

STJÓRNARTÍÐINDI B 101 – 1999

Nr. 754

2020

29. október 1999

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð nr. 236/1990, um flokkun, merkingu og meðferð eiturefna, hættulegra efna og vörutegunda, sem innihalda slík efni, ásamt síðari breytingum.

1. gr.

2. mgr. 3. gr. orðast svo:

Framleiðandi, innflytjandi og umboðsaðili efna sem skráð eru í EINECS¹⁾ en hafa ekki enn verið tekin inn í lista yfir eiturefni og hættuleg efni, fylgiskjali 1, skulu leita sér upplýsinga og kanna fyrirliggjandi gögn um viðkomandi efni. Á grundvelli þeirra upplýsinga skulu þeir merkja efnið til bráðabirgða samkvæmt ákvæðum þessarar reglugerðar, sbr. II. og IV. kafla ásamt fylgiskjali 5 og 6. Umbúðir efnisins skulu uppfylla ákvæði III. kafla þessarar reglugerðar.

2. gr.

Við 3. gr. bætast tvær nýjar málsgreinar er orðast svo:

Ef hætta er á að upp komi ósamræmi í flokkun efnis vegna framangreindrar aðferðar má gera tillögu um að bráðabirgðaflokkunin verði tekin upp í fylgiskjal 1. Tillagan skal send Hollustuvernd ríkisins og með henni skulu fylgja viðeigandi vísindagögn. Slíka tillögu má einnig gera ef fram koma gögn sem vekja grun um ófullnægjandi flokkun efnis í fylgiskjali 1.

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 Hollustuverndar ríkisins, þar með talið tilvísanir í öll gögn sem máli skipta varðandi flokkunina. Sama gildir ef viðkomandi hefur nýjar upplýsingar um slík áhrif sem varða flokkun tiltekins efnis.

3. gr.

Felldar eru brott:

- a 7. gr.
- b 3. mgr. 8. gr.
- c 4. mgr. 8. gr.

4. gr.

1. tl. 1. mgr. 12. gr. orðast svo:

Heiti eiturefna og hættulegra efna sem varan inniheldur, sjá jafnframt 13. gr.

5. gr.

1. mgr. 13 gr. verður 2. mgr.

¹⁾ EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances – Evrópuskrá yfir markaðssett efni.

6. gr.

1. mgr. 13. gr. orðast svo:

Fyrir hrein efni skal tilgreina efnaheiti eins og það er birt í fylgiskjali 1. Ef efnið er ekki í fylgiskjali 1 skal nota alþjóðlega viðurkenndar nafngiftir.

Fyrir efnablöndur skal tilgreina heiti innihaldsefna í eftirfarandi tilvikum:

1. Efni flokkuð sem sterkt eitru, eitru og hættuleg heilsu (Tx, T og Xn) ef styrkur þeirra er jafn eða hærri en flokkunarmörk þeirra sem hættuleg heilsu (Xn), sbr. fylgiskjal 5, tl. 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, tl. 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, tl. 1.6.b.
4. Efni sem valda ofnæmi, ef styrkur þeirra er í svo miklu magni að efnablandan flokkast sem slík, sbr. fylgiskjal 5, tl. 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 efnum.

7. gr.

3. mgr. 13. gr. orðast svo:

Fyrir eiturefni og hættuleg efni sem ekki eru tilgreind á efnalista í fylgiskjali 1 er vísað til gr. 3.2.

8. gr.

4. mgr. 13. gr. orðast svo:

Ef framleiðandi getur fært sönnur á að birting efnaheitis geti skaðað viðskiptahagsmuni hans er honum heimilt, fyrir efni flokkuð sem hættuleg heilsu, að gefa upp annað nafn sem vísar til virks efnahóps sem einkennir efnið. Þetta á þó ekki við um efni flokkuð með hættusetningarnar H40, H42, H48. Framleiðandi sem nýtir sér ákvæði 1. mgr. skal tilkynna það til Hollustuverndar ríkisins áður en efnablandan er sett á markað. Í tilkynningu skal eftirfarandi koma fram:

1. Nafn framleiðanda.
2. Nafn vörutegundar eins og hún er markaðsett innan Evrópska efnahagssvæðisins.
3. Væntanleg notkun vörunnar.
4. Upplýsingar um samsetningu.
5. Flokkun efnablöndu og innihaldsefna sem ekki eru á lista yfir hættuleg efni, ásamt rökstuðningi fyrir þeirri flokkun.
6. Upplýsingar um efni hættuleg heilsu sem óskað er eftir að verði ekki tilgreind á merkimiða, þ.m.t. efnaheiti, CAS²⁾-númer, og EINECS/ELINCS³⁾-númer.
7. Greinargerð sem sýnir fram á að viðskiptahagsmunir muni skaðast ef nákvæmt efnaheiti er tilgreint á umbúðum.
8. Upplýsingar um hvernig efnið verði gefið upp á umbúðum.

