

# Vejledning om klassificering m.v. af kemiske stoffer og produkter

Klassificeringsvejledningen



# Indhold

INDHOLD	3
FORORD	7
1 INDLEDNING	8
1.1 PRODUCENT OG IMPORTØRS ANSVAR	9
1.2 FORHANDLERS ANSVAR	10
2 STOFFER/PRODUKTER OG LOVGIVNING	12
2.1 LOV OM KEMISKE STOFFER OG PRODUKTER	12
2.2 EU OG DANMARK	13
2.2.1 <i>Stofdirektivet og præparatdirektivet</i>	13
2.2.2 <i>Eksisterende stoffer og nye stoffer</i>	14
2.3 BEKENDTGØRELSENS ANVENDELSESOMRÅDER OG UNDTAGELSER <sup>14</sup>	
2.3.1 <i>Hvad forstår man ved stoffer og produkter?</i>	14
2.3.2 <i>Hvad forstår man ved produktion, import og salg?</i>	15
2.3.3 <i>Hvornår er et produkt en artikel?</i>	16
2.3.4 <i>Hvilke regler gælder for transport og eksport?</i>	16
2.3.5 <i>Hvilke produkttyper er ikke omfattet af bekendtgørelsens regler?</i>	17
2.3.6 <i>Hvor går grænsen til arbejdsmiljølovgivning?</i>	18
2.3.7 <i>Hvornår og hvordan er biocider og plantebeskyttelsesmidler omfattet af bekendtgørelsens regler?</i>	19
2.4 FARLIGHEDSBEGREBET	19
2.5 PRODUCENTENS OG IMPORTØRENS ANSVAR FOR VURDERING	21
2.6 MEDDELELSESPLIGT VEDRØRENDE KLASSIFICERING	22
2.6.1 <i>Meddelelespligt over for myndigheder</i>	22
2.6.2 <i>Meddelelespligt over for andre producenter</i>	22
2.7 TILSYN, KONTROL OG KLAGE	22
2.8 STRAF	23
3 INTRODUKTION TIL KLASSIFICERING	24
3.1 FORMÅL MED KLASSIFICERING	25
3.2 FAREKLASSER	25
3.3 FAREKLASSER/FARESYMBOLER/FAREBETEGNELSER	26
4 DATAGRUNDLAG OG VURDERING AF DATA	29
4.1 EGENSKABER DER SKAL SKAFFES OPLYSNINGER OM	30
4.2 HVILKE OPLYSNINGER HAR MAN KRAV PÅ?	30
4.3 STOFFER	31
4.3.1 <i>Stoffer der er optaget på listen over farlige stoffer</i>	31
4.3.2 <i>Stoffer der ikke er optaget på listen over farlige stoffer</i>	32
4.3.3 <i>Databasen N-class</i>	34
4.3.4 <i>Miljøstyrelsens vejledende liste til selvklassificering</i>	34
4.4 PRODUKTER	35
4.5 DOKUMENTATION AF KLASSIFICERING – PLIGTER RELATERET TIL DATAGRUNDLAGET	36
5 LISTEN OVER FARLIGE STOFFER	37
5.1 INTRODUKTION TIL LISTEN	37

5.2	LISTENS OPBYGNING	38
5.3	BRUG AF LISTEN VED PRODUKTKLASSIFICERINGER	43
5.3.1	<b>Koncentrationsgrænser for klassificering for miljø- og sundhedsfare</b>	<b>43</b>
6	<b>KLASSIFICERING AF STOFFER</b>	<b>45</b>
6.1	GENERELT OM KLASSIFICERING AF STOFFER	45
6.2	MEDDELELSESPLIGT OVER FOR MYNDIGHEDER VED SELVKLASSIFICERING AF STOFFER	46
6.3	KLASSIFICERING FOR BRAND- OG EKSPLOSIONSFARE	47
6.3.1	<b>Eksplosiv</b>	<b>48</b>
6.3.2	<b>Brandnærende</b>	<b>48</b>
6.3.3	<b>Brandfarlige</b>	<b>49</b>
6.3.4	<b>Andre fysisk-kemiske egenskaber</b>	<b>50</b>
6.4	KLASSIFICERING FOR SUNDHEDSFARE	51
6.4.1	<b>Akut dødelige virkninger</b>	<b>51</b>
6.4.2	<b>Aspirationsfare</b>	<b>55</b>
6.4.3	<b>Ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt påvirkning</b>	<b>56</b>
6.4.4	<b>Alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning</b>	<b>57</b>
6.4.5	<b>Ætsende og lokalirriterende virkninger</b>	<b>58</b>
6.4.6	<b>Sensibiliserende virkning</b>	<b>61</b>
6.4.7	<b>Kræftfremkaldende stoffer</b>	<b>63</b>
6.4.8	<b>Mutagene stoffer</b>	<b>65</b>
6.4.9	<b>Reproduktionstoksiske stoffer</b>	<b>66</b>
6.4.10	<b>Andre toksikologiske egenskaber</b>	<b>69</b>
6.5	KLASSIFICERING FOR MILJØFARE	70
6.5.1	<b>Vandmiljøet</b>	<b>71</b>
6.5.2	<b>Andre økosystemer end vandmiljøet og ozonlaget</b>	<b>77</b>
6.5.3	<b>Ozonlaget</b>	<b>77</b>
7	<b>KLASSIFICERING AF PRODUKTER</b>	<b>79</b>
7.1	GENERELT OM KLASSIFICERING AF PRODUKTER	79
7.1.1	<b>Beregningsmetoden</b>	<b>81</b>
7.2	KLASSIFICERING FOR BRAND- OG EKSPLOSIONSFARE	84
7.2.1	<b>Særlige regler for brandfarlige produkter</b>	<b>85</b>
7.2.2	<b>Særlige regler for organiske peroxider</b>	<b>85</b>
7.2.3	<b>Gasformige produkter</b>	<b>85</b>
7.3	KLASSIFICERING FOR SUNDHEDSFARE	86
7.3.1	<b>Produktklassificering for akut dødelige virkninger</b>	<b>86</b>
7.3.2	<b>Produktklassificering for ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering</b>	<b>91</b>
7.3.3	<b>Produktklassificering for alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning</b>	<b>94</b>
7.3.4	<b>Produktklassificering for ætsende og lokalirriterende virkninger</b>	<b>96</b>
7.3.5	<b>Produktklassificering for sensibiliserende virkninger</b>	<b>105</b>
7.3.6	<b>Produktklassificering for kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger</b>	<b>107</b>
7.3.7	<b>Andre toksikologiske egenskaber</b>	<b>109</b>
7.4	KLASSIFICERING FOR MILJØFARE	111
7.4.1	<b>Kun ét klassificeret stof i produktet</b>	<b>111</b>
7.4.2	<b>Flere klassificerede stoffer i produktet</b>	<b>112</b>
8	<b>MÆRKNING</b>	<b>120</b>
8.1	GENERELT OM MÆRKNING	120
8.1.1	<b>Fareetiketter</b>	<b>121</b>
8.2	MÆRKNING MED FARESYMBOLER OG FAREBETEGNELSER	122

8.3	MÆRKNING MED R- OG S-SÆTNINGER	125
8.3.1	<b>Antal R- og S-sætninger på etiketten</b>	<b>125</b>
8.3.2	<b>Tildeling af S-sætninger</b>	<b>126</b>
8.3.3	<b>Små emballager &lt; 125 ml</b>	<b>128</b>
8.4	OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER PÅ ETIKETTEN	129
8.4.1	<b>Angivelse på etiketten af stoffer</b>	<b>130</b>
8.4.2	<b>Angivelse af stoffer i produkter</b>	<b>130</b>
8.4.3	<b>Tilladelse til at bruge alternativt stofnavn på etiketten</b>	<b>132</b>
8.5	SÆRLIGE MÆRKNINGSREGLER	132
8.6	KRAV TIL ETIKETTENS UDFORMNING	133
8.6.1	<b>Generelle regler</b>	<b>133</b>
8.6.2	<b>Etikettens format</b>	<b>134</b>
8.6.3	<b>Etikettens oplysninger, krav til opsætning m.m.</b>	<b>135</b>
8.6.4	<b>Fastgørelse af fareetiket</b>	<b>135</b>
8.6.5	<b>Dobbelt og enkelt salgsemballage</b>	<b>135</b>
8.6.6	<b>Undtagelser og særlige regler for faremærkning</b>	<b>136</b>
9	VILDLEDENDE MARKEDSFØRING	137
9.1	ANGIVELSER DER IKKE ER TILLADTE	137
9.2	POSITIVT MILJØMÆRKE	139
9.3	INDEHOLDER IKKE...	139
9.4	OVERMÆRKNING	139
9.5	FORVEKSLING, VILDLEDENDE EMBALLAGE	140
9.6	REKLAME	140
10	EMBALLAGENS UDFORMNING	141
10.1	GENERELLE REGLER	141
10.2	KRAV TIL EMBALLAGE	141
10.3	SÆRLIGE KRAV TIL EMBALLAGER I DETAILHANDLEN	142
10.3.1	<b>Børnesikre lukninger og folbar advarselmærkning</b>	<b>142</b>
11	IMPORT, KØB OG SALG AF MEGET GIFTIGE OG GIFTIGE STOFFER/PRODUKTER	145
11.1	GENERELLE REGLER	145
11.1.1	<b>Undtagelser</b>	<b>146</b>
11.2	PRODUKTION OG IMPORT AF MEGET GIFTIGE OG GIFTIGE STOFFER OG PRODUKTER	146
11.3	KØB AF MEGET GIFTIGE OG GIFTIGE STOFFER/PRODUKTER	148
11.3.1	<b>Køb af meget giftige og giftige stoffer/produkter en gros uden rekvisition</b>	<b>149</b>
11.3.2	<b>Køb af meget giftige og giftige stoffer/produkter en detail mod rekvisition</b>	<b>150</b>
11.4	SALG AF MEGET GIFTIGE OG GIFTIGE STOFFER/PRODUKTER	151
11.4.1	<b>Salg en gros af meget giftige og giftige stoffer og produkter uden rekvisition</b>	<b>151</b>
11.4.2	<b>Salg af meget giftige og giftige stoffer og produkter uden rekvisition mellem de i §27, stk. 1 nævnte institutioner, laboratorier mv.</b>	<b>153</b>
11.4.3	<b>Salg af meget giftige og giftige stoffer og produkter en detail mod rekvisition</b>	<b>153</b>
12	OPBEVARING	155
12.1	GENERELLE REGLER	155
	<i>Miljøfarlige</i>	<b>156</b>
12.2	OPBEVARING AF MEGET GIFTIGE OG GIFTIGE STOFFER OG PRODUKTER	156

12.3	OPBEVARING AF ÆTSENDE, SUNDHEDSSKADELIGE OG LOKALIRRITERENDE STOFFER OG PRODUKTER	158
12.4	OPBEVARING AF MILJØFARLIGE STOFFER OG PRODUKTER	159
12.5	OPBEVARING AF BRANDFARLIGE OG EKSPLOSIVE STOFFER OG PRODUKTER SAMT AEROSOLER	159
	<b><i>Henvisninger</i></b>	<b><i>162</i></b>

Bilag A	– Ordforklaring
Bilag B	– Relevante bekendtgørelser
Bilag C	– Datasøgningsstrategi
Bilag D	– Produkt eksempler
Bilag E	– R- og S-sætninger

# Forord

I denne vejledning kan man læse om de regler, der gælder for de kemiske stoffer og produkter, som er omfattet af Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter. Bekendtgørelsen trådte i kraft den 30. juli 2002 og implementerer det nye præparatdirektiv (1999/45/EF) med dets 1. tilpasning og stofdirektivet til og med 28. tilpasning (2001/59/EF).

Denne vejledning beskriver ud over de hidtil gældende regler på området også de ændringer og tilføjelser, der er blevet indført med bekendtgørelse 329. De nye væsentligste ændringer og tilføjelser kan sammenfattes til følgende overskrifter

- Miljøfareklassificering af produkter.
- Klassificering af bekæmpelsesmidler og biocider efter bekendtgørelsens regler efter 30. juli 2004.

Vejledningen omfatter også en beskrivelse af de regler, der gælder efter "Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 439 af 3. juni 2002 om listen over farlige stoffer".

Vejledningen erstatter vejledning nr. 6, 1995 om klassificering m.v. af kemiske stoffer og produkter.

# 1 Indledning

Som **importør**, **producent** eller **forhandler** af kemiske stoffer eller produkter, har man pligt til at finde ud af, hvilken lovgivning der gælder for ens stof/produkt, og hvilket ansvar man selv har i forhold til stoffet/produktet.

## **DEFINITIONER:**

Salg:	Udbud til salg, opbevaring i salgsøjemed, tilbud og enhver overgivelse til andre med eller uden betaling. Det vil sige, at udlevering af kemiske stoffer/produkter uden nogen form for betaling opfattes som salg.
Producent:	Den, som producerer eller fremstiller et kemisk stof/produkt med henblik på videresalg eller til brug i egen virksomhed.
Importør:	Den, som importerer kemiske stoffer/produkter til Danmark fra et andet land.

I figuren på side 9 er reglerne i bekendtgørelsen illustreret som trin i den proces, man skal igennem, fra man har importeret eller produceret et kemisk stof/produkt, til det er klar til at blive solgt eller opbevaret på korrekt vis. Som forhandler har man kun ansvar for at overholde nogle af reglerne i bekendtgørelsen. De trin i processen, man som forhandler skal koncentrere sig om, er markeret med grå baggrund i figuren. Vejledningen er opbygget, så hvert kapitel repræsenterer et trin i processen.

Første skridt er at slå fast, om der overhovedet er tale om et kemisk stof eller produkt, til hvad og på hvilken måde det skal anvendes. Hvis der er tale om et kemisk stof eller produkt, der **produceres** med videresalg for øje eller et kemisk stof/produkt, der **importeres** med videresalg for øje eller til brug i egen virksomhed, er det omfattet af loven om kemiske stoffer og produkter.

Man skal også være opmærksom på om det kemiske stof eller produkt, man har med at gøre, blot føres gennem landet som transitgods eller om det produceres eller importeres med eksport for øje. Disse områder kan afhængig af de nærmere omstændigheder være undtaget eller delvist undtaget fra loven om kemiske stoffer og produkter.

Næste skridt er at finde ud af, hvilke regler produktet eller stoffet er omfattet af. Som hovedregel er kemiske stoffer og produkter omfattet af klassificeringsbekendtgørelsen. Visse produkttyper har dog deres egen bekendtgørelse. Det gælder f.eks. ammunition, radioaktive stoffer, affald, lægemidler, levnedsmidler, foderstoffer, kosmetik og bekæmpelsesmidler. Hvis produktet tilhører én af disse produktkategorier, er det undtaget fra hele eller dele af bekendtgørelsen om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.



Derudover kan produktet være omfattet af anden lovgivning, f.eks. regler i arbejdsmiljøloven, brandloven og transportloven.

I det følgende beskrives kort de trin, man skal igennem som henholdsvis importør/producent og forhandler.

Det er vigtigt, at man som læser af bekendtgørelsen og denne vejledning er sikker på, hvad der menes med forskellige centrale begreber som f.eks. **import**, **salg**, **klassificering** og **farlige stoffer**.

Nogle af de mest centrale begreber er derfor defineret ovenfor. I bilag A til denne vejledning findes en liste med ordforklaring på en række andre begreber.

### 1.1 Producent og importørs ansvar

Som **producent** eller **importør** af kemiske produkter eller stoffer har man ansvar for at overholde reglerne i bekendtgørelsen. Reglerne omfatter klassificering, mærkning, vildledende markedsføring, emballering, salg og opbevaring.

Det første man skal gøre, er at vurdere, om stoffet eller produktet skal klassificeres. I kapitel 3 er de grundlæggende principper for klassificering beskrevet.

For at klassificere skal man skaffe oplysninger om stoffet/produktets egenskaber og virkninger, så det er muligt at vurdere, om produkterne er farlige i henhold til bekendtgørelsen. Det er producenten/importørens pligt at skaffe tilstrækkelige oplysninger til, at stoffet eller produktet kan vurderes (bekendtgørelsen § 4, stk. 1). Principper for farevurdering og datagrundlag er beskrevet i kapitel 4.

Nogle stoffer er allerede klassificeret. De findes på listen over farlige stoffer. Man kan læse om listen over farlige stoffer i kapitel 5.

Hvis man producerer eller importerer et **stof**, som ikke er på listen over farlige stoffer, har man pligt til at vurdere, om det skal klassificeres efter de kriterier og regler, der er beskrevet i kapitel 6.

Hvis man producerer eller importerer et **produkt**, skal det vurderes og eventuelt klassificeres efter de kriterier og metoder, der er beskrevet i kapitel 7. For at klassificere et produkt for sundheds- og miljøfare er det nødvendigt at kende produktets indholdsstoffer. Hvert stof skal først klassificeres som beskrevet i kapitel 6, inden man kan klassificere hele produktet.

Hvis stoffet eller produktet bliver klassificeret som farligt, har man pligt til at formidle viden om produktets farlighed til omverdenen. Det gøres ved korrekt mærkning, dvs. ved på fareetiketten at oplyse om stoffet eller produktets farlige egenskaber og de sikkerhedsforanstaltninger, man bør tage ved håndtering. Denne form for formidling kaldes faremærkning. I kapitel 8 kan man læse om mærkningsreglerne og om, hvordan man "oversætter" klassificeringen til mærkning.

Kemiske stoffer og produkter - både klassificerede og ikke-klassificerede - er omfattet af de regler, der gælder for at forhindre vildledende markedsføring. Reglerne er nærmere beskrevet i kapitel 9.

For at produktet belaster miljø og mennesker mindst muligt, skal man også opfylde kravene til korrekt emballering og opbevaring. De er beskrevet i kapitel 10 og 11.

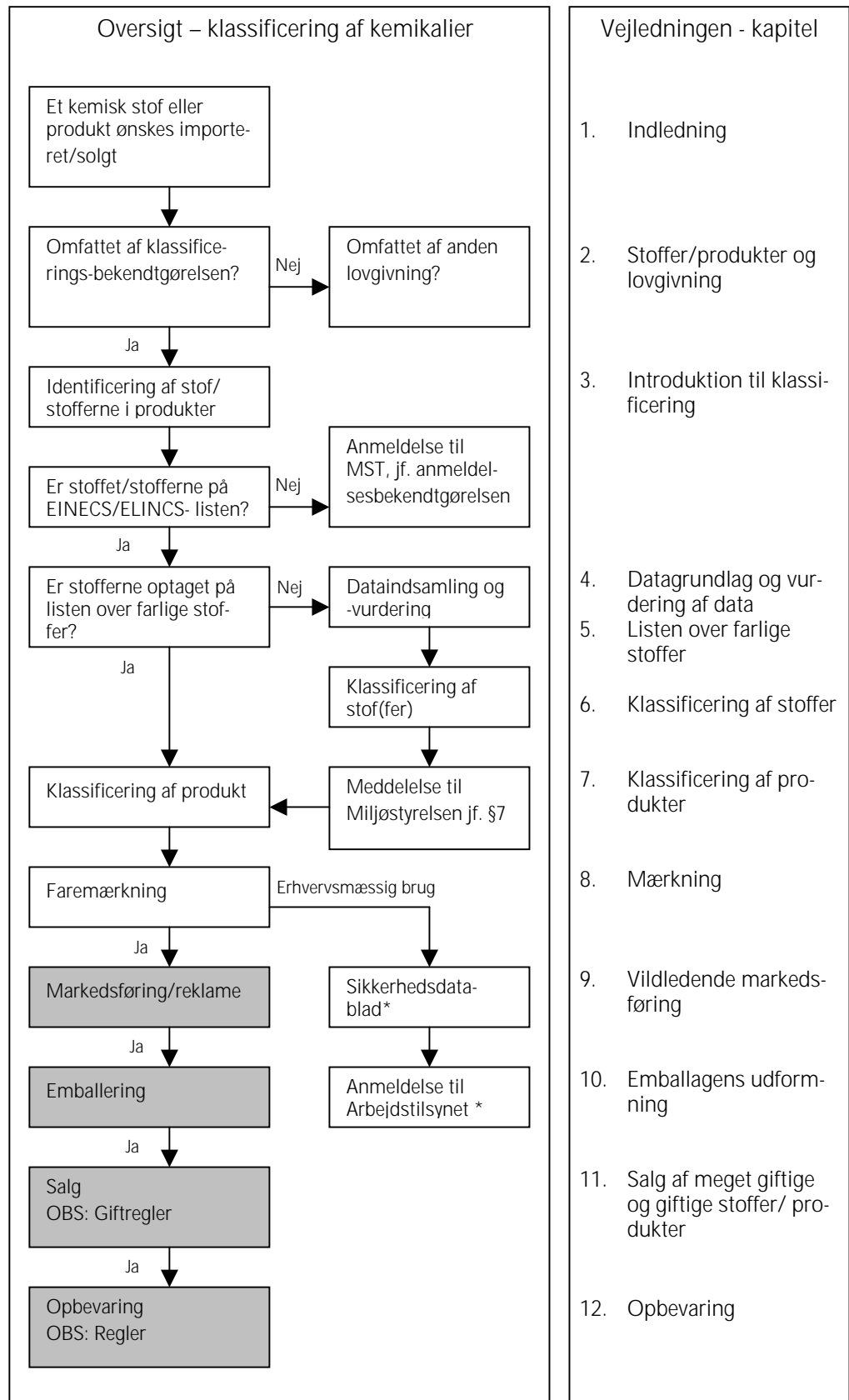
Derudover har man ansvar for at overholde de regler, der gælder i forbindelse med salg til henholdsvis virksomheder, institutioner m.v. og privatpersoner. I kapitel 12 kan man læse om de særlige regler, der gælder for salg af meget giftige og giftige stoffer og produkter.

## 1.2 Forhandlers ansvar

Som **forhandler** af kemiske stoffer eller produkter har man også forpligtelser efter bekendtgørelsen. Når stoffet/produktet leveres af importøren eller producenten, skal det være klassificeret, mærket og emballeret korrekt.

Forhandleren har pligt til at følge de regler, der gælder for at forhindre vildledende markedsføring og reglerne om emballering, salg og opbevaring. Reglerne er beskrevet i kapitel 9, 11 og 12.

Visse farlige stoffer/produkter, der sælges i detailhandlen skal være emballeret med børnesikrede lukninger eller følbar advarselsmærkning. Man bør derfor som forhandler også være opmærksom på reglerne om korrekt emballering. Reglerne er beskrevet i kapitel 10.



Regler gældende for importører og producenter. Grå baggrund indikerer, at reglerne også gælder forhandlere.

\* Se nærmere Arbejdstilsynets regler.

## 2 Stoffer/produkter og lovgivning

Dette kapitel henvender sig til producenter, importører og forhandlere af kemiske stoffer og produkter.

Kapitlet er relevant, når man er i en planlægningsfase og skal finde ud af, hvilken lovgivning der gælder for det stof/produkt, man ønsker at producere/importere/sælge.

Lovgivningen inden for kemikalieområdet skal sikre, at miljø og mennesker belastes mindst muligt af stoffer/produkter. Der gælder forskellig lovgivning afhængig af, hvilken kemikalietype der er tale om, og hvilken sammenhæng det skal bruges i.

Som aktør på kemikalieområdet er det nødvendigt at kende de regler, der gælder for de stoffer/produkter, man har med at gøre.

Kemikalieområdet er i dag reguleret via omfattende lovgivning fra forskellige ministerier.

Generelt hører lovgivning om kemiske stoffer og produkter, dvs. produktion, klassificering, emballering, mærkning, salg, opbevaring, bortskaffelse og visse anvendelsesbegrænsninger, under Miljøministeriet.

**Erhvervsmaessig anvendelse og håndtering** af stoffer/produkter hører under bl.a. Beskæftigelsesministeriet.

Sikkerhedsregler for **transport** af stoffer/produkter hører under bl.a. Trafikministeriet.

Regler om **import og told** hører under Økonomi- og Erhvervsministeriet og Skatteministeriet.

I dette kapitel gives en introduktion til kemikalielovgivningen, herunder bekendtgørelsen om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

### 2.1 Lov om kemiske stoffer og produkter

Lov om kemiske stoffer og produkter er den generelle lov, der danner rammen for regulering af stoffer/produkter i Danmark. Lovens tekst fremgår af den til enhver tid gældende lov om kemiske stoffer og produkter<sup>1</sup>.

Lovens formål er at forebygge de sundhedsfarer og miljøskader, der kan opstå, når man fremstiller, opbevarer, anvender og bortskaffer kemiske stoffer og produkter. Med hjemmel i denne lov har Miljøministeriet udarbejdet en række bekendtgørelser, der regulerer forskellige produkttyper og anvendelsesområder. F.eks. de to bekendtgørelser, som denne vejledning handler om: bekendtgørelsen om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter<sup>2</sup> (her kaldet "klassificeringsbekendtgørelsen" eller blot "bekendtgørelsen") og bekendtgørelse af listen over farlige stoffer<sup>3</sup> (her kaldet listen over farlige stoffer).

Bekendtgørelse om kosmetiske produkter og bekendtgørelse om vaske- og rengøringsmidler er andre eksempler på bekendtgørelser, der har hjemmel i loven om kemiske stoffer og produkter.

Stoffer/produkter, der er omfattet af klassificeringsbekendtgørelsen, kan også være omfattet af regler i andre bekendtgørelser med hjemmel i lov om kemiske stoffer og produkter eller anden lovgivning udstedt af andre ministerier.

**Eksempel:** Et rengøringsmiddel kan både være omfattet af reglerne i klassificeringsbekendtgørelsen og reglerne i vaske/rengøringsmiddel-bekendtgørelsen.

I bilag B til denne vejledning kan man se en liste over de bekendtgørelser, Miljøministeriet har udarbejdet med hjemmel i loven om kemiske stoffer og produkter samt andre beslægtede bekendtgørelser. Bekendtgørelserne findes på Retsinformations hjemmeside på adressen [www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk). Vælg Miljøministeriets indgang og klik på "Lov om kemiske stoffer og produkter".

## 2.2 EU og Danmark

Meget af den lovgivning, der i dag er gældende for stoffer/produkter, er baseret på EF-lovgivning. Dette betyder, at de overordnede EF-direktiver og -forordninger er fælles for alle EU-landene.

EF-direktiver skal indarbejdes (implementeres) i de enkelte medlemslandes lovgivning. Forordninger skal efterkommes direkte af forordningernes adressater (oftest producenter og importører). Herudover kan de enkelte lande have yderligere lovgivning på særlige områder - også kaldet national lovgivning.

### 2.2.1 Stofdirektivet og præparatdirektivet

Klassificeringsbekendtgørelsen er udarbejdet på baggrund af to EF-direktiver, dvs. reglerne er med få undtagelser gældende i hele EU. Til undtagelserne hører reglerne om opbevaring og salg af giftige og meget giftige stoffer, der er nationale regler, som altså kun gælder i Danmark.

De to direktiver **stofdirektivet** (67/548/EØF) og **præparatdirektivet** (1999/45/EF) harmoniserer reglerne om klassificering, mærkning og emballering af henholdsvis farlige stoffer og produkter i EU.

**Stofdirektivet** blev vedtaget i 1967. Der arbejdes løbende med ændringer og tilpasninger til direktivet. Der er medio 2002 vedtaget 9 ændringer og 28 tilpasninger til direktivet.

Stofdirektivet fastsætter blandt andet kriterier for klassificering af kemiske stoffer, principper for risikovurdering, regler for mærkning og emballering, regler om anmeldelse af nye kemiske stoffer, retningslinier for afprøvning af stoffernes egenskaber, en liste over stoffer, som EU har klassificeret (bilag 1 til direktivet). Disse lister findes på EU's hjemmesider under <http://ECB.JRC.it>.

**Præparatdirektivet** blev vedtaget i 1999. Der arbejdes løbende med ændringer og tilpasninger, og medio 2002 er der således foretaget én tilpasning til direktivet.

Direktivet indeholder blandt andet principper for, hvordan man vurderer og beregner klassificeringen af et kemisk produkt, der indeholder ét eller flere

farlige kemiske stoffer. I dansk lovgivning bruger man normalt betegnelsen kemiske produkter i stedet for præparater.

## 2.2.2 Eksisterende stoffer og nye stoffer

Når man som importør eller producent skal vurdere det kemiske stofs eller produkts farlighed, er det vigtigt at finde ud af, om der er tale om et "eksisterende stof" eller "et nyt stof", da der gælder særlige regler for "nye" stoffer.

**Eksisterende stoffer** er stoffer, der fandtes på det europæiske marked pr. 18. september 1981. Disse stoffer er samlet på EINECS-listen (European Inventory of Existing Chemicals)<sup>4</sup>. EINECS-listen indeholder ca. 110.000 stoffer. Hvis man kan finde et stof på EINECS-listen, er der tale om et eksisterende stof. Det bør dog bemærkes, at EINECS-listen ikke omfatter polymere, men kun de monomere (polymerenes byggesten), som var kendte pr. 18. september 1981. Det betyder, at hvis en polymer er opbygget af monomere, som ikke er på EINECS-listen, og monomerens indhold er på >2%, skal polymeren betragtes som et nyt stof og anmeldes efter reglerne.

Ved "**nye**" **kemiske** stoffer forstås stoffer, der ikke er optaget på EINECS eller på den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer, ELINCS (European List of Notified Chemical Substances)<sup>5</sup>. Nye stoffer skal anmeldes til myndighederne i det land, hvor de introduceres eller produceres. Nye stoffer, der er anmeldt til et EU-lands myndigheder findes på ELINCS-listen, <http://ECB.JRC.it>.

## 2.3 Bekendtgørelsens anvendelsesområder og undtagelser

**Klassificeringsbekendtgørelsen**<sup>6</sup> indeholder regler for klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter, mens **listen over farlige stoffer**<sup>7</sup> indeholder klassificering og mærkning af ca. 7000 kemiske stoffer og stofgrupper.

Som hovedregel er alle kemiske stoffer og produkter, der produceres og importeres til og/eller sælges i Danmark, omfattet af bekendtgørelsen. For at afgøre, hvornår man som aktør på kemikalieområdet har ansvar i henhold til bekendtgørelsen, er det nødvendigt at kende svaret på følgende spørgsmål:

- Hvad forstår man ved stoffer og produkter?
- Hvad forstår man ved produktion, import og salg?
- Hvornår er et produkt en artikel?
- Hvilke regler gælder ved transport og eksport?
- Hvilke produkttyper er ikke omfattet af bekendtgørelsens regler?
- Hvor går grænsen til arbejdsmiljølovgivningen?
- Hvornår og hvordan er biocider og plantebeskyttelsesmidler omfattet af bekendtgørelsens regler?

I de næste afsnit gives svarene på disse spørgsmål.

### 2.3.1 Hvad forstår man ved stoffer og produkter?

Bekendtgørelsen omfatter kemiske stoffer og produkter (bekendtgørelsens § 1, stk. 1).

Ved kemiske **stoffer** forstås grundstofferne og deres forbindelser, sådan som de forekommer naturligt eller industrielt fremstillet (bekendtgørelsens § 1, stk. 2).

Kemiske stoffer, som af hensyn til stoffets stabilitet indeholder tilsætningsstoffer eller indeholder urenheder som følge af fremstillingsprocessen, opfattes som et "stof" i bekendtgørelsens forstand. Dette gælder dog ikke stoffer, der indeholder rester af opløsningsmidler, som kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning (bekendtgørelsens § 1, stk. 2). I denne vejledning bruges "kemiske stoffer" og "stoffer" synonymt.

Nogle kemiske stoffer findes naturligt som blandinger eller er fremstillet ved en kemisk proces som blandinger, idet de består af forskellige kemiske forbindelser. F.eks. mineraloliedestillat i form af mineralsk terpentin. En sådan "kompleks blanding" betragtes i bekendtgørelsen som et "stof", idet der **ikke** er tale om en **tilsigtet** blanding af kemiske stoffer. Komplekse blandinger opført på EINECS-listen (se afsnit 2.2.2 i denne vejledning) skal man betragte som stoffer.

Kemiske **produkter** er både opløsninger og faste, flydende eller luftformige blandinger af to eller flere kemiske stoffer. De er **tilsigtede** (i modsætning til naturligt forekommende) blandinger af kemiske stoffer, herunder f.eks. en opløsning af et kemisk stof i vand (bekendtgørelsens § 1 stk. 3). I vejledningen bruges "kemiske produkter" og "produkter" synonymt.

**Halvfabrikata** eller mellemprodukter er omfattet af bekendtgørelsen. Hvis man sælger eller importerer halvfabrikata, er man altså omfattet af bekendtgørelsen – også selv om salg eller import sker med henblik på at fremstille produkter til én eller flere af de produkttyper, der normalt er undtaget fra bekendtgørelsen.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at ALLE kemiske stoffer/produkter skal vurderes og eventuelt klassificeres, inden de bringes på markedet. Det gælder uanset om de er beregnet til detailsalg eller til erhvervsmæssig anvendelse, er "nye" eller "gamle" (bekendtgørelsens § 4, stk. 1).

### 2.3.2 Hvad forstår man ved produktion, import og salg?

Begrebet **produktion** er synonymt med fremstilling. Produktion omfatter også omhædling og fortynding af et kemiske stof/produkt. Produktion er ligeledes omfattet af regler i arbejdsmiljølovgivningen.

**Import** betyder indførsel af varer til Danmark fra et andet land.

Vær opmærksom på, at reglerne for import af stoffer/produkter gælder, uanset om man importerer med henblik på videresalg eller med henblik på brug af stoffer/produkterne i egen virksomhed (bekendtgørelsens § 3). Importerede stoffer/produkter er omfattet af bekendtgørelsen, også selv om de skal reeksporteres. Det gælder, medmindre de er omfattet af § 2, stk. 5, nr. 2 om transitgoods, se nedenfor under afsnit 2.3.4.

Begrebet **salg** omfatter i denne bekendtgørelse udbud til salg, opbevaring i salgsøjemed, tilbud og enhver overgivelse til andre mod eller uden vederlag. Det vil sige, at reglerne også gælder, når man udleverer kemiske stoffer/produkter uden nogen form for betaling.

Vær opmærksom på, at der er forskel på, om salg sker **en gros** (dvs. til erhvervmæssig anvendelse eller håndtering) eller **en detail** (dvs. til offentligheden og privatbrug).

### 2.3.3 Hvornår er et produkt en artikel?

Produkter, der kan karakteriseres som **artikler** eller **vare**, er eksempler på såkaldte "gråzoneprodukter". Gråzoneprodukter er karakteriseret ved, at det kan være svært at afgøre, hvilken bekendtgørelse de reguleres under.

Artikler er varer, der indeholder udhærdede, inaktive eller indkapslede kemiske stoffer. Eksempler på artikler er: termokander, ringbind, køleskabe, plastiklommer, batterier, blyakkumulatore og film. Artikler er **ikke** omfattet af klassificeringsbekendtgørelsen.

Nogle produkter, man umiddelbart forbinder med at være artikler, skal opfattes som stoffer/produkter. Det skyldes, at produkterne er konstrueret, så de "indpakker", "indkapsler" eller "bærer" potentielt farlige kemiske stoffer, som kan frigives ved normal brug.

Eksempler på produkter, der **ikke** er artikler, og som **er** omfattet af klassificeringsbekendtgørelsen, selv om de ikke er typiske kemiske produkter, kan være spritpenne, duftblokke, tonerpatroner og vådservietter.

Der findes ikke en egentlig definition på artikler. Man må vurdere fra produkt til produkt, om der er tale om en artikel. Som tommelfingerregel kan man sige, at en artikel med indhold af kemiske stoffer/produkter vil være betragtet som et kemisk produkt, hvis artiklens/varens normalbrug vil medføre, at brugeren udsættes for de kemiske stoffer/produkter, som er i artiklen.

### 2.3.4 Hvilke regler gælder for transport og eksport?

Ved **transport** af farlige kemiske stoffer/produkter gælder særlige nationale og internationale regler. Reglerne indeholder blandt andet krav til faremærkning, emballering og transportmængder og varierer afhængigt af transportmåden. Reglerne adskiller sig fra klassificeringsbekendtgørelsen, og de administreres af forskellige ministerier, afhængigt af transportmåden.

- **Søtransport** er reguleret ved "International Maritime Dangerous Goods Code" (IMDG-koden) fra The International Maritime Organization (IMO). I Danmark administreres reglerne af Søfartsstyrelsen, der hører under Økonomi- og Erhvervsministeriet.
- **Lufttransport** er reguleret ved "Technical Instructions for the safe Transport of dangerous Goods by Air" fra The International Civil Aviation Organization (ICAO). I Danmark administreres reglerne af Statens Luftfartsvæsen, der hører under Trafikministeriet.
- **Vejtransport** er reguleret ved "Europæisk konvention om international transport af farligt gods ad vej" (ADR-reglerne), som en række lande i Europa har tilsluttet sig. Trafikministeriet er ansvarlig for den danske lovgivning for indenlandsk vejtransport, men Beredskabsstyrelsen, som hører under Indenrigsministeriet, fungerer som teknisk konsulent for Trafikministeriet.



- **Jernbanetransport** er reguleret ved "International reglement for jernbanetransport af farligt gods" (RID), som de fleste lande i Europa har tilsluttet sig. Jernbanetilsynet, der hører under Trafikministeriet, er ansvarlig for den danske lovgivning med visse ændringer for indenlandsk trafik.

Kemiske stoffer/produkter, der er fremstillet i udlandet, og som man ikke behandler eller forarbejder, er undtaget fra bekendtgørelsen, hvis de kun føres gennem landet eller oplages som **transitgods**. Ved transitgods forstås her kemiske stoffer og produkter, der er underlagt toldkontrol, dvs. at godset befinder sig på toldfrit område, f.eks. i et frihavnslager eller i en anden toldkontrolleret lagerbygning.

Kemiske stoffer/produkter, der udelukkende er produceret til **eksport**, er undtaget fra hovedparten af bekendtgørelsen. Stoffer/produkter til eksport er dog omfattet af bekendtgørelsens krav om oplysningspligt og opbevaring. Under produktion er stoffer/produkter til eksport omfattet af arbejdsmiljølovgivningen.

Regler om emballering og mærkning af kemiske stoffer og produkter, der eksporteres til lande uden for EU, findes i Rådets forordning (EØF) nr. 2455/92, EF-Tidende 1992 L 251 s. 13, som henviser til stof- og præparatdirektivets regler.

### 2.3.5 Hvilke produkttyper er ikke omfattet af bekendtgørelsens regler?

Nedenstående stoffer/produkter er undtaget fra hele bekendtgørelsen.

- **Radioaktive stoffer og produkter**, der indeholder radioaktive stoffer som defineret i direktiv 96/29/EUROATOM, er undtaget fra alle bekendtgørelsens bestemmelser.
- **Affald**, som består af blandinger af kemiske stoffer, er undtaget fra bekendtgørelsen. Affald af kemiske stoffer/produkter er omfattet af regler i miljøbeskyttelsesloven og bekendtgørelser udstedt i medfør heraf (bl.a. affaldsbekendtgørelsen<sup>8</sup>).

Nedenstående stoffer/produkter er delvis undtaget fra bekendtgørelsens regler.

- Kemiske stoffer og produkter i form af **ammunition og eksplosive stoffer og materialer** er undtaget fra bekendtgørelsens kapitler 3, 4, 5 og 6 om emballering, mærkning, salg, opbevaring og vildledende markedsføring, hvis man markedsfører dem med henblik på at frembringe en konkret virkning ved eksplosion eller ad pyroteknisk vej.

Det er brandmyndigheder og Justitsministeriet, der har ansvar for regler om emballering, mærkning, salg, opbevaring af ammunition og eksplosive stoffer og materialer<sup>9</sup>. Bemærk, at disse stoffer og produkter ikke er undtaget fra bestemmelserne om klassificering efter bekendtgørelsens regler.

Nedenstående stoffer/produkter, der er beregnet til bestemte anvendelser, er i **brugsklar** stand undtaget fra bekendtgørelsen. Ved brugsklar menes, at stoffet/produktet i den foreliggende form er beregnet til at anvende direkte uden nogen form for tilberedning.

- Kemiske stoffer/produkter, der er beregnet som **lægemidler** til mennesker eller dyr, er undtaget fra bekendtgørelsen og i stedet omfattet af lægemiddeloven, der hører under Indenrigs- og Sundhedsministeriet.
- Kemiske stoffer/produkter, der anvendes som **levnedsmidler**, er undtaget fra bekendtgørelsen og i stedet omfattet af levnedsmiddeloven under Fødevareministeriet.
- Kemiske stoffer/produkter, der anvendes som **foderstoffer**, er undtaget fra bekendtgørelsen og i stedet omfattet af foderstofloven under Fødevareministeriet.
- Kemiske stoffer/produkter, der anvendes som **kosmetik**, er undtaget fra bekendtgørelsen og reguleret i en særskilt bekendtgørelse fra Miljøministeriet<sup>10</sup>.
- **Medicinsk udstyr**, som er bestemt til at anbringes i eller at anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme, er undtaget, hvis der i henhold til en anden lovgivning<sup>11</sup> om klassificering og mærkning af farlige stoffer og produkter, der anvendes i medicinsk udstyr, sikres samme informations- og beskyttelsesniveau som ved denne bekendtgørelse. I praksis betyder det, at stoffer og produkter, som anvendes i medicinsk udstyr, skal være klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med klassificeringsbekendtgørelsen.
- **Bekæmpelsesmidler**, der skal godkendes efter lovens kap. 3 (indtil 30. juli 2004).

### 2.3.6 Hvor går grænsen til arbejdsmiljølovgivning?

Importører, der sælger stoffer/produkter til erhvervmæssig anvendelse og producenter, der importerer eller producerer til brug i egen virksomhed er **både** omfattet af klassificeringsbekendtgørelsen **og** af Beskæftigelsesministeriets bekendtgørelse om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører mv. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø<sup>12</sup>.

I arbejdsmiljøsammenhænge bruges ordet materialer i stedet for produkter.

Stoffer og materialer, som skal anvendes erhvervmæssigt, er omfattet af arbejdsmiljølovgivningen, som er udstedt af myndigheder under forskellige ministerier afhængigt af, hvor produktet skal anvendes.

Fremstilling, håndtering og anvendelse på landjord falder under Beskæftigelsesministeriet, mens anvendelse om bord på skibe og i luften samt på havanlæg falder under Økonomi- og Erhvervsministeriet

Fælles for disse regler er, at stoffer og materialer, som ved markedsføring er omfattet af farlighedsbegrebet i henhold til de respektive bekendtgørelser (se afsnit 2.4 til denne vejledning), er underlagt krav om f.eks. sikkerhedsdata-blad.

Stoffer og materialer, som anses for farlige i henhold til Beskæftigelsesministeriets arbejdsmiljølovgivning, skal også anmeldes til Arbejdstilsynet<sup>12</sup>, mens stoffer og materialer, som skal anvendes i produktionen på havanlæg, skal anmeldes til Arbejdstilsynet<sup>13</sup> og godkendes af Miljøstyrelsen.

Stoffer/produkter, der er omfattet af reglerne om erhvervsmæssig anvendelse, skal også overholde reglerne i klassificeringsbekendtgørelsen.

### 2.3.7 Hvornår og hvordan er biocider og plantebeskyttelsesmidler omfattet af bekendtgørelsens regler?

**Bekæmpelsesmidler** er indtil 30. juli 2004 ikke omfattet af bekendtgørelsen. Indtil da er det omfattet af Miljøministeriets til enhver tid gældende regler om bekæmpelsesmidler<sup>14</sup>.

Efter den 30. juli 2004 skal godkendelsespligtige bekæmpelsesmidler indplaces i fareklasser og tildeles faresymboler og farebetegnelser efter reglerne i klassificeringsbekendtgørelsen (bekendtgørelsen § 5 stk. 5). Tildeling af R- og S-sætninger til plantebeskyttelsesmidler skal gøres i overensstemmelse med reglerne i bilag 4 og 5 til EF-direktivet om plantebeskyttelsesmidler (91/414/EØF). Miljøstyrelsen afgør klassificeringen og mærkningen i forbindelse med godkendelsen af bekæmpelsesmidlet.

Godkendelsespligtige bekæmpelsesmidler er plantebeskyttelsesmidler samt biocider der bruges til

- bekæmpelse af træødelæggende svamp
- skadedyr i tømmer og træværk
- algevækst
- slimdannende organismer i papirmasse
- utøj hos husdyr
- tekstilskadedyr
- insekter, f.eks. kakerlakker og myrer
- mosegrise, muldvarpe, mus og rotter
- visse afskrækningsmidler, som kan holde f.eks. myg væk.

Biocidprodukter som **desinfektionsmidler** og **konserveringsmidler** er ikke omfattet af godkendelseordningen i dag, medmindre de indeholder helt nye hidtil ukendte aktivstoffer (ukendte på EU-markedet til biocidformål før 14. maj 2000). Disse produkttyper skal indtil 30. juli 2004 klassificeres efter den gamle klassificeringsbekendtgørelse<sup>15</sup>. Det betyder f.eks., at der først er krav om at vurdere disse produkter for miljøfareklassificering efter 30. juli 2004. Rene stoffer, der markedsføres som desinfektionsmidler eller konserveringsmidler, skal ligesom andre kemiske stoffer vurderes for miljøfare.

## 2.4 Farlighedsbegrebet

Ifølge klassificeringsbekendtgørelsen har importører og producenter af stoffer og produkter ansvar for at få vurderet graden af farlighed for mennesker og miljø, dvs. få klassificeret deres stof/produkt. Klassificering betyder i denne sammenhæng at placere stoffer/produkter i en fareklasse.

Klassificeringsbekendtgørelsen definerer stoffer/produkter som FARLIGE, hvis de er optaget på listen over farlige stoffer eller hvis de opfylder kriterierne for indplacering i en af bekendtgørelsens fareklasser (§ 5, stk. 1).

I bekendtgørelsen defineres følgende **fareklasser** for kemiske stoffer og produkter (§ 5, stk. 2):

<b>Brand-/eksplosionsfare</b>	<b>Sundhedsfare</b>	<b>Miljøfare</b>
Eksplosiv	Meget giftig	Miljøfarlig
Yderst brandfarlig	Giftig	
Meget brandfarlig	Sundhedsskadelig	
Brandfarlig	Ætsende	
Brandnærende	Lokalirriterende	
	Sensibiliserende	
	Kræftfremkaldende	
	Mutagen	
	Reproduktionstoksisk	

Et stof eller produkt klassificeres i den eller de fareklasser, hvor stoffet eller produktet opfylder kriterierne i bilag 1 til bekendtgørelsen. De nærmere kriterier for indplacering i fareklasser er beskrevet i kapitel 6 "Klassificering af stoffer" og kapitel 7 "Klassificering af produkter" i denne vejledning. I kapitel 3 gives en introduktion til de vigtigste begreber. Stoffer eller produkter, der er optaget i én af de fareklasser, som er nævnt ovenfor, er omfattet af bekendtgørelsens farlighedsbegreb.

Når man omtaler stoffer/produkter som farlige, er det vigtigt at være opmærksom på, at der i lovgivningsmæssig sammenhæng findes flere **forskellige farlighedsbegreber**; alt efter om man taler om kemikalielovgivning, arbejdsmiljølovgivning eller transportregler.

Farlighedsbegrebet i henhold til **arbejds miljølovgivningerne** for arbejde på landjord og havanlæg, samt om bord på skibe eller i luften, er udvidet i forhold til klassificeringsbekendtgørelsens farlighedsbegreb. Klassificerede stoffer og produkter er farlige i henhold til begge lovgivninger. Herudover omfatter arbejdsmiljølovgivningernes farebegreb endnu flere kemiske stoffer og produkter, f.eks. kemiske stoffer og materialer, der er optaget på Arbejdstilsynets grænseværdiliste, og materialer, der indeholder 1 % eller derover (for gasformige materialer 0,2 %) af et stof, optaget med en grænseværdi i Arbejdstilsynets liste over luftforureninger eller grænseværdier for støv.

Der findes også **andre klassificeringssystemer** for stoffer/produkter, f.eks. det internationale klassificeringssystem for transport af farligt gods<sup>16</sup> og klassificeringssystemet for affald af kemiske stoffer/produkter. For malevarer, lime, fugemasser og produkter, som anvendes i forbindelse med klargøring, findes der et særligt dansk klassificeringssystem, det såkaldte kodennummer<sup>17</sup> (tidligere MAL-kode).

Klassificeringen af et kemisk stof eller produkt kan derfor være forskelligt afhængigt af, hvilket klassificeringssystem stoffet eller produktet er vurderet efter. Det skyldes, at klassificeringssystemerne er udviklet til forskellige formål.

Det er derfor vigtigt at være opmærksom på, at de enkelte klassificeringer for et stof eller produkt ikke umiddelbart kan sammenlignes. Man skal også være opmærksom på, at man skal klassificere efter forskellige klassificeringssystemer samtidigt (f.eks. malevarer).

**Et eksempel:** En lim, der skal transporteres fra produktion til forhandler, skal vurderes/klassificeres efter reglerne i klassificeringsbekendtgørelsen, transportklassificeres, klassificeres efter Arbejdstilsynets regler om kodenumre<sup>18</sup> og klassificeres i korrekt affaldskategori<sup>9</sup>. Hvis limen er brandfarlig, skal man også overveje klassificering i brandfareklasser.

Denne vejledning handler kun om de regler for brand- og eksplosionsklassificering<sup>30</sup> samt sundheds- og miljøfareklassificering, der er beskrevet i Miljøministeriets klassificeringsbekendtgørelse.

## 2.5 Producentens og importørens ansvar for vurdering

Det er vigtigt at være opmærksom på, at der ikke findes nogen godkendelsesordning i forbindelse med klassificeringsbekendtgørelsen. **Producenten eller importøren har ansvaret for at overholde gældende lovgivning.** Man kan således ikke bede myndighederne om at tage stilling til f.eks. mærkningen af et produkt og dermed selv fraskrive sig ansvaret. Dog skal producenten/importøren rette sig efter påbud fra Miljøstyrelsen/Kemikalieinspektionen, hvis der er truffet en afgørelse om klassificering af et bestemt produkt.

Inden man sælger eller importerer et kemisk stof/produkt, er man forpligtet til at skaffe oplysninger om stoffets/produktets egenskaber og virkninger, så man kan vurdere, om det skal betragtes som farligt i henhold til klassificeringsbekendtgørelsen (§ 4, stk. 1). Principper for farevurdering er nærmere beskrevet i kapitel 4 i denne vejledning.

Kemiske stoffer, der **er** optaget på listen over farlige stoffer, skal **ikke** vurderes. Der er dog enkelte tilfælde, hvor det på listen er angivet, at stoffet kun er vurderet for enkelte effekter, og derfor skal vurderes for de øvrige effekter (se kapitel 5 og bekendtgørelsens § 4, stk. 2). Omvendt må man ikke tilføje en klassificering til et stof, som er på listen over farlige stoffer med ”fuld klassificering”.

Kemiske stoffer, der **ikke er** optaget på listen over farlige stoffer, skal **altid** vurderes af producent/importør (bekendtgørelsens § 4, stk. 1).

Derudover er producenten/importøren forpligtet til at overholde reglerne om mærkning, emballering, salg og opbevaring.

Selv om stoffet/produktet er klassificeret og mærket i et andet EU-land, har importøren stadig pligt til at sikre sig, at stoffet/produktet overholder dansk lovgivning.

Der sker hele tiden **ændringer** i lovgivningen, bl.a. fordi der kommer ny viden. Det er derfor ikke tilstrækkeligt, at kemikalieloven er overholdt ved importstart eller start af markedsføring af stoffer/produkter. Producenten/importøren er forpligtet til løbende at holde sig orienteret om nye lovgivningskrav og sørge for, at den til enhver tid gældende lovgivning overholdes.

## 2.6 Meddelelsespligt vedrørende klassificering

### 2.6.1 Meddelelsespligt over for myndigheder

Hvis man som producent eller importør selv har klassificeret et kemisk stof som farligt, (stoffet er ikke optaget på listen over farlige stoffer) skal stoffets navn og klassificering meddeles til Miljøstyrelsen, når stoffet bringes på markedet. Meddelelsespligten gælder også for stoffer, som indgår i produkter (bekendtgørelsens § 7, stk. 1). Et særligt skema til § 7-meddelelser kan rekvireres hos Miljøstyrelsen eller findes på internettet. Nærmere oplysninger ved henvendelse til Produktregistret, Arbejdstilsynet, tlf. 3915 2000. Meddelelsespligten i henhold til § 7 er nærmere beskrevet i kapitel 6 om klassificering af stoffer.

### 2.6.2 Meddelelsespligt over for andre producenter

En producent eller importør af et kemisk produkt videregiver normalt ikke oplysninger om produktets sammensætning til andre end myndighederne. Som producent eller importør er man imidlertid forpligtet til i visse tilfælde at give oplysninger om sine produkter til producenter i Danmark eller i andre EU medlemsstater<sup>19</sup>, så de også er i stand til at overholde lovgivningen.

Det gælder, hvis en producent ønsker at anvende et kemisk produkt som råvare i et nyt kemisk produkt. Råvareproducenten eller importøren skal efter begrundet anmodning give producenten oplysninger om de farlige indholdsstoffer i produktet, så denne kan vurdere, om det nye produkt er farligt, og hvordan det eventuelt skal klassificeres (bekendtgørelsens § 6, stk. 1).

Denne forpligtelse til at videregive oplysninger om kemiske stoffer gælder også for producenter eller importører af et kemisk stof, der indeholder en urenhed eller et tilsætningsstof, der er klassificeret som farligt.

Hvis en anden producent ønsker at anvende dette stof som bestanddel af et kemisk produkt, skal producenten eller importøren, efter begrundet anmodning, fremsende alle de oplysninger om stoffet, der er nødvendige for at den anden producent kan vurdere, om - og eventuelt hvordan - det nye produkt skal klassificeres (bekendtgørelsens § 6, stk. 2).

## 2.7 Tilsyn, kontrol og klage

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion er den **tilsynsmyndighed**, som fører tilsyn med reglerne i klassificeringsbekendtgørelsen og kontrollerer, at reglerne bliver overholdt af dem, som har pligt til det. Miljøstyrelsen er også den myndighed, som træffer afgørelser i henhold til reglerne (bekendtgørelsens § 45, stk. 1).

Kommunalbestyrelsen hjælper Miljøstyrelsen med at føre tilsyn med at reglerne for mærkning og opbevaring overholdes hos **detailhandlerne** (bekendtgørelsens § 45, stk. 2).

Miljøstyrelsen kan **ændre** bilagene til bekendtgørelsen (§ 46, stk. 2), ligesom Miljøstyrelsen har mulighed for at fravige reglerne i særlige tilfælde (bekendtgørelsens § 46, stk. 1).

Det er dog vigtigt at være opmærksom på, at der stort set kun kan gives **dispensation** fra reglerne om opbevaring og salg, da disse regler ikke er baseret på EF-regler.

Afgørelser, der er truffet af politiet om salg af meget giftige og giftige stoffer/produkter, kan man **klage** over til Miljøstyrelsen (§ 47, stk. 1). Klagefristen er 4 uger fra afgørelsens dato (§ 48, stk. 1). Klagen indsendes til den myndighed, der har truffet afgørelsen (§ 48, stk. 2).

Afgørelser, der er truffet af Miljøstyrelsen, kan **ikke** indbringes for anden administrativ myndighed (§ 47, stk. 2). Det betyder, at man må gå til domstolene, hvis man ønsker at anfægte afgørelser, der er truffet af Miljøstyrelsen.

## 2.8 Straf

Overtrædelse af reglerne i bekendtgørelsen kan **straffes** med bøde.

Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uopmærksomhed, og hvis der ved overtrædelsen er voldt skade på menneskers og husdyrs sundhed eller skade på miljøet eller fremkaldt fare derfor, eller hvis der er opnået en tilsigtet økonomisk fordel.

Hvis der ved overtrædelsen er opnået økonomisk fordel kan denne konfiskeres efter de derom gældende regler.

De nærmere regler for straf findes i bekendtgørelsen, §§ 49 og 50.

## 3 Introduktion til klassificering

Dette kapitel henvender sig til producenter og importører.

Kapitlet er relevant, hvis man planlægger at producere eller importere et kemisk stof/produkt og ikke kender til reglerne om klassificering.

Som producent eller importør af kemiske stoffer/produkter, der er omfattet af bekendtgørelsen, har man ansvar for, at ens stof/produkt er vurderet for graden af farlighed for miljø og mennesker, dvs. klassificeret. En forudsætning for dette er, at man kender samtlige indholdsstoffer. Derudover skal man indhente oplysninger om stoffet/produktets egenskaber og virkninger og vurdere, om det er farligt.

Stoffer og produkter er farlige, når de opfylder kriterierne for klassificering i bekendtgørelsen.

I kapitel 5 og 6 gives en grundig gennemgang af de kriterier og regler, der gælder ved klassificering af hhv. stoffer og produkter.

Mange stoffer findes allerede på listen over farlige stoffer. Hvis ikke de relevante stoffer er på listen, har man som producent/importør ansvar for selv at få stoffet klassificeret efter gældende regler (bekendtgørelsens § 4 og 5). Som importør har man desuden ansvar for at vurdere, om en klassificering, der er foretaget af en udenlandsk producent, følger de danske regler.

I dette kapitel kan man læse om, hvad formålet med klassificering er, hvordan man inddeler i fareklasser, og hvilke faresymboler og farebetegnelser, der hører til de forskellige fareklasser.

Producenter/importører har pligt til at indhente oplysninger om et stofs og produkts egenskaber og virkninger og vurdere, om det er farligt.

Stoffet og produktet er farligt, når det opfylder kriterierne for klassificering i bekendtgørelsen.

**Klassificering** af stoffer/produkter omfatter opdeling i forskellige fareklasser og tildeling af risikosætninger.

**Stoffer og produkter** skal vurderes og klassificeres med hensyn til:

- brand- og eksplosionsfare
- sundhedsfare
- miljøfare



### 3.1 Formål med klassificering

Formålet med at klassificere stoffer eller produkter er at identificere alle de iboende farlige egenskaber ved stoffet/produktet. Det betyder, at klassificeringen skal udtrykke samtlige farlige egenskaber ved stoffet/produktet i den form, det markedsføres. Når man klassificerer stoffer eller produkter, tager man således ikke hensyn til de farlige egenskaber, som stoffet/produktet har ved de faktiske anvendelsesområder, f.eks. opvarmning, forstøvning og lignende bearbejdning.

De farlige situationer, der kan opstå, når man bruger et klassificeret produkt, tager man derimod højde for i **faremærkningen** ved at anvende passende sikkerhedssætninger. Det er derfor vigtigt at være opmærksom på, at klassificering af stoffer og produkter ikke er det samme som faremærkning. Faremærkning foretages på baggrund af klassificeringen og beskrives nærmere i kapitel 8. For stoffer/produkter til erhvervsmæssig anvendelse skal sikkerhedsdatablade og arbejdspladsbrugsanvisninger beskrive de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger nøjere.

### 3.2 Fareklasser

Der findes følgende **fareklasser** for kemiske stoffer og produkter (bekendtgørelsens § 5, stk. 2):

<b>Brand-/eksplosionsfare</b>	<b>Sundhedsfare</b>	<b>Miljøfare</b>
Ekspløsov	Meget giftig	Miljøfarlig
Yderst brandfarlig	Giftig	
Meget brandfarlig	Sundhedsskadelig	
Brandfarlig	Ætsende	
Brandnærende	Lokalirriterende	
	Sensibiliserende	
	Kræftfremkaldende	
	Mutagen	
	Reproduktionstoksisk	

Til hver fareklasse hører én eller flere risikosætninger (R-sætninger).

Hvis et stof/produkt opfylder ét eller flere kriterier for farlighed, skal det klassificeres i de tilhørende fareklasser og tildeles de tilhørende R-sætninger. Det betyder, at et stof/produkt godt kan være klassificeret i flere fareklasser samtidig.

Kemiske *stoffer* og *produkter* skal vurderes og klassificeres med hensyn til:

***Fysisk-kemiske egenskaber:***

- eksplosionsfare
- brandnærende (oxiderende) egenskaber
- brandfare
- andre

***Sundhedsfarlige egenskaber:***

- akut dødelige effekter
- ikke-dødelige, irreversible effekter efter en enkelt eksponering
- alvorlige effekter efter gentagen eller langvarig eksponering
- ætsende effekter
- lokalirriterende effekter
- sensibiliserende effekter
- kræftfremkaldende effekter
- mutagene effekter
- reproduktionstoksiske effekter

***Miljøfarlige effekter:***

- effekter i vandmiljøet
- effekter i andre økosystemer

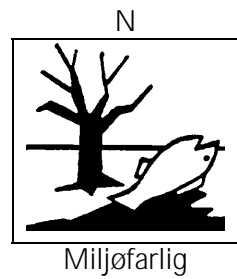
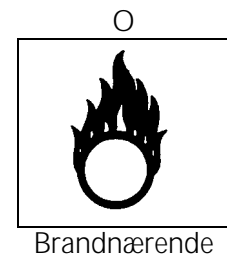
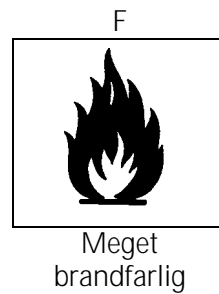
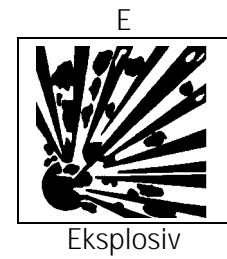
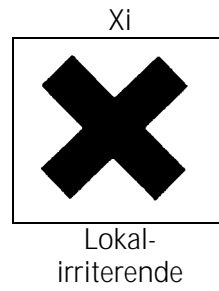
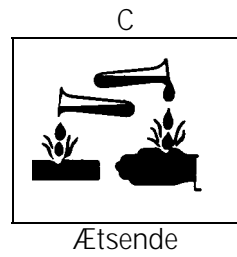
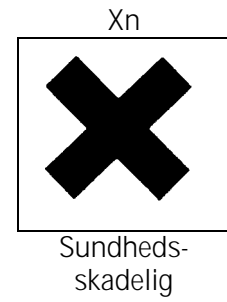
Man skal klassificere på baggrund af viden om stoffets/produktets egenskaber. Det er derfor nødvendigt at skaffe oplysninger om stoffets/produktets egenskaber på de nævnte områder. Dette er nærmere beskrevet i kapitel 4.

### 3.3 Fareklasser/faresymboler/faresymboler

For den, som bruger stoffet/produktet, kommer klassificeringen af et stof eller et produkt til udtryk ved de faresymboler og risikosætninger, der er på etiketten (dvs. ved mærkningen af stoffet/produktet). Sammenhængen mellem fareklasser, faresymboler (forkortelser for faresymboler) og de tilhørende farebetegnelser gengives på de efterfølgende to sider (bekendtgørelsens bilag 3 og 13).

***Faresymboler og farebetegnelser***

Nedenfor er angivet faresymboler, forkortelserne for dem og de tilhørende farebetegnelser. De anførte forkortelser indgår ikke i selve symbolet.



Faresymboler skal trykkes i sort på orangegul baggrund.

### **Oversigt over fareklasser, faresymboler og farebetegnelser**

Oversigten viser sammenhængen mellem klassificering i fareklasser (og i visse tilfælde klassificering med R-sætninger) og de faresymboler og farebetegnelser, der skal bruges ved mærkning.

Tabel 3.1

Fareklasser, faresymboler og farebetegnelser

Fareklasse	Faresymbol (forkortelse)	Farebetegnelse
Ekspløsv	E	Ekspløsv
Brandnærende	O	Brandnærende
Yderst brandfarlig	Fx	Yderst brandfarlig
Meget brandfarlig	F	Meget brandfarlig
Brandfarlig	Intet fare- symbol	Ingen farebetegnelse
Meget giftig	Tx	Meget giftig
Giftig	T	Giftig
Sundhedsskadelig	Xn	Sundhedsskadelig
Ætsende	C	Ætsende
Lokalirriterende	Xi	Lokalirriterende
Sensibiliserende		
med R42 med R43	Xn Xi	Sundhedsskadelig Lokalirriterende
Kræftfremkaldende		
Carc1 og Carc2 Carc3	T Xn	Giftig Sundhedsskadelig
Mutagen		
Mut1 og Mut2 Mut3	T Xn	Giftig Sundhedsskadelig
Reproduktionstoksisk		
Rep1 og Rep2 Rep3	T Xn	Giftig Sundhedsskadelig
Miljøfarlig med R50/53, R50, R51/53, R54, R55, R56, R57, R58 eller R59	N	Miljøfarlig
Miljøfarlig med R52/53, R52, R53	Intet fare- symbol	Ingen farebetegnelse

## 4 Datagrundlag og vurdering af data

Dette kapitel henvender sig til producenter og importører af kemiske stoffer og produkter.

Kapitlet er relevant, når man har konstateret, at ens stof/produkt er omfattet af klassificeringsbekendtgørelsen og skal klassificeres.

Man har som producent eller importør ansvar for at klassificere, mærke og emballere sit stof eller produkt. Før man kan vurdere, om et kemisk stof/produkt skal klassificeres som farligt, skal man skaffe oplysninger om stoffet/produktets egenskaber. Disse oplysninger udgør datagrundlaget for selve klassificeringen og er i virkeligheden det første trin i klassificeringsprocessen.

Som producent har man krav på visse oplysninger fra andre producenter om de råvarer og stoffer, der indgår i produktet. Producenter og importører har også krav på sikkerhedsdatablad på farlige stoffer/produkter, der skal anvendes erhvervsmæssigt.

Stoffer på listen over farlige stoffer er klassificeret og skal generelt ikke vurderes.

Stoffer, der ikke er på listen over farlige stoffer, har man selv pligt til at vurdere på baggrund af de data, man kan fremskaffe. Nogle gange, hvor det ikke er muligt at skaffe oplysninger om et stofs farlighed, kan man basere sin vurdering på baggrund af data for andre stoffer, der har en lignende struktur. Miljøstyrelsen har udarbejdet en vejledende liste til selvklassificering af farlige stoffer, der er baseret på sådanne analogislutninger.

Som udgangspunkt skal produkter vurderes på basis af oplysninger om de enkelte indholdsstoffers farlighed. For nogle egenskaber (fysisk/kemiske) skal man dog klassificere produktet ved at bruge eksperimentelle data fra forsøg med hele produktet.

Ifølge kemikalieloven skal den, som har klassificeret et stof eller produkt, opbevare visse oplysninger om produktet, så det er det muligt at dokumentere, at klassificering og mærkning er udført korrekt.

I dette kapitel kan man læse om de egenskaber, man skal skaffe oplysninger om, hvilke oplysninger man har krav på, og om datagrundlag for vurdering af hhv. stoffer og produkter. Endelig gennemgås reglerne for dokumentation af den klassificering, man som importør eller producent selv har tildelt et stof eller produkt (selvklassificering).

For at vurdere et kemisk stof eller produkts *farlighed* skal der fremskaffes oplysninger om:

- brand- og eksplosionsfarlige egenskaber
- sundhedsfarlige egenskaber
- miljøfarlige egenskaber

#### 4.1 Egenskaber der skal skaffes oplysninger om

For i det hele taget at kunne søge efter data om stoffer og produkter er det vigtigt at kende deres kemiske identitet. For kemiske stoffer har man brug for at kende stofnavn, helst EINECS eller CAS-navn og CAS-nummer eller EINECS/ELINCS nummer.

For kemiske produkter er det importøren/producentens pligt at identificere alle farlige stoffer i produkter. For at kunne identificere de farlige stoffer, er det nødvendigt at samle oplysninger om **samtlig**e indholdsstoffer i produktet, den **koncentration**, de indgår i produktet med, og **farligheden** af det enkelte indholdsstof. For polymere bør man sikre, at man har oplysninger om identitet, indhold og farlighed af monomere.

For at kunne vurdere, om et kemisk stof/produkt skal klassificeres som farligt, skal man skaffe oplysninger om nedenstående egenskaber. Det er vigtigt at understrege, at hvis der for et stof kun findes oplysninger om nogle af disse egenskaber, men ikke alle, skal man klassificere på baggrund af de oplysninger, man har. Klassificeringen skal naturligvis opdateres, hvis der fremkommer nye oplysninger.

For **stoffer** og **produkter** skal man skaffe oplysninger om følgende egenskaber:

- Antændelighed (brandbarhed)
- Eksplosive og brandnærende egenskaber
- Andre særlige fysisk-kemiske egenskaber (f.eks. udvikling af giftig gas ved kontakt med vand eller fugt)
- Akut giftighed ved indånding, ved optagelse gennem huden og ved indtagelse gennem munden
- Evne til at fremkalde langtidseffekter, f.eks. skade på lever, nyrer eller nervesystem, kræftfremkaldende virkning, påvirkning af bloddannende organer, skade på reproduktionsevnen, arveanlæg, foster eller børn i ammeperioden
- Ætsende eller lokalirriterende egenskaber (påvirkning af hud, øjne eller luftveje)
- Evne til at fremkalde overfølsomhedsreaktioner (sensibilisering, allergi)
- Akut giftighed over for organismer, der lever i vand
- Evne til at forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet, f.eks. på grund af akkumulering og persistens
- Evne til at påvirke struktur og/eller funktion af ozonlaget i stratosfæren.

Derudover kan man skaffe oplysninger om nedenstående egenskaber, men der er ikke udarbejdet klassificeringskriterier for disse.

- Akut giftighed over for organismer, der lever på/i jorden og bier
- Evne til at forårsage uønskede langtidsvirkninger i miljøet, f.eks. på grund af giftighed, akkumulering og persistens

#### 4.2 Hvilke oplysninger har man krav på?

Som **producent** af et kemisk produkt har man krav på visse oplysninger fra producenterne af de råvarer eller stoffer, som indgår i produktet. Det gælder kun, hvis råvareproducenten eller producenten af indholdstoffet kommer fra et andet EU-land (bekendtgørelsen § 6).

Råvareproducenten eller producenten af indholdstoffet skal således efter begrundet anmodning give oplysninger om de farlige indholdsstoffer i den pågældende råvare eller stof. De oplysninger, man kan kræve, må vurderes fra produkt til produkt. Under alle omstændigheder har man krav på tilstrækkelige oplysninger til at vurdere, om det nye produkt er farligt, og hvordan det eventuelt skal klassificeres. For stoffer kunne det f.eks. være oplysning om urenheder eller tilsætningsstoffer.

Mange af de oplysninger, man har brug for fra andre producenter, bør være beskrevet i de sikkerhedsdatablade, som man har krav på for kemiske stoffer og produkter, der er omfattet af Beskæftigelsesministeriets bekendtgørelse om leverandørpligter<sup>12</sup>. Det gælder stoffer og produkter, der skal bruges erhvervsmæssigt, og som er omfattet af arbejdsmiljølovens farlighedsbegreb (se kapitel 2).

### 4.3 Stoffer

Datagrundlaget for klassificering består af:

- Eksperimentelle undersøgelser
- Oplysninger om effekter på mennesker
- Praktiske erfaringer

Klassificering baseret på:

- Listen over farlige stoffer
- Opslagsværker og anden litteratur
- Producenten

Man kan finde de data, der danner grundlaget for vurdering af kemiske stoffers farlige egenskaber, ved hjælp af listen over farlige stoffer, faglitteraturen, diverse databaser, oplysninger fra producenten og fra eksperimentelle undersøgelser. Der er ingen pligt til at iværksætte eksperimentelle undersøgelser, hvis der ingen data findes. Det gælder dog ikke for nye stoffer, se kapitel 2. Miljøstyrelsens vejledende liste til selvklassificering af stoffer kan også være et værdifuldt supplement til klassificering af et stof.

#### 4.3.1 Stoffer der er optaget på listen over farlige stoffer

Man skal ikke vurdere stoffer, der er optaget på listen over farlige stoffer for de egenskaber, de er klassificeret for. Stofferne *skal* klassificeres og mærkes med de faresymboler med tilhørende farebetegnelser, risikoangivelser og sikkerhedssætninger, som er angivet i listen.

Man skal vurdere de stoffer på listen, som kun er vurderet for enkelte effekter, for alle øvrige effekter. Det er f.eks. aktuelt for en række kul- og olieafledte stoffer, der er optaget på listen udelukkende på baggrund af stoffernes klassificering som kræftfremkaldende eller klassificering som sundhedsskadelige på grund af deres evne til at aspirere til lungerne efter oral indtagelse.

Når et stof, der er optaget på listen, indgår i et produkt, skal klassificeringen fra listen indgå ved klassificering af produktet.

Listen over farlige stoffer er nærmere beskrevet i kapitel 5.

### 4.3.2 Stoffer der ikke er optaget på listen over farlige stoffer

Man kan ikke gå ud fra, at et stof, der ikke er optaget på listen over farlige stoffer, ikke skal klassificeres. Sådanne stoffer skal man selv vurdere for både brand- og eksplosionsfare, sundhedsfare og miljøfare efter kriterierne for klassificering (bekendtgørelsens § 4 og 5).

Hvis producenten/importøren ikke selv kan vurdere og klassificere stofferne, kan et konsulentfirma med viden på området anvendes. Manglende kemisk eller toksikologisk viden fritager ikke producenten eller importøren fra kravene i bekendtgørelsen.

For et stof, der ikke er optaget på listen over farlige stoffer, skal oplysninger om alle de nævnte egenskaber søges i faglitteraturen, hos producenten, eller man kan iværksætte eksperimentelle undersøgelser.

#### ***Faglitteratur***

I princippet skal alle tilgængelige, relevante data bruges som grundlag for en klassificering. Databaser, opslagsværker og håndbøger er især velegnede til en indledende orientering om stoffet og som indgang til den øvrige mere uddybende litteratur. Det er ofte nødvendigt at fremskaffe originallitteratur (videnskabelige artikler om resultater fra f.eks. eksperimentelle undersøgelser) for at bestemme den endelige klassificering inden for det enkelte effektområde. Vurderinger fra internationalt anerkendte ekspertgrupper og organisationer kan være til stor nytte i bedømmelsen af stoffet. Man skal dog altid huske på, at klassificering skal ske ved at sammenholde data med kriterierne i bekendtgørelsen.

Forslag til en ***strategi for datasøgning*** findes i bilag C i denne vejledning. Der er ikke tale om en udtømmende datasøgning og det kan derfor være nødvendigt at søge yderligere oplysninger ved hjælp af andre metoder.

Hvis ***upublicerede oplysninger*** om stoffets farlighed kan fremskaffes fra producenten eller andre, skal de indgå i vurderingen. Producenten eller andre kan desuden have praktiske erfaringer om stoffet.

Det er vigtigt at understrege, at nye oplysninger om et stof kan ændre klassificeringsgrundlaget. Det gælder både for stoffer, der i forvejen er klassificerede, og for stoffer, som på baggrund af de hidtidige oplysninger ikke har været klassificerede. Producenter/importører er derfor forpligtede til regelmæssigt at indhente oplysninger fra litteraturen.

#### ***Effekter på mennesker***

Oplysninger om effekter på mennesker bør man tillægge meget stor betydning ved klassificering af stoffer. Det kan f.eks. være data fra epidemiologiske undersøgelser. Disse oplysninger må normalt ikke anvendes til at modbevise positive data fra dyreforsøg. Desuden må tests på mennesker frarådes.

#### ***Eksperimentelle undersøgelser***

Oplysninger om et stofs farlige egenskaber kan fremskaffes ved at igangsætte ***eksperimentelle undersøgelser*** af stoffet. Det gælder både de fysisk-kemiske, de



sundhedsfarlige og de miljøfarlige egenskaber. Retningslinier for korrekt udførelse af eksperimentelle undersøgelser er angivet i bilag 12 til bekendtgørelsen, som henviser til de gældende EF-direktiver på området.

I bekendtgørelsen er der ikke krav om, at man skal iværksætte eksperimentelle undersøgelser for stoffer, man mangler data for for så vidt angår de miljø- og sundhedsfarlige egenskaber. Ifølge bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.1 foretages klassificeringen for sundhedsfare ud fra de data, der er til rådighed. Ifølge kemikalielovens § 40 kan ministeren dog i visse tilfælde forlange, at der bliver foretaget nødvendige undersøgelser. I bekendtgørelsen om anmeldelse af **nye** kemiske stoffer, er der krav om, at man skal iværksætte eksperimentelle undersøgelser.

Hvis et stof klassificeres på baggrund af resultater fra eksperimentelle undersøgelser, er det vigtigt at vurdere, om oplysningerne er fremkommet ved de undersøgelsesmetoder, der er angivet i bekendtgørelsens bilag 12, og om de er udført efter de principper, der til enhver tid gælder for "**god laboratorie praksis**" (GLP).

### ***Vurdering af kildematerialet***

Det er meget vigtigt at **vurdere kildematerialet kritisk**. Virker arbejdet pålideligt? Er der gjort ordentligt rede for forsøgets formål og resultater? Husk at vurdere stoffets renhedsgrad osv. En kilde kan normalt tillægges større værdi, hvis artiklen er publiceret i et internationalt anerkendt tidsskrift.

Data skal vurderes i forhold til kriterierne for klassificering og de anvendte undersøgelsesmetoder. Hvis undersøgelserne ikke er udført som angivet i bilag 12 til bekendtgørelsen, må man vurdere, om de er udført efter andre anerkendte undersøgelsesmetoder, om oplysningerne er givet i samme måleenhed som kriteriet, og om de anvendte metoder på passende vis afspejler risici, der er relevante for mennesker og miljø.

Hvis der findes **modstridende oplysninger** om et stofs egenskaber, er det et generelt princip, at man skal anvende de oplysninger, der fører til den strengeste klassificering, med mindre de er fremkommet fra undersøgelser, som anses for at være videnskabeligt ukorrekte.

I de tilfælde, hvor der undtagelsesvis **ikke findes data** for et stof, er hovedreglen, at det ikke klassificeres. Hvis man ved, at stoffer med næsten tilsvarende kemisk struktur har farlige egenskaber, bør man anvende analogivurdering.

### ***Analogivurdering***

Det betyder, at det ikke-undersøgte stof klassificeres på samme måde som de strukturelt lignende stoffer. Det skal kraftigt understreges, at en analogivurdering er en meget grov vurderingsmetode, som kræver et indgående kendskab til stoffernes egenskaber. Et eksempel på metodens begrænsning er **n**-hexan, hvis nervesystemskadende egenskaber adskiller sig væsentligt fra **n**-pentans og **n**-heptans. Det er derfor svært at give generelle retningslinier for, hvornår det er rimeligt at anvende analogivurdering.

Selv om analogislutning kan anvendes for ikke-undersøgte stoffer, må man **aldrig** undlade at søge oplysninger om, hvor farligt et stof er, blot fordi det "minder" om stoffer, som ikke er farlige!

### 4.3.3 Databasen N-class

Hvis man ikke kan finde et stof på listen over farlige stoffer, har man endnu en god mulighed for at finde officielle data på sine stoffer. Det skyldes, at Nordisk Ministerråd i samarbejde med European Chemicals Bureau (ECB) har udarbejdet databasen N-class, der indeholder miljøoplysninger om de stoffer, der er vurderet eller er under vurdering for optagelse på bilag I til stofdirektivet (se kapitel 2). Listen over farlige stoffer er den danske implementering af bilag I.

Det betyder, at man her, udover de stoffer, der findes på listen over farlige stoffer, også kan finde stoffer:

- der er miljøvurderet, men ikke klassificeret
- der ikke er vurderet på grund af utilstrækkeligt datagrundlag og derfor ikke optaget på bilag I
- der findes på bilag I under en gruppebetegnelse.

Databasen indeholder ultimo 2002 ca. 7400 stoffer. I databasen findes klassificering for brand- og eksplosionsfare, sundhedsfare og miljøfare svarende til bilag I. For de stoffer, der ikke er på listen, findes kun miljøfareklassificering. Der er endvidere udviklet et program til produktklassificering, og det forventes, at dette bliver lagt ind i databasen i nærmeste fremtid. Databasen indeholder også referater fra de EU-møder, hvor stofferne blev diskuteret.

N-class kan hentes fra internettet på den svenske Kemikalieinspektions hjemmeside [www.kemi.se/nclass/](http://www.kemi.se/nclass/).

Nordisk Minister Råd vil indenfor den nærmeste fremtid udgive en ny database under navnet H-class. Denne database omfatter samme oplysninger som N-class, dog med fokus på sundhedsfare.

### 4.3.4 Miljøstyrelsens vejledende liste til selvklassificering

Miljøstyrelsen har udarbejdet en vejledende liste til selvklassificering af farlige stoffer, der er blevet til ved hjælp af analogislutninger også kaldet QSAR modeller (Quantitative Structure Activity Relationships). Modellerne kan give et bud på kemiske stoffers farlige egenskaber på baggrund af oplysninger om stoffernes struktur og fysisk/kemiske egenskaber og sammenligning med andre stoffer med kendte farlige egenskaber. Nøjagtigheden af de anvendte modeller varierer fra ca. 70-85%. Det betyder, at der vil være nogle stoffer - ca. 20% - hvor QSAR-modellerne overvurderer eller undervurderer stoffernes farlighed (falsk positive/falsk negative).

Miljøstyrelsen har benyttet QSAR-modellerne på ca. 47.000 stoffer fra EINECS, som er organiske og har en entydig struktur. På listen er angivet vejledende klassificeringer for 20.624 stoffer for følgende egenskaber:

- akut dødelig virkning ved indtagelse
- allergifremkaldende effekt ved hudkontakt
- skader på arveanlæggene
- kræftfremkaldende effekt
- farlighed for vandmiljøet.

Miljøstyrelsen har ikke foretaget en litteratursøgning for stofferne på listen. Der kan derfor være tilfælde, hvor der findes pålidelig dokumentation for, at stoffet ikke skal klassificeres som angivet på den vejledende liste til selvklassificering af farlige stoffