

Aineet ja valmisteet luokitellaan haitallisiksi sekä merkitään varoitusmerkillä "Xn" ja vaaraa osoittavalla merkinnällä "haitallinen" liitteessä VI olevan I osan perusteiden mukaisesti jäljempänä esitetyllä tavalla. Vaaraa osoittavat lausekkeet valitaan seuraavin perustein:

R 22 **Terveydelle haitallista nieltynä**

Välitön (akuutti) myrkyllisyys:

LD_{50} suun kautta rotalle $200 > LD_{50} \leq 2\,000$ mg/kg.

R 21 **Terveydelle haitallista joutuessaan iholle**

Välitön (akuutti) myrkyllisyys:

LD_{50} rotan tai kaniinin iholle annosteltuna: $400 > LD_{50} \leq 2\,000$ mg/kg.

R 20 **Terveydelle haitallista hengitettynä**

Välitön (akuutti) myrkyllisyys:

LC_{50} rotalle hengitysteitse annosteltuna: $2 > LC_{50} \leq 20$ mg/litraa/4 h.

R 40(**) **Pysyvien vaurioiden vaara**

On olemassa selvä osoitus siitä, että kerta-altistus asianmukaista altistustapaa käyttäen yleensä edellä mainituilla annostasoilla (ks. myös 2.3.2 ja 2.3.3 kohta) voi aiheuttaa muunlaisia pysyviä vaurioita kuin 3 kohdassa mainitut.

(*) Altistustavan osoittamiseksi käytetään myös lausekkeita R 23, R 24 tai R 25.
(**) Altistustavan osoittamiseksi käytetään myös lausekkeita R 20, R 21 tai R 22.

R 48(*) **Pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle**

Pitkäaikainen tai toistuva altistus asianmukaista altistustapaa käyttäen voi aiheuttaa vakavia vaurioita (myrkyllisesti merkittävän selvän toiminnallisen häiriön tai elimellisen muutoksen) seuraavan suuruisilla annostasoilla (ks. myös 2.3.2 ja 2.3.3 kohta):

— suun kautta rotalle ≤ 50 mg/kg (ruumiinpaino)/vrk(**),

— rotan tai kaniinin iholle ≤ 100 mg/kg (ruumiinpaino)/vrk(**),

— rotalle hengitysteitse annosteltuna ≤ 0,5 mg/l,6 h/vrk(**).

Näitä ohjeellisia annostasoja voidaan käyttää sellaisenaan, kun vakavia vaurioita on havaittu sub-kroonisessa (90 vrk) myrkyllisyyskokeessa, mutta niitä voidaan käyttää myös ohjearvoina sub-akuutin (28 vrk) tai kroonisen (2 vuotta) kokeen tulosten tulkinnassa.

R 42 **Altistuminen hengitysteitse voi aiheuttaa herkistymistä**

Jos käytännössä on osoittautunut, että aineet ja valmisteet voivat aiheuttaa suuremmassa osassa hengitysteitse altistuneista herkistymistä kuin väestön yleisen vasteen perusteella on odotettavissa.

2.4.9 *Syövyttävät aineet ja valmisteet*

Aine tai valmiste luokitellaan syövyttäväksi sekä merkitään varoitusmerkillä "C" ja vaaraa osoittavalla merkinnällä "syövyttävä" liitteessä VI olevassa B kohdassa tarkoitettujen perusteiden mukaisesti.Vaaraa osoittavat lausekkeet valitaan seuraavin perustein:

R 35 **Voimakkaasti syövyttävää**

Jos aine koe-eläimen terveelle, vahingoittumattomalle iholle annosteltuna tuhoaa ihokudoksen koko paksuudeltaan korkeintaan kolmen minuutin altistuksen tuloksena, tai jos tämä tulos voidaan ennustaa.

R 34 **Syövyttävää**

Jos aine koe-eläimen terveelle, vahingoittumattomalle iholle annosteltuna tuhoaa ihokudoksen koko paksuudeltaan korkeintaan neljän tunnin altistuksen tuloksena, tai jos tämä tulos voidaan ennustaa.

2.4.10 *Ärsyttävät aineet ja valmisteet*

Aineet ja valmisteet, jotka eivät ole syövyttäviä, luokitellaan ärsyttäviksi sekä merkitään varoitusmerkillä "Xi" ja vaaraa osoittavalla merkinnällä "ärsyttävä" liitteessä VI olevan B kohdan ja jäljempänä esitettyjen perusteiden mukaisesti. Myös seuraavat erityisvaaroja osoittavat lausekkeet valitaan jäljempänä esitettyjen perusteiden mukaisesti:

R 38 **Ärsyttää ihoa**

Jos aine koe-eläimen terveelle, vahingoittumattomalle iholle annosteltuna aiheuttaa merkittävän tulehtumisen enintään neljän tunnin altistuksessa ja tulehdus säilyy vähintään 24 tuntia altistuksen päättymisestä.

Tulehdusta pidetään merkittävänä, jos joko punoituksen ja ruvenmuodostuksen tai turvotuksen voimakkuutta kuvaavien lukuarvojen keskiarvo on vähintään 2. Kolmea koe-eläintä käytettäessä tulehdusta pidetään merkittävänä, jos vähintään kahdella koe-eläimellä joko punoituksen ja ruvenmuodostuksen tai turvotuksen voimakkuutta kuvaava lukuarvo on vähintään 2.

R 36 **Ärsyttää silmiä**

Jos aine koe-eläimen silmään annosteltuna aiheuttaa merkittäviä silmävaurioita, joiden vaikutus säilyy vähintään 24 tuntia aineen annostelusta.

Silmävaurioita pidetään merkittävinä, jos vaikutuksen voimakkuutta kuvaavien lukuarvojen keskiarvot ovat seuraavat: sarveiskalvon samentuma vähintään 2, mutta alle 3; vaurio iiriksessä vähintään 1, mutta korkeintaan 1,5; sidekalvon punoitus vähintään 2,5 ; sidekalvon turvotus (kemosis) vähintään 2. Näitä arvoja käytetään myös kolmella koe-eläimellä tehdyissä kokeissa, jos vähintään kahdella koe-eläimellä saadut tulokset ovat samat kuin edellä, paitsi että vaurion iiriksessä ollessa kyseessä arvon on oltava vähintään 1, mutta alle 2, ja sidekalvon punoituksen ollessa kyseessä arvon on oltava 3.

(*) Altistustavan osoittamiseksi käytetään myös lausekkeita R 20, R 21 tai R 22.

(**) Nämä arvot eivät saa missään tapauksessa vaikuttaa annostasojen valintaan liitteen V mukaisia kokeita toteutettaessa.

R 41(*) **Vakavan silmävaurion vaara**

Jos aine koe-eläimen silmään annosteltuna aiheuttaa merkittäviä silmävaurioita, joiden vaikutus säilyy vähintään 24 tuntia aineen annostelusta.

Silmävaurio on vakava, jos vaikutuksen voimakkuutta kuvaavien lukuarvojen keskiarvo on jokin seuraavista: sarveiskalvon samentuma vähintään 3; vaurio iiriksessä yli 1,5. Näitä arvoja käytetään myös kolmella koe-eläimellä tehtyihin kokeisiin, jos vähintään kahdella koe-eläimellä saatu keskiarvo on jokin seuraavista: sarveiskalvon samentuma vähintään 3; vaurio iiriksessä 2.

R 43 **Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä**

Jos aineita tai valmisteita käytettäessä on osoittautunut, että ne voivat aiheuttaa herkistymistä suurelle osalle ihmisistä ihokosketuksen seurauksena, tai jos aine tai valmiste on eläinkokeessa antanut positiivisen tuloksen.

Liitteen V mukaisen tai muun adjuvanttityyppisen herkistyskokeen ollessa kyseessä koe-eläinten vähintään 30 %:n vastetta pidetään positiivisena. Muilla koemenetelmillä koe-eläinten vähintään 15 %:n vastetta pidetään positiivisena.

R 37 **Ärsyttää hengitysteitä**

Aineet ja valmisteet, jotka aiheuttavat vakavan hengityselinten ärsytyksen yleensä käytännön havaintoihin perustuen.

2.4.11 *Muut ominaisuudet*

Edellä 2.4.1—2.4.10 kohdan perusteella luokitelluille aineille ja valmisteille määrätään lisäksi muita vaaraa osoittavia lausekkeita seuraavin perustein (liitteen I laatimisen kuluessa saatujen kokemusten perusteella):

R 1 **Kuivana räjähtävä**

Räjähtäville aineille ja valmisteille, jotka luovutetaan käyttöön tai myyntiin liuoksina tai kostutettuina, esimerkiksi nitroselluloosa, jonka typpipitoisuus on enemmän kuin 12,6 %.

R 4 **Muodostaa erittäin herkästi räjähtäviä metalliyhdisteitä**

Aineille ja valmisteille, jotka voivat muodostaa herkästi räjähtäviä metallijohdannaisia, esimerkiksi pikriinihappo, styfniinihappo.

R 5 **Kuumennettaessa räjähdysvaarallinen**

Termisesti epästabiileille aineille ja valmisteille, joita ei luokitella räjähtäviksi, esimerkiksi < 50 %:inen perkloorihappo.

R 6 **Räjähtävää sellaisenaan tai ilman kanssa**

Aineille ja valmisteille, jotka ovat epästabiileja ympäristön lämpötilassa, esimerkiksi asetyleeni.

R 7 **Aiheuttaa tulipalon vaaran**

Reaktiivisille aineille ja valmisteille, esimerkiksi fluori, natriumhydrosulfiitti.

R 14 **Reagoi voimakkaasti veden kanssa**

Aineille ja valmisteille, jotka reagoivat voimakkaasti veden kanssa, esimerkiksi asetyylikloridi, alkalimetallit, titaanitetrakloridi.

R 16 **Räjähtävää hapettavien aineiden kanssa**

Aineille ja valmisteille, jotka reagoivat räjähtäen hapettavien aineiden kanssa, esimerkiksi punainen fosfori.

R 18 **Käytössä voi muodostua syttyvä/räjähtävä höyry—ilma-seos**

Valmisteille, joita ei sellaisenaan luokitella syttyviksi, mutta jotka sisältävät haihtuvia aineosia, jotka ovat syttyviä ilmassa.

(*) Käytettäessä lausekkeita R 34 tai R 35 lauseke R 41 ei ole välttämätön.

R 19 **Saattaa muodostaa räjähtäviä peroksideja**

Aineille ja valmisteille, joihin saattaa muodostua räjähtäviä peroksideja varastoinnin aikana, esimerkiksi dietyylieetteri, 1,4-dioksaani.

R 29 **Kehittää myrkyllistä kaasua veden kanssa**

Aineille ja valmisteille, jotka joutuessaan kosketuksiin veden tai kostean ilman kanssa kehittävät mahdollisesti vaarallisia määriä erittäin myrkyllisiä/myrkyllisiä kaasuja, esimerkiksi alumiinifosfidi, fosforipentasulfidi.

R 30 **Käytettäessä voi muuttua helposti syttyväksi**

Valmisteille, joita ei sellaisenaan luokitella syttyviksi, mutta joista voi tulla syttyviä haihtuvien, vaikeasti syttyvien aineosien poistumisen vuoksi.

R 31 **Kehittää myrkyllistä kaasua hapon kanssa**

Aineille ja valmisteille, jotka reagoivat happojen kanssa kehittäen vaaraa aiheuttavan määrän myrkyllisiä kaasuja, esim. natriumhypokloriitti, bariumpolysulfidi. Yleiseen kulutukseen tarkoitetuille aineille lauseke S 50 (Ei saa sekoittaa ... kanssa [aineen ilmoittaa valmistaja]) saattaisi olla sopivampi.

R 32 **Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa**

Aineille ja valmisteille, jotka reagoivat happojen kanssa kehittäen vaaraa aiheuttavan määrän erittäin myrkyllisiä kaasuja, esim. syanidivedyn suolat, natriumatsidi. Yleiseen kulutukseen tarkoitetuille aineille lauseke S 50 (Ei saa sekoittaa ... kanssa [aineen ilmoittaa valmistaja]) saattaisi olla sopivampi.

R 33 **Terveydellisten haittojen vaara pitkäaikaisessa altistuksessa**

Aineille ja valmisteille, joiden kertyminen ihmisen elimistöön on todennäköistä ja saattaa aiheuttaa terveydellistä haittaa, joka ei kuitenkaan edellytä lausekkeen R 48 käyttämistä.

Lauseketta on aikaisemmin käytetty liitteen I aineille ja sellaisille valmisteille, jotka voivat aiheuttaa terveydellistä haittaa pitkäaikaisen altistuksen seurauksena tai jotka ovat pysyviä ja voivat siten kertyä elimistöön. Lauseke korvataan asteittain tarvittaessa lausekkeella R 48.

R 44 **Räjähdysvaara kuumennettaessa suljetussa astiassa**

Aineille ja valmisteille, joita ei sellaisenaan luokitella edellä 2.4.1 kohdan mukaisesti räjähtäviksi mutta jotka silti voivat olla käytännössä räjähtäviä, jos niitä kuumennetaan suljetussa tilassa. Esimerkiksi aineet, jotka hajoaisivat räjähdysmäisesti kuumennettaessa teräsrummussa, eivät käyttäydy tällä tavoin vähemmän lujissa astioissa kuumennettaessa.

3 TIETTYJÄ TERöVEYTEEN KOHDISTUVIA ERITYISVAIKUTUKSIA KOSKEVAT LISÄPERUSTEET

Muistutettakoon, että muita valmisteisiin sovellettavia ohjeita julkaistaan myöhemmin.

3.1 Tässä kappaleessa mainittuja vaikutuksia aiheuttavien aineiden luokitusmenettely

3.1.1 Jos valmistajalla tai tämän edustajalla on tietoja siitä, että aine pitäisi luokitella ja merkitä 3.2, 3.3 tai 3.4 kohdassa esitettyjen perusteiden mukaisesti, valmistajan tai tämän edustajan on etiketöitävä aine väliaikaisesti merkinnällä R 40 ja vähintään merkillä X_n, jolleivat 2.4.6—2.4.10 kohdassa esitetyt perustelut anna aihetta tiukemman luokituksen käyttöön.

3.1.2 Valmistajan tai tämän edustajan on toimitettava mahdollisimman pian kaikki asianmukaiset tiedot sisältävä asiakirja jäsenvaltiolle, jossa ainetta pidetään kaupan. Tämän yhteenvetoasiakirjan tulisi sisältää kirjallisuusselvitys kaikista asiaankuuluvista tiedoista sekä kaikki merkitykselliset julkaisemattomat tiedot.

3.1.3 Jotta yhteisössä saataisiin mahdollisimman nopeasti aikaan yhtenäinen 21 artiklassa säädetyn menettelyn mukainen luokitus, jäsenvaltioiden, joilla on merkityksellisiä aineen luokittelua koskevia, valmistajalta tai muualta saatuja tietoja, on toimitettava tällaiset tiedot sekä luokitus- ja merkitsemisehdotukset komissiolle mahdollisimman pian.

Komissio toimittaa saamansa luokitus- ja merkitsemisehdotukset muille jäsenvaltioille. Jäsenvaltiot voivat pyytää komissiolta sen saamia tietoja.

Jäsenvaltion, jolla on perusteltu syy uskoa, että luokitus- ja merkitsemisehdotus on sopimaton aineen syöpää aiheuttavien, lisääntymistä vaarantavien tai perimän muutoksia aiheuttavien vaikutusten kannalta, on ilmoitettava tästä komissiolle.

3.1.4 Valmistajan tai tämän edustajan käyttämä väliaikainen merkintä on voimassa, kunnes päätös kyseessä olevan aineen liitteeseen I sisällyttämisestä tai pois jättämisestä on tullut voimaan.

3.2 **Syöpää aiheuttavat aineet**

3.2.1 Tällaiset aineet jaetaan luokitusta ja merkintöjä varten nykyisen tietämyksen perusteella kolmeen ryhmään:

Ryhmä 1

Aineet, joiden tiedetään olevan syöpää aiheuttavia ihmiselle. Käytettävissä on riittävä näyttö syyyhteydestä ihmisen aineelle altistumisen ja syöpään sairastumisen välillä.

Ryhmä 2

Aineet, joihin on suhtauduttava ihmiselle syöpää aiheuttavina. Käytettävissä oleva näyttö riittää perustaksi vahvalle epäilylle, että ihmisen altistuminen aineelle voi aiheuttaa syöpää. Tämä näyttö perustuu yleensä

— asianmukaisiin pitkäaikaisiin eläinkokeisiin,

— muuhun merkitykselliseen tietoon.

Ryhmä 3

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

3.2.2 Käytetään seuraavia vaaraa osoittavia lausekkeita:

Ryhmät 1 ja 2:

R 45 **Aiheuttaa syöpäsairauden vaaraa**

Ryhmä 3:

R 40 **Pysyvien vaurioiden vaara**

3.2.3 Käytetään seuraavia luokituksia ja merkkejä:

Ryhmät 1 ja 2: vähintään: myrkyllinen

Ryhmä 3: haitallinen

Edellä 2.4.6—2.4.10 kohdassa esitetyistä perusteluista tehtävät johtopäätökset saattavat puoltaa tiukemman luokituksen käyttöä.

3.3 **Perimän muutoksia aiheuttavat aineet**

3.3.1 Tällaiset aineet jaetaan luokitusta ja merkintöjä varten nykyisen tietämyksen perusteella kolmeen ryhmään.

Ryhmä 1:

Aineet, joiden tiedetään olevan perimän muutoksia aiheuttavia (mutageenisia) ihmiselle. Käytettävissä on luotettava näyttö syy-yhteydestä altistumisen ja ihmisen periytyvien perimävaurioiden välillä.

Ryhmä 2:

Aineet, joihin on suhtauduttava ihmiselle perimän muutoksia aiheuttavina (mutageenisina). Käytettävissä oleva näyttö riittää perustaksi vahvalle epäilylle, että ihmisen altistuminen aineelle voi aiheuttaa perimän muutoksia. Tämä näyttö perustuu yleensä

— asianmukaisiin eläinkokeisiin,

— muuhun asianmukaiseen tietoon.

Ryhmä 3:

Aineet, jotka mahdollisesti ovat ihmiselle perimän muutoksia (mutageenisia vaikutuksia) aiheuttavia, mutta joista saatavissa oleva tieto ei riitä tyydyttävän arvion tekemiseen. Asianmukaisista mutageenisuuskokeista saadut tulokset ovat riittämättömiä aineen sijoittamiseksi ryhmään 2.

3.3.2 Käytetään seuraavia vaaraa osoittavia lausekkeita:

Ryhmät 1 ja 2:

R 46 **Saattaa aiheuttaa periytyviä perimävaurioita**

Ryhmä 3:

R 40 **Pysyvien vaurioiden vaara**

3.3.3 Käytetään seuraavia luokituksia ja merkkejä:

Ryhmä 1: vähintään: myrkyllinen

Ryhmät 2 ja 3: haitallinen

Edellä 2.4.6—2.4.10 kohdassa esitetyistä perusteluista tehtävät johtopäätökset saattavat puoltaa tiukemman luokituksen käyttöä.

3.4 **Lisääntymistä vaarantavat aineet**

3.4.1 Tällaiset aineet jaetaan luokitusta ja merkintöjä varten nykyisen tietämyksen perusteella kahteen ryhmään.

Ryhmä 1

Aineet, joiden tiedetään olevan ihmiselle sikiövaurioita aiheuttavia. Käytettävissä on luotettava näyttö syy-yhteydestä altistumisen ja sitä seuraavien eiperiytyvien jälkeläisissä ilmenevien syntymävammojen välillä.

Ryhmä 2

Aineet, joihin on suhtauduttava ihmiselle sikiövaurioita aiheuttavina. Käytettävissä oleva näyttö riittää perustaksi vahvalle epäilylle, että ihmisen altistuminen aineelle voi aiheuttaa muita kuin periytyviä syntymävammoja jälkeläisissä. Tämä näyttö perustuu yleensä

— asianmukaisiin eläinkokeisiin,

— muuhun merkitykselliseen tietoon.

3.4.2 Käytetään seuraavia vaaraa osoittavia lausekkeita:

Ryhmät 1 ja 2:

R 47 **Saattaa aiheuttaa sikiövaurioita**

3.4.3 Käytetään seuraavia luokituksia ja merkkejä:

Ryhmä 1: vähintään: myrkyllinen

Ryhmä 2: haitallinen

Edellä 2.4.6—2.4.10 kohdassa esitetyistä perusteluista tehtävät johtopäätökset saattavat puoltaa tiukemman luokituksen käyttöä.

4 TURVALLISUUSOHJEET SISÄLTÄVIEN LAUSEKKEIDEN VALINTA

Turvallisuusohjeet (S-lausekkeet) valitaan aineille ja valmisteille seuraavin yleisin perustein:

S 1 **Säilytettävä lukitussa tilassa**

— Sovellettavuus

— Erittäin myrkylliset ja myrkylliset aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Suositellaan erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille aineille ja valmisteille, kun ne on tarkoitettu yleiseen kulutukseen.

S 2 **Säilytettävä lasten ulottumattomissa**

— Sovellettavuus

— Kaikki vaaralliset aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— *Pakollinen* vain sellaisille vaarallisille aineille ja valmisteille, jotka on tarkoitettu yleiseen kulutukseen tai joita voidaan säilyttää paikoissa, joihin yleisöllä on vapaa pääsy, jollei ole syytä pelätä erityisesti lapsille koituvaa vaaraa.

S 3 **Säilytettävä viileässä**

— Sovellettavuus

— Orgaaniset peroksidit.

— Muut vaaralliset aineet ja valmisteet, joiden kiehumispiste on enintään 40 °C.

— Käyttöä koskevat perusteet

— *Pakollinen* orgaanisille peroksideille paitsi käytettäessä lauseketta S 47.

— Suositellaan muille aineille ja valmisteille, joiden kiehumispiste on enintään 40 °C.

S 4 **Ei saa säilyttää asuintiloissa**

— Sovellettavuus

— Erittäin myrkylliset ja myrkylliset aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Käyttö rajoitettu tavallisesti vain erittäin myrkyllisiin ja myrkyllisiin aiheisiin ja valmisteisiin täydentämään lauseketta S 13 esimerkiksi silloin, kun aine tai valmiste on hengitettynä vaarallista eikä sitä sen vuoksi saisi säilyttää asuintiloissa. Lausekkeen tarkoituksena ei kuitenkaan ole kieltää aineen tai valmisteen asianmukaista käyttöä asuintiloissa.

S 5 **Sisältö säilytettävä** ... (tarkoitukseen soveltuvan nesteen ilmoittaaa valmistaja)

— Sovellettavuus

— Erittäin helposti syttyvät kiinteät aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Käyttö rajoittuu yleensä erityistapauksiin, esimerkiksi natrium, kalium ja valkoinen fosfori.

S 6 **Säilytettävä** ... (inertin kaasun ilmoittaa valmistaja)

— Sovellettavuus

— Vaaralliset aineet ja valmisteet, jotka on säilytettävä inertissä suojakaasussa.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Käyttö rajoittuu yleensä erityistapauksiin, esimerkiksi tietyt organometalliset yhdisteet.

S 7 **Säilytettävä tiiviisti suljettuna**

— Sovellettavuus

— Orgaaniset peroksidit.

— Aineet ja valmisteet, jotka voivat kehittää erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä, haitallisia, erittäin helposti syttyviä tai helposti syttyviä kaasuja.

— Aineet ja valmisteet, jotka kosteuden kanssa kehittävät helposti syttyviä kaasuja.

— Helposti syttyvät kiinteät kemikaalit.

— Käyttöä koskevat perusteet

— *Pakollinen* orgaanisille peroksideille yhdistettynä lausekkeena S 3/7/9.

— Suositeltava muille käyttöalueille edellä esitetyn mukaisesti.

S 8 **Säilytettävä kuivana**

— Sovellettavuus

— Aineet ja valmisteet, jotka voivat reagoida kiivaasti veden kanssa.

— Aineet ja valmisteet, jotka veden kanssa vapauttavat helposti syttyviä kaasuja.

— Aineet ja valmisteet, jotka veden kanssa vapauttavat erittäin myrkyllisiä tai myrkyllisiä kaasuja.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Käyttö rajoittuu yleensä yllä esitettyihin käyttöalueisiin korostamaan erityisesti lausekkeita R 14 ja R 15 sekä R 29.

S 9 **Säilytettävä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto**

— Sovellettavuus

— Orgaaniset peroksidit.

— Haihtuvat aineet ja valmisteet, joista voi kehittyä erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä tai terveydelle haitallisia kaasuja.

— Erittäin helposti syttyvät tai helposti syttyvät nesteet ja kaasut.

— Käyttöä koskevat perusteet

— *Pakollinen* orgaanisille peroksideille yhdistettynä lausekkeena S 3/7/9.

— Suositeltava haihtuville aineille ja valmisteille, joista voi kehittyä erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä tai terveydelle haitallisia kaasuja.

— Suositeltava syttyville tai helposti syttyville nesteille ja kaasuille.

S 12 **Pakkausta ei saa sulkea ilmatiiviisti**

— Sovellettavuus

— Aineet ja valmisteet, joiden pakkaus voi rikkoontua niiden aiheuttaman höyrynpaineen vuoksi.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Käyttö rajoittuu yleensä edellä esitettyihin erityistapauksiin.

S 13 **Ei saa säilyttää yhdessä elintarvikkeiden eikä eläinravinnon kanssa**

— Sovellettavuus

— Erittäin myrkylliset, myrkylliset ja haitalliset aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Suositeltava, kun edellä mainitut aineet ja valmisteet onä tarkoitettu yleiseen kulutukseen.

S 14 **Säilytettävä erillään** ... (yhteensopimattomat aineet ilmoittaa valmistaja)

— Sovellettavuus

— Orgaaniset peroksidit.

— Käyttöä koskevat perusteet

— *Pakollinen* yleensä vain orgaanisille peroksideille. Lauseke saattaa kuitenkin olla käyttökelpoinen poikkeustapauksissa, kun aineiden yhteensopimattomuus voi aiheuttaa erityistä vaaraa.

S 15 **Suojattava lämmöltä**

— Sovellettavuus

— Aineet ja valmisteet, jotka voivat hajota tai reagoida itsestään lämmön vaikutuksesta.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Käyttö rajoittuu yleensä erityistapauksiin, esimerkiksi monomeereihin, mutta lausekетta ei käytetä lausekkeiden R 2, R 3 ja/tai R 5 yhteydessä.

S 16 **Eristettävä sytytyslähteistä — Tupakointi kielletty**

— Sovellettavuus

— Aineet ja valmisteet, jotka voivat hajota tai reagoida itsestään lämmön vaikutuksesta.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Suositeltava edellä mainituille aineille ja valmisteille, paitsi jos lausekkeita R 2, R 3 tai R 5 on jo käytetty.

S 17 **Säilytettävä erillään syttyvistä aineista**

— Sovellettavuus

— Aineet ja valmisteet, jotka voivat muodostaa räjähtäviä tai itsestään syttyviä seoksia syttyvien aineiden kanssa.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Sovelletaan erityistapauksissa (esimerkiksi korostamaan lausekkeita R 8 ja R 9).

S 18 **Pakkauksen käsittelyssä ja avaamisessa on noudatettava varovaisuutta**

— Sovellettavuus

— Aineet ja valmisteet, jotka voivat aiheuttaa ylipaineen pakkaukseen.

— Aineet ja valmisteet, jotka voivat muodostaa räjähtäviä peroksideja.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Käyttö rajoittuu yleensä edellä esitettyihin tapauksiin, kun aine tai valmiste voi aiheuttaa silmävaurioita ja/tai aineet tai valmisteet on tarkoitettu yleiseen kulutukseen.

S 20 **Syöminen ja juominen kielletty ainetta käsiteltäessä**

— Sovellettavuus

— Erittäin myrkylliset, myrkylliset ja syövyttävät aineet jää valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Käyttö rajoittuu yleensä erityistapauksiin (esimerkiksi arseeni ja arseeniyhdisteet, fluoriasetaatit) erityisesti, kun jokin näistä on tarkoitettu yleiseen kulutukseen.

S 21 **Tupakointi kielletty ainetta käytettäessä**

— Sovellettavuus

— Aineet ja valmisteet, joiden palaessa syntyy myrkyllisiä hajoamistuotteita.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Käyttö rajoittuu yleensä erityistapauksiin (esimerkiksi halogenoidut yhdisteet).

S 22 **Vältettävä pölyn hengittämistä**

— Sovellettavuus

— Kaikki kiinteät vaaralliset aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Suositellaan käytettäväksi edellä mainituille aineille ja valmisteille, jotka voivat muodostaa hengitettävää pölyä ja kun on tarpeen kiinnittää käyttäjän huomio hengittämisestä aiheutuvaan vaaraan, jota ei ilmoiteta käytetyissä R-lausekkeissa. Lauseketta voidaan kuitenkin käyttää poikkeustapauksissa korostamaan tällaisia vaaralausekkeita, erityisesti lauseketta R 42.

S 23 **Vältettävä kaasun/huurun/höyryn/sumun hengittämistä** (oikean sanamuodon ilmoittaa valmistaja)

— Sovellettavuus

— Kaikki nestemäiset tai kaasumaiset vaaralliset aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Suositeltava, kun on tarpeen kiinnittää käyttäjän huomio hengittämisestä aiheutuvaan vaaraan, jota käytetyt R-lausekkeet eivät ilmoita. Lauseketta voidaan kuitenkin käyttää poikkeustapauksissa korostamaan tällaisia vaaralausekkeita, erityisesti lauseketta R 42.

— Suositellaan käytettäväksi aerosolimuodossa oleville aineille ja valmisteille, jotka on tarkoitettu yleiseen kulutukseen.

S 24 **Varottava joutumista kosketuksiin ihon kanssa**

— Sovellettavuus

— Kaikki vaaralliset aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Suositeltava, kun on tarpeen kiinnittää käyttäjän huomio ihokosketuksesta aiheutuvaan vaaraan, jota ei ilmoiteta käytetyissä R-lausekkeissa. Lauseketta voidaan kuitenkin käyttää poikkeustapauksissa korostamaan tällaisia vaaralausekkeita, erityisesti lauseketta R 43.

S 25 **Varottava joutumasta kosketuksiin silmien kanssa**

— Sovellettavuus

— Syövyttävät tai ärsyttävät aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Käyttö rajoittuu yleensä erityistapauksiin, kun katsotaan tarpeelliseksi korostaa lausekkeiden R 34, R 35, R 36 tai R 41 tarkoittamaa silmiin joutumisesta aiheutuvaa vaaraa. Lausekkeen käyttö on tärkeää, jos nämä aineet ja valmisteet on tarkoitettu yleiseen kulutukseen eikä silmien- tai kasvonsuojaimia ole käytettävissä.

S 26 **Roiskeet silmistä huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja mentävä lääkäriin**

— Sovellettavuus

— Syövyttävät tai ärsyttävät aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— *Pakollinen* syövyttäville aineille ja valmisteille sekä aineille ja valmisteille, joille käytetään lauseketta R 41.

— Suositellaan ärsyttäville aineille, joille käytetään lauseketta R 36.

S 27 **Riisuttava välittömästi saastunut vaatetus**

— Sovellettavuus

— Orgaaniset peroksidit.

— Erittäin myrkylliset, myrkylliset tai syövyttävät aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— *Pakollinen* orgaanisille peroksideille.

— Suositellaan helposti ihon läpi imeytyville erittäin myrkyllisille, myrkyllisille ja syövyttäville aineille, ellei turvaohjelauseketta S 36 pidetä riittävänä.

S 28 **Roiskeet iholta huuhdeltava välittömästi runsaalla määrällä** ... (sopivan aineen ilmoittaa valmistaja)

— Sovellettavuus

— Erittäin myrkylliset, myrkylliset tai syövyttävät aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Suositellaan yllämainituille aineille ja valmisteille erityisesti, jos vesi ei ole paras huuhteluaine.

S 29 **Ei saa päästää viemäriin**

— Sovellettavuus

— Erittäin syttyvät ja helposti syttyvät nesteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Suositellaan erittäin syttyville ja helposti syttyville nesteille, jotka eivät sekoitu veteen. Lausekkeen tarkoituksena on välttää onnettomuuksia (esim. tulipalo, räjähdys) eikä korostaa yleisiä saastumisongelmia.

S 30 **Tuotteeseen ei saa lisätä vettä**

— Sovellettavuus

— Veden kanssa kiivaasti reagoivat aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Käyttö rajoittuu yleensä erityistapauksiin (esimerkiksi rikkihappo), ja lauseketta voidaan käyttää tarpeen mukaan antamaan mahdollisimman selkeätä tietoa joko korostamaan lauseketta R 14 tai sen vaihtoehtona.

S 33 **Estettävä staattisen sähkön aiheuttama kipinöinti**

— Sovellettavuus

— Erittäin syttyvät tai helposti syttyvät aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Suositellaan teollisuudessa käytettäville aineille ja valmisteille, jotka eivät absorboi kosteutta. Lauseketta ei juuri koskaan käytetä yleiseen kulutukseen tarkoitetuille aineille ja valmisteille.

S 34 **Vältettävä iskuja ja hankausta**

— Sovellettavuus

— Räjähtävät aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— *Pakollinen* räjähtäville orgaanisille peroksideille. Lauseketta ei tavallisesti käytetä muille aineille ja valmisteille.

S 35 **Aine ja pakkaus on hävitettävä turvallisesti**

— Sovellettavuus

— Räjähtävät aineet ja valmisteet.

— Erittäin myrkylliset ja myrkylliset aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— *Pakollinen* räjähtäville aineille ja valmisteille orgaanisiaä peroksideja lukuun ottamatta.

— Suositellaan erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille aineille ja valmisteille erityisesti silloin, kun ne on tarkoitettu yleiseen kulutukseen.

S 36 **Käytettävä sopivaa suojavaatetusta**

— Sovellettavuus

— Erittäin myrkylliset, myrkylliset ja haitalliset aineet ja valmisteet.

— Syövyttävät aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Suositellaan käytettäväksi teollisuudessa käytettäville aineille ja valmisteille, jotka ovat:

— erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä tai syövyttäviä ja/tai

— haitallisia ja helposti ihon läpi imeytyviä ja/tai

— pitkäaikaisen altistuksen seurauksena terveydelle vaarallisia.

S 37 **Käytettävä sopivia suojakäsineitä**

— Sovellettavuus

— Erittäin myrkylliset, myrkylliset, haitalliset tai syövyttävät aineet ja valmisteet.

— Orgaaniset peroksidit.

— Ihoa ärsyttävät aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Suositellaan käytettäväksi erittäin myrkyllisille, myrkyllisille, haitallisille ja syövyttäville aineille ja valmisteille, kun lauseketta S 36 ei käytetä (esimerkiksi yleiseen kulutukseen tarkoitetuille aineille ja valmisteille).

— Suositellaan käytettäväksi orgaanisille peroksideille yhdistettynä lausekkeena S 37/39.

— Suositellaan käytettäväksi ihoa ärsyttäville aineille ja valmisteille erityisesti, kun lauseketta R 38 ei käytetä.

S 38 **Aineen käyttö edellyttää tehokasta ilmanvaihtoa tai sopivaa hengityksensuojainta**

— Sovellettavuus

— Erittäin myrkylliset tai myrkylliset aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Lauseketta käytetään tavallisesti vain erityistapauksissa teollisuudessa tai maataloudessa käytettäville erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille aineille ja valmisteille.

S 39 **Käytettävä silmien- tai kasvonsuojainta**

— Sovellettavuus

— Orgaaniset peroksidit.

— Syövyttävät aineet ja valmisteet, mukaan lukien ärsyttävät aineet, jotka voivat aiheuttaa vakavia silmävaurioita.

— Erittäin myrkylliset ja myrkylliset aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Suositellaan käytettäväksi orgaanisille peroksideille yhdistettynä lausekkeena S 37/39.

— Suositellaan käytettäväksi yllä mainituille syövyttäville aineille ja valmisteille erityisesti, jos aineen käyttöön liittyy roiskevaara.

— Lauseketta käytetään tavallisesti vain erityistapauksissa erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille aineille ja valmisteille, jos aineen käyttöön liittyy roiskevaara ja aine imeytyy helposti ihon läpi.

S 40 **Aine puhdistettava pinnoilta käyttäen** ... (aineen ilmoittaa valmistaja)

— Sovellettavuus

— Kaikki vaaralliset aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Lausekkeen käyttö rajoittuu yleensä niihin vaarallisiin aineisiin ja valmisteisiin, joiden puhdistamiseen vesi ei sovellu (esimerkiksi kun aine pitää imeyttää huokoiseen materiaaliin tai liuottaa liuottimilla) ja kun terveydellisistä tai turvallisuussyistä päällysmerkintään on tarpeen lisätä varoitus.

S 41 **Vältettävä palamisessa ja/tai räjähdyksessä muodostuvan savun hengittämistä**

— Sovellettavuus

— Vaaralliset aineet ja valmisteet, joiden savukaasut ovat erittäin myrkyllisiä tai myrkyllisiä.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Käyttö rajoittuu yleensä erityistapauksiin.

S 42 **Kaasutuksen/ruiskutuksen aikana käytettävä sopivaa hengityksensuojainta** (asianmukaisen sanamuodon ilmoittaa valmistaja)

— Sovellettavuus

— Aineet ja valmisteet, jotka on tarkoitettu tällaiseen käyttöön mutta jotka saattavat vaarantaa käyttäjän terveyden ja turvallisuuden, jollei sopivista varotoimista huolehdita.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Käyttö rajoittuu yleensä erityistapauksiin.

S 43 **Sammutukseen käytettävä** ... (ilmoitettava sopiva sammutusmenetelmä). Jos vesi lisää vaaraa, lisättävä ilmaus **"sammutukseen ei saa käyttää vettä"**.

— Sovellettavuus

— Erittäin helposti syttyvät, helposti syttyvät ja syttyvät aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— *Pakollinen* aineille ja valmisteille, jotka veden tai kostean ilman kanssa kehittävät helposti syttyviä kaasuja.

— Suositellaan erittäin helposti syttyville, helposti syttyville ja syttyville aineille ja valmisteille erityisesti silloin, kun nämä ovat veteen sekoittumattomia.

S 44 **Tunnettaessa pahoinvointia hakeuduttava lääkärin hoitoon** (näytettävä tätä päällysmerkintää, jos mahdollista)

— Sovellettavuus

— Myrkylliset aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— *Pakollinen* teollisuudessa käytettäville edellä mainituille aineille ja valmisteille, joita ei ole tarkoitettu yleiseen kulutukseen.

S 45 **Onnettomuuden sattuessa tai tunnettaessa pahoinvointia hakeuduttava heti lääkärin hoitoon** (näytettävä tätä päällysmerkintää, jos mahdollista)

— Sovellettavuus

— Erittäin myrkylliset aineet ja valmisteet.

— Myrkylliset aineet ja valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— *Pakollinen* edellä mainituille erittäin myrkyllisille aineille ja valmisteille.

— *Pakollinen* edellä mainituille myrkyllisille aineille ja valmisteille, kun ne on tarkoitettu yleiseen kulutukseen.

S 46 **Jos ainetta on nielty, hakeuduttava heti lääkärin hoitoon ja näytettävä tätä pakkausta tai päällysmerkintää**

— Sovellettavuus

— Kaikki vaaralliset aineet ja valmisteet lukuun ottamatta myrkyllisiä tai erittäin myrkyllisiä aineita ja valmisteita.

— Käyttöä koskevat perusteet

— *Pakollinen* kaikille edellä mainituille aineille ja valmisteille, jotka on tarkoitettu yleiseen kulutukseen, jollei ole syytä pelätä aineen nielemisvaaraa erityisesti lasten osalta.

S 47 **Säilytettävä alle ...°C:n lämpötilassa (valmistaja ilmoittaa lämpötilan)**

— Sovellettavuus

— Aineet ja valmisteet, jotka ovat pysymättömiä tietyn lämpötilan yläpuolella.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Käyttö rajoittuu yleensä erityistapauksiin (esimerkiksi tietyt orgaaniset peroksidit).

S 48 **Säilytettävä kosteana** ... (valmistaja ilmoittaa sopivan aineen)

— Sovellettavuus

— Aineet ja valmisteet, jotka voivat tulla kuivuttuaan herkiksi iskuille, hankaukselle tai kipinöille.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Käyttö rajoittuu tavallisesti erityistapauksiin, esim. nitroselluloosa.

S 49 **Säilytettävä vain alkuperäispakkauksessa**

— Sovellettavuus

— Aineet ja valmisteet, jotka voivat hajota katalyytin vaikutuksesta.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Aineet ja valmisteet, jotka ovat herkkiä hajoamaan katalyytin vaikutuksesta (esimerkiksi tietyt orgaaniset peroksidit).

S 50 **Ei saa sekoittaa** ... (valmistaja ilmoittaa aineen) **kanssa**

— Sovellettavuus

— Aineet ja valmisteet, jotka voivat reagoida yksilöidyn tuotteen kanssa muodostaen erittäin myrkyllisiä tai myrkyllisiä kaasuja.

— Orgaaniset peroksidit.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Suositellaan käytettäväksi edellä mainittujen aineiden ja valmisteiden kanssa, jotka on tarkoitettu yleiseen kulutukseen ja joiden kohdalla tämä lauseke on parempi vaihtoehto kuin R 31 tai R 32.

— *Pakollinen* tietyille peroksideille, jotka voivat reagoida kiivaasti kiihdyttimien ja promoottorien kanssa.

S 51 **Huolehdittava hyvästä ilmanvaihdosta**

— Sovellettavuus

— Aineet ja valmisteet, joista syntyy tai jotka on tarkoitettu saamaan aikaan höyryjä, pölyjä, aerosoleja, huuruja, sumuja jne. ja jotka voivat aiheuttaa vaaraa hengitettyinä tai tulipalon vaaran tai räjähdysvaaran.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Suositellaan, kun lausekkeen S 38 käyttö ei olisi asianmukaista. Lauseke on näin ollen tärkeä silloin, kun tällaiset aineet ja valmisteet on tarkoitettu yleiseen kulutukseen.

S 52 **Ei suositella sisäkäyttöön laajoilla pinnoilla**

— Sovellettavuus

— Haihtuvat, erittäin myrkylliset, myrkylliset ja haitalliset aineet ja niitä sisältävät valmisteet.

— Käyttöä koskevat perusteet

— Suositellaan silloin, kun nämä aineet voivat aiheuttaa terveydellistä haittaa altistuttaessa niille pitkän ajan kuluessa joko kotona tai yleisissä tiloissa sen seurauksena, että ne haihtuvat helposti laajoille pinnoille levitettyinä.

5 MERKITSEMISEHDOTUKSET

5.1 Aineen tai valmisteen merkitsemisehdotuksen olisi perustuttava kaikkiinä annettuihin merkkeihin, vaaralausekkeisiin ja turvallisuusohjeisiin.

5.2 Valmisteen merkitsemisehdotuksen olisi perustuttava vastaavaan aineenä merkitsemisehdotusta koskevaan menettelyyn ja erityisesti seuraaviin seikkoihin:

a) vaaraluokkien määrittäminen kussakin (valmisteita koskevassa) erityisdirektiivissä säädettyjen erityisten perusteiden mukaisesti;

b) merkittävimpien R- ja S-lausekkeiden valinta: tietyt vaaralausekkeet vastaavat suoraan erityisvaaraluokkia, ja tiettyjen sovellettavien vaara- ja turvallisuuslausekkeiden olisi perustuttava ensisijaisesti edellä 2 ja 4 kohdan mukaisiin, valmisteen vaarallisia ominaisuuksia eniten vastaavalle aineosalle annettuihin R- ja S-lausekkeisiin;

c) tietyissä tapauksissa erityisdirektiiveissä ilmoitetaan pakollisista lausekkeista tietyille valmisteille (esimerkiksi syanoakrylaattiliimat, sumutettavat maalit). Näissä tapauksissa lausekkeet on aina mainittava.

5.3 Vaikka parhaiten soveltuvien vaaraa ja turvallisuustoimenpiteitä koskevien lausekkeiden ensisijaisena valintaperusteena on pidettävä kaikkien tarpeellisten tietojen antamista, päällysmerkinnän selkeyteen ja iskevyyteen on myösä kiinnitettävä huomiota. Tarpeelliset tiedot olisi selkeyden vuoksi muotoiltava mahdollisimman vähiin lauseisiin. Yleissääntönä on, että käytetään korkeintaan neljää R-lauseketta ja neljää S-lauseketta, jolloin liitteissä III ja IV lueteltuja yhdistettyjä lausekkeita pidetään tässä yhteydessä yksittäisinä lausekkeina. Jos esimerkiksi haitallisiksi, ärsyttäviksi tai syttyviksi luokiteltuja aineita ja valmisteita koskevien lausekkeiden määrää on mahdollista pienentää, ainoastaan harvinaisissa erityistapauksissa ilmoitetaan enemmän kuin neljä R-lauseketta ja enemmän kuin neljä S-lauseketta.

5.4 Kun aineelle tai valmisteelle annetaan enemmän kuin neljä R-lauseketta, yleissäännön mukaisesti on mahdollista poistaa lausekkeet, jotka viittaavat alhaisimpaan vaarallisuustasoon, sillä edellytyksellä, että tietyn varoituksen yleinen tehokkuus ei kärsi siitä. Usein todetaan kuitenkin, että tietyt näistä R-lausekkeista muuttuvat tarpeettomiksi käytettäessä harkittua valikoimaa S-lausekkeita.

Päällysmerkinnässä ilmoitettua merkkiä vastaavat R-lausekkeet ovat pakollisia; R-lausekkeita "erittäin syttyvää" tai "helposti syttyvää" ei tarvitse kuitenkaan käyttää silloin, kun niissä toistetaan merkissä käytetty vaaraa osittavan merkinnän sanamuoto.

5.5 S-lausekkeiden lopullisessa valinnassa on otettava huomioon päällysmerkinnässä esiintyvät R-lausekkeet ja aineen tai valmisteen aiottu käyttö:

— R-lausekkeisiin selvästi liittyviä ohjeita sisältävät S-lausekkeet voidaan yleensä jättää merkitsemättä päällykseen, jollei niillä erityisesti korosteta jotakin tiettyä varoitusta.

— tietyt S-lausekkeet, esimerkiksi S 2, koskevat erityisesti yleiseen kulutukseen tarkoitettuja aineita ja valmisteita; muut lausekkeet koskevat erityisesti työntekijöitä. Lausekkeet on valittava aiotun käytön perusteella.

— S-lausekkeiden valinnassa on kiinnitettävä erityistä huomiota tiettyjen aineiden ja valmisteiden aiottuihin käyttötapoihin, esimerkiksi sumutus tai muut aerosolivaikutukset.

Komission lausunto

Ottaen huomioon 3.1.3 kohta ja erityisesti 3.1.3 kohdan viimeinen kappale komissio toteaa, että tapauksessa, jossa se harkitsisi direktiivin 67/548/ETY 21 artiklan menettelyn käyttämistä, se on valmis etukäteen kuulemaan jäsenvaltioiden nimeämiä asianmukaisia asiantuntijoita, joilla on erityispätevyys joko karsinogeenisuuden, mutageenisuuden tai teratogeenisuuden alalta.

Tämä kuuleminen tehdään tavanomaisen kuulemismenettelyn mukaisesti käyttäen kansallisia asiantuntijoita ja/tai olemassa olevien komiteoiden puitteissa. Näin menetellään myös, kun liitteeseen I jo sisältyvät aineet on luokiteltava uudelleen niiden syöpää aiheuttavien, perimään vaikuttavien tai lisääntymistä vaarantavien vaikutusten vuoksi.