²⁾ CAS: Chemical Abstract Service — Alþjóðleg númer efna og efnasambanda.

³⁾ ELINCS: European List of Notified Chemical Substances – Evrópuskrá yfir tilkynnt efni.

9. gr.

15. gr. er felld brott.

10. gr.

16. gr. orðast svo:

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.

11. gr.

18. gr. orðast svo:

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, eldnærandi, ertandi, að undanskildum þeim sem fá hættusetningu H41, eða hættulegar umhverfinu með varnaðarmerki N.

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.

12. gr.

Varnaðarmerki G í fylgiskjali 2, *Varnaðarmerki*, fellur brott.

13. gr.

Eftirtalдар breytingar verða á fylgiskjali 5, *Helstu forsendur hættuflokkunar*:

- a. Við fylgiskjalið, fyrir framan I. hluta, Eiturefnafræðilegar forsendur, bætist inngangur sem birtur er í I. viðauka við reglugerð þessa.
- b. Í stað I. hluta, *Eiturefnafræðilegar forsendur*, kemur II. viðauki við reglugerð þessa.

14. gr.

Eftirtalдар breytingar verða á fylgiskjali 6.

- a. Heiti fylgiskjalsins verður *Leiðbeiningar um merkingar*:
- b. Í stað A. hluta *Frumefni og efnasambönd* kemur III. viðauki við reglugerð þessa.
- c. Í stað inngangs að B. hluta Samsettar efnavörur og kaflans *Hættusetningar* kemur IV. viðauki við reglugerð þessa.
- d. Við kaflann *sérákvæði um merkingar* bætast þrír nýir töluliðir, tl. 2.5, 2.6 og 2.7, sem birtir eru í V. viðauka við reglugerð þessa.

15. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í lögum nr. 52/1988, um eiturefni og hættuleg efni, ásamt síðari breytingum, sbr. einnig lög nr. 7/1998, um hollustuhætti og mengunarvarnir. Höfð er hliðsjón af ákvæðum 1. tl., XV. kafla, II. viðauka, samningsins um Evrópskt efna-hagssvæði (tilskipun 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrir-mælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna, eins og henni var breytt með tilskipun 92/32/EBE, tilskipun 93/21/EBE, 4. viðauka og tilskipun 96/54/EB, 5. viðauka, svo og tilskipun 88/379/EBE um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnsýslufyrir-mælum aðildarríkjanna varðandi flokkun, pökkun og merkingu á hættulegum efnablöndum, eins og henni var breytt með tilskipun 93/18/EBE. Einnig er að nokkru tekið tillit til ákvæða

tilskipunar 1999/45/EB varðandi samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi flokkun, pökkun og merkingu á hættulegum efnablöndum). Reglugerðin öðlast gildi við birtingu.

Umhverfissráðuneytinu, 29. október 1999.

Siv Friðleifsdóttir.

Magnús Jóhannesson.

I. VIÐAUKI

Efnisýfirlit.

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

- 3.1. Lífríki í vatni
- 3.2. 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 merki-miðanum 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 hættu-legir eiginleikar eru tilgreindir með stöðluðum hættusetningum. Gefin eru ráð um nauð-synlegar varúðarráðstafanir með stöðluðum varnaðarsetningum, sbr. val á varnaðarsetn-ingum 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 um-hverfisáhrif. 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 fylgi-skjali, kafla II.

Til að meta áhrif *vörutegunda* á heilsu skal styðjast við styrkmörk og reiknireglur í kafla IB. Heimilt er þó að nota sömu aðferðir og notaðar eru til flokkunar hreinna efna, þ.e. prófanir og forsendur í kafla IA. Fyrir innihaldsefni sem valda krabbameini, stökk-breytingum eða hafa skaðleg áhrif á æxlun skal þó ætíð styðjast við styrkmörk gefin í kafla IB.

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

- 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 $\leq 2,5\%$	$\pm 30\%$
$2,5\% < \text{styrkur} \leq 10\%$	$\pm 20\%$
$10\% < \text{styrkur} \leq 25\%$	$\pm 10\%$
$25\% < \text{styrkur} \leq 100\%$	$\pm 5\%$

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.

II. VIÐAUKI

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 eiturhrif efna og efnablandna á menn eru í raun ólík þeim áhrifum sem koma fram í niðurstöðum tilrauna á dýrum eða samkvæmt reikniðferð í B-hluta, skal flokkunin taka mið af eiturhrifum 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.

Skammstafanir sem notaðar eru:

LD₅₀ er skammtur sem veldur dauða 50% tilraunadýra, tilgreindur sem mg efni/kg líkamspyngd (Lethal dose).

LC₅₀ 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 eiturhrif.

Flokkun efnis sem sterkt eitur, eitur eða hættulegt heilsu byggist á bráðum eiturhrifum efna í samræmi við forsendur sem gefnar eru hér á eftir. Eiturhrif skulu gefin upp sem LD₅₀- eða LC₅₀-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 eiturhrif við inntöku má ákvarða annað hvort með aðferð sem áætla LD₅₀-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 fyrirnefndir skammtar ekki átt við. Skammtastærðin 2000 mg/kg, skal fyrst og fremst notuð til að fá fram upplýsingar um eiturrhif efna sem hafa lítil bráð eiturrhif og eru ekki flokkuð á grundvelli bráðra eiturrhifa.

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 eiturrhif :

- LD_{50} við inntöku, rottur: ≤ 25 mg/kg,
- fastaskammtsaðferð, 5 mg/kg við inntöku, rottur: minna en 100% lifa af.

H27 Mjög eitrað í snertingu við húð

Bráð eiturrhif :

- LD_{50} á húð, rottur/kanínur: ≤ 50 mg/kg.

H26 Mjög eitrað við innöndun

Bráð eiturrhif :

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

- LD_{50} við inntöku, rottur: $25 < LD_{50} \leq 200$ mg/kg,
- greiniskammtur, 5 mg/kg við inntöku, rottur: 100% lifa af en augljós eitrunareinkenni.

H24 Eitrað í snertingu við húð

Bráð eiturrhif :

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

H23 Eitrað við innöndun

Bráð eiturhrif :

- LC_{50} við innöndun, úði eða agnir, rottur: $0,25 < LC_{50} \leq 1$ mg/lítra/4 klst.,
- LC_{50} 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_{50} við inntöku, rottur: $200 < LD_{50} \leq 2000$ mg/kg,
- greiniskammtur, 50 mg/kg við inntöku, rottur: 100% lifa af en augljós eitrúnareinkenni,
- fastaskammtsaðferð, 500 mg/kg við inntöku, rottur: minna en 100% lifa af.

H21 Hættulegt í snertingu við húð

Bráð eiturhrif :

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

H20 Hættulegt við innöndun

Bráð eiturhrif :

- LC_{50} við innöndun, úði eða agnir, rottur: $1 < LC_{50} \leq 5$ mg/lítra/4 klst.,
- LC_{50} 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 7×10^{-6} m²/sek við 40°C þegar mælt er með glerpípu seigjumæli (ISO-staðall 3104/3105),
 - seigja er minni en 7×10^{-6} m²/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:

H40 Getur valdið varanlegu heilsutjóni

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

Tilgreina skal íkomuleið efnis með samtengdu hættusetningunum: H40/20, H40/21, H40/22, H40/20/21, H40/20/22, H40/21/22 eða H40/20/21/22.

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 eiturfena) 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: ≤ 5 mg/kg/dag,
- á húð, rottur/kanínur: ≤ 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: $5 < \text{skammtur} \leq 50$ mg/kg/dag,
- á húð, rottur/kanínur: $10 < \text{skammtur} \leq 100$ mg/kg/dag,
- við innöndun, rottur: $0,025 < \text{skammtur} \leq 0,25$ 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 (sub-chronic 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 eiturfefna, svo og dauðsföll. H48 er einkum mikilvæg þegar breytingarnar eru varanlegar. Taka ber tillit til tiltekinna 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 blóðmeinafræðilegar breytingar sem benda til alvarlegrar röskunar á starfsemi líffæris. Blóðmeinafræðilegar 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 nýrnápínaskemmd 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 eiturrhif eru háð dýrategund (t.d. vegna mismunandi umbrotsleiða).

1.4.a Mjög rokgjörn efni.

Ákveðin efni með háan gufubrýsting 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 prófunaradferð 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.

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 hárlos. 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 H36. 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:

- ógagnsæi í hornhimnu: hærra eða jafnt 2 og lægra en 3,
- lithimnuskadi: 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 lithimnuskada 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:

- ógagnsæi 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:

- ógagnsæi 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 vefjameinafræði-gögn 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 efnaálag 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 liggi 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 lungnablöðr-

um 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 astmaeinkenni 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 naggrísu.

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 orsakasambandi 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 öryggisleiðbeiningum.

Þegar 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 sterka til kynna að áverkun efnis geti valdið krabbameini í mönnum. Þetta er einkum byggt á:

- langtímarannsóknnum 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 viðunandi 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 valdið varanlegu heilsutjóni.

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, rannsóknum á umbrotum eða lífefnafræðilegum rannsóknum, framköllun góðkynja æxla eða upplýsingum úr faraldsfræðilegum rannsóknum sem benda til tengsla. Ef bygging efnis er samþæring 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 10% úr vexti, 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 rannsóknum *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 frumuskiptingar),
- 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 mýsarstofnum,
- taka verður sérstakt tillit til þess ef einu gögnin sem finnast um æxlismyndun eiga við um nýmyndun æsla á stöðum og í dýrategundum, þar sem er vel þekkt að æxli koma oft fram af sjálfsdáðum.

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 erfðafni. Slíkum efnum er skipt í þrjá flokka byggt á fyrirliggjandi 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 erfðafni.

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 erfðafni í mönnum. Þetta er einkum byggt á:

- langtímarannsóknum 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:

H40 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 erfðaejni. Yfirleitt er þó einnig litið á niðurstöður, sem leiða til þess að efni er skipað í flokk 3, sem viðvörðun 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 vísbendingum 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 eiturrhifa, eða vísbendingum um skerta frjósemi sem kemur í ljós við því sem næst sömu skammta og önnur eiturrhif, án þess að vera ósértæk fylgjafléiðing 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 eiturrhifa á móður, eða áhrif sem koma í ljós við því sem næst sömu skammta og önnur eiturrhif, án þess að vera ósértæk fylgjafléiðing 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. 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 dýraprófunum sem vekja nægilega sterkan grun um skerta frjósemi án eiturrhifa, eða að vart verður skertrar frjósemi við því sem næst sömu skammta og annarra eiturrhifa, án þess að vera ósértæk fylgjafléiðing 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 dýraprófunum sem vekja nægilega sterkan grun um skaðleg áhrif á þroska fósturs og afkvæmis manna án þess að vart hafi orðið verulegra eiturrhifa á móður, eða að þeirra verður vart við því sem næst sömu skammta og annarra eiturrhifa, án þess að vera ósértæk fylgjafléiðing 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 meginflokka, 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 fósturvísi og fóstur á borð við skertan líkamspunga, 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 fylgjafléiðing 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 lítill 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 þróttleysis vegna næringarskorts, skal aðeins skipa efni í flokk 2 ef vísbendingar eru um að það hafi að einhverju marki sértæk eiturrhif á æxlunarfærin. Þegar sýnt hefur verið fram á að skert frjósemi í dýrarrannsóknum 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 eiturrhifa á móður, ónógrar fæðu eða vatns, streitu hjá móður, skorts á umönnun móður, sértæks fæðuskorts, lélegra eldissskilyrða, 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 brjóstagjöf.

Efni sem hefur skaðleg áhrif á æxlun og sem einnig er varhugavert þar eð það hefur áhrif á mjólkurmyndun eða brjóstagjöf 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 eiturrhifa 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:

- Rannsókna á eiturrhvörfum sem benda til þess að í móðurmjólk gæti verið nægilega mikið af efni til þess að valda eitrun.
- 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 hættu af móðurmjólk.

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

1.8.a Önnur eiturhrif.

Efni og efnablöndur, sem eru hættuflokkuð í samræmi við önnur ákvæði í þessu fylgiskjali, fá viðbótarhættusetningar 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. álfosíð og fosfórpentasúlfíð.

H31 Myndar eitraða lofttegund í snertingu við súru

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

H32 Myndar mjög eitraða lofttegund í snertingu við súru

Notað um efni og efnablöndur sem hvarfast við súru og mynda mjög eitraðar lofttegundir í hættulegu magni, t.d. vetnisýaníðsölt og natriúmazíð. Fyrir vörur til almennra nota á varnaðarsetning V50 betur við (Má ekki blanda með súru).

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 réttlæt看legt að nota hættusetningu H48.

H64 Getur skaðað brjóstmylkina

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

Fleiri viðbótarhættusetningar eru tilteknaðar í kafla II, tl. 2.6.

B. Samsettar efnavörur – reikniðferðir.

Flokkun samsettrar efnavöru er háð styrk og flokkun einstakra efnispáttu. 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 að lægri mörk séu sett fyrir viðkomandi efni í fylgiskjali 1, lista yfir eitrefni og hættuleg efni:

Hættuflokkun efnis:	Styrkur:
Sterkt eitur (Tx)	0,1%
Eitur (T)	0,1%
Hættulegt heilsu (Xn)	1%
Ætandi (C)	1%
Ertandi (Xi)	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 eiturrhif; 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 (H40).

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. fylgiskjal 1) og út frá styrk efnis. Ef tiltekin eru sérstök styrkmörk í fylgiskjali 1 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:

- Fyrir efni sem hafa bráð eiturrhif og fyrir ertandi og ætandi efni þaf að nota reikniðferðir sem lýst er hér á eftir til að ákvarða hættuflokkun vörunnar. Sem dæmi geta eiturefni lagt til flokkunar vöru sem HÆTTULEG HEILSU og ætandi efni geta lagt til flokkunar vöru sem ERTANDI.
- 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 eiturrhif.

Við flokkun vöru vegna bráðra eiturrhifa skal taka tillit til þeirra innihaldsefna sem flokkast sem sterkt eiturrhif (Tx), eiturrhif (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.

Þegar einungis eitt innihaldsefni í efnavöru er flokkað vegna bráðra eiturrhifa, skal nota styrkmörk í töflu 1 til að ákvarða flokkun vörunnar ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í fylgiskjali 1.

Tafla 1. Flokkun efnavöru vegna bráðra eiturrhifa. Nota skal eina eða fleiri hættusetningar í samræmi við flokkun efnis í fylgiskjali 1.

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%			
3% ≤ styrkur < 7%	T (H23, H24, H25)		
7% ≤ styrkur < 25%		Xn (H20, H21, H22)	
styrkur ≥ 25%	Tx (H26, H27, H28)	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.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 fylgiskjali 1 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 fylgiskjali 1 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_{Tx}), eitur (P_T) eða hættulegt heilsu (P_{Xn}) og L er styrkmörk fyrir flokkun efnis sem hættulegt heilsu ($L_{Tx, Xn}$ fyrir sterkt eitur, $L_{T, Xn}$ fyrir eitur og $L_{Xn, Xn}$ fyrir hættulegt heilsu).

Ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í fylgiskjali 1 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 H40 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 fylgiskjali 1. Nota skal styrkmörk sem gefin eru í töflu 2 ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í fylgiskjali 1.

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

Styrkur efnis í efnavöru	Hættuflokkun efnis		
	T _x (H39)	T (H39)	X _n (H40)
0% < styrkur < 0,1%			
0,1% ≤ styrkur < 1%	X _n (H40)		
1% ≤ styrkur < 10%	T (H39)	X _n (H40)	
styrkur ≥ 10%	T _x (H39)	T (H39)	X _n (H40)

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 fylgiskjali 1. Nota skal styrkmörk sem gefin eru í töflu 3 ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í fylgiskjali 1.

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

Styrkur efnis í efnavöru	Hættuflokkun efnis	
	T (H48)	X _n (H48)
0% ≤ styrkur < 1%		
1% ≤ styrkur < 10%	X _n (H48)	
styrkur ≥ 10%	T (H48)	X _n (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 fylgiskjali 1.

Tafla 4. Flokkun efnavöru sem ætandi eða ertandi. Nota skal eina eða fleiri hættusetningar í samræmi við flokkun efnis í fylgiskjali 1.

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)	
$10\% \leq \text{styrkur} < 20\%$				
$\text{styrkur} \geq 20\%$	C (H35)	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, 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 vörunni.

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 fylgiskjali 1 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 fylgiskjali 1 er skv. töflu 4:

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

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 fylgiskjali 1 er skv. töflu 4:

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

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 fylgiskjali 1 er skv. töflu 4:

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

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 (Xi) 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 fylgiskjali 1 er skv. töflu 4:

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

1.4.2.6.b Ertandi með hættusetningu H37.

Taka skal tillit til efna sem flokkast sem ertandi með H37. Vara flokkast ertandi (Xi) 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 fylgiskjali 1 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 fylgiskjali 1.

Tafla 5. Flokkun efnavöru sem inniheldur ofnæmisvaldandi efni.

Styrkur efnis í efnavöru	Hættuflokkun efnis	
	Xn (H42)	Xi (H43)
$0\% \leq \text{styrkur} < 1\%$		
$\text{styrkur} \geq 1\%$	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 fylgiskjali 1.

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)	$\text{styrkur} \geq 0,1\%$
Krabbameinsvaldandi, flokkur Carc3 (Xn með H40)	$\text{styrkur} \geq 1\%$
Efni sem valda stökkbreytingum, flokkur Mut1 og Mut2 (T með H46)	$\text{styrkur} \geq 0,1\%$
Efni sem valda stökkbreytingum, flokkur Mut3 (Xn með H40)	$\text{styrkur} \geq 1\%$
Skaðleg áhrif á æxlun, flokkur Rep1 og Rep2 (T með H60 og/eða H61)	$\text{styrkur} \geq 0,5\%$
Skaðleg áhrif á æxlun, flokkur Rep3 (Xn með H62 og/eða H63)	$\text{styrkur} \geq 5\%$

1.7.b Önnur eiturhrif.

Varðandi efnavörur sem innihalda efni sem flokkuð eru með hættusetningar H29, H31 og H32 er vísað til tl. 1.8.a.

Ef efnablanda inniheldur $\geq 1\%$ af efni flokkað með hættusetningu H33 eða H64, skal sú setning standa á merkimiða efnavörunnar. Fyrir einstaka efni eru tiltekin sérstök styrkmörk í fylgiskjali 1.

1.8.b Loftkenndar 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 hér á eftir.

1.8.1.b Bráð eiturhrif.

Í stað töflu 1 gildir tafla 7.

Tafla 7. Flokkun loftkenndrar efnablöndu vegna bráðra eiturhrifa. Nota skal eina eða fleiri hættusetningar í samræmi við flokkun efnis í fylgiskjali 1.

Styrkur efnis í efnablöndu	Hættuflokkun efnis		
	Tx (H26, H27, H28)	T (H23, H24, H25)	Xn (H20, H21, H22)
$0\% \leq \text{styrkur} < 0,02\%$			
$0,02\% \leq \text{styrkur} < 0,2\%$	Xn (H20, H21, H22)		
$0,2\% \leq \text{styrkur} < 0,5\%$	T (H23, H24, H25)		
$0,5\% \leq \text{styrkur} < 1\%$		Xn (H20, H21, H22)	
$1\% \leq \text{styrkur} < 5\%$	Tx (H26, H27, H28)		
$\text{styrkur} \geq 5\%$		T (H23, H24, H25)	Xn (H20, H21, H22)

Við flokkun loftkenndrar efnablöndu sem í eru fleiri en eitt efni flokkuð vegna bráðra eiturhrifa, skal nota sömu aðferðir og í tl. 1.1.2.1.b – 1.1.2.3.b. Ef ekki eru tiltekin sérstök styrkmörk í fylgiskjali 1 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 (H40)
$0\% \leq \text{styrkur} < 0,02\%$			
$0,02\% \leq \text{styrkur} < 0,2\%$	Xn (H40)		
$0,2\% \leq \text{styrkur} < 0,5\%$	T (H39)		
$0,5\% \leq \text{styrkur} < 1\%$		Xn (H40)	
$1\% \leq \text{styrkur} < 5\%$	Tx (H39)		
$\text{styrkur} \geq 5\%$		T (H39)	Xn (H40)

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)	
$\text{styrkur} \geq 5\%$	T (H48)	Xn (H48)

1.8.4.b *Ætandi og ertandi efni.*

Í stað töflu 4 gildir tafla 10.

Tafla 10. Flokkun loftkenndrar efnablöndu sem ætandi eða ertandi. Nota skal eina eða fleiri hættusetningar í samræmi við flokkun efnis í fylgiskjali 1.

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)			
$\text{styrkur} \geq 5\%$		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 fylgiskjali 1 er skv. töflu 10:

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

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 fylgiskjali 1 er skv. töflu 10:

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

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)
$0\% \leq \text{styrkur} < 0,2\%$		
styrkur $\geq 0,2\%$	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 $\geq 0,1\%$
Krabbameinsvaldandi, flokkur Carc3 (Xn með H40)	styrkur $\geq 1\%$
Efni sem valda stökkbreytingum, flokkur Mut1 og Mut2 (T með H46)	styrkur $\geq 0,1\%$
Efni sem valda stökkbreytingum, flokkur Mut3 (Xn með H40)	styrkur $\geq 1\%$
Skaðleg áhrif á æxlun, flokkur Rep1 og Rep2 (T með H60 og/eða H61)	styrkur $\geq 0,2\%$
Skaðleg áhrif á æxlun, flokkur Rep3 (Xn með H62 og/eða H63)	styrkur $\geq 1\%$

III. VIÐAUKI

A. Frumefni og efnasambönd.

Fyrir hrein efni sem birt eru á lista yfir eiturefni og hættuleg efni, fylgiskjal 1, skal nota varnaðarmerki og H- og V-setningar, sem þar koma fram.

Fyrir hrein efni sem ekki eru birt í fylgiskjali 1 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.

IV. VIÐAUKI

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 að 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 eitru, eitru 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).

V. VIÐAUKI

2.5 Hreyfanleg gashylki.

Fyrir hreyfanleg gashylki með rúmtak 150 lítra eða minna má stærð og útlit merkimiðans vera samkvæmt ISO¹⁾-staðli ISO 7225. Einnig er heimilt að veita upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í 12. gr. á endingargóðri upplýsingaskífu eða merkimiða sem er fastur við hylkið. Fyrir efnavörur 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.

¹⁾ ISO: International Standardization Organization - Alþjóðlegu staðlasamtökin.

2.6 *Gaskútar undir própan, bútan og annað fljótandi jarðölufugas.*

Própan, bútan eða fljótandi jarðölufugas (LPG, liquid petroleum gas) og blöndur þeirra skulu að öllu jöfnu flokkast í samræmi við fylgiskjal 1 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 brúsum, sbr. EN²⁾ 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 í öryggisleiðbeiningum. Almennum notendum skulu veittar fullnægjandi upplýsingar á merkimiða eða í öryggisleiðbeiningum til að þeir geti gert viðeigandi varúðarráðstafanir varðandi heilsu og öryggi.

2.7 *Gegnheilir málmar, málmblendi og efnablöndur sem innihalda fjölíður eða elastómer.*

Gegnheilir málmar, málmblendi, efnablöndur sem innihalda fjölíður og efnablöndur sem innihalda elastómer (teygjanleg, gúmmíkennd gerviefni) skulu að öllu jöfnu flokkast í samræmi við fylgiskjal 1 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 í öryggisleiðbeiningum. Almennum notendum skulu veittar fullnægjandi upplýsingar á merkimiða eða í öryggisleiðbeiningum til að þeir geti gert viðeigandi varúðarráðstafanir varðandi heilsu og öryggi.

AUGLÝSING

um breytt deiliskipulag við Álfatún 2 í Kópavogi.

Á fundi bæjarstjórnar 20. júlí 1999 var samþykkt tillaga að breyttu deiliskipulagi við Álfatún 2 ásamt umsögn bæjaryfirvalda um framkomnar athugasemdir dags. 9. júlí 1999. Í tillögunni felst m.a. að gert er ráð fyrir nýrri afmörkun lóðar, nýrri aðkomu og fyrirkomulagi bílastæða fyrir fyrirhugaðan leikskóla.

Tillagan var auglýst skv. 25. gr. skipulags- og byggingarlaga nr. 73/1997 frá 12. apríl til 14. maí 1999 og yfirfarin af Skipulagsstofnun.

Breytingin öðlast gildi við birtingu þessarar auglýsingar.

Kópavogi, 9. nóvember 1999.

Birgir H. Sigurðsson skipulagsstjóri.

²⁾ EN: European Standard – Evrópskur staðall.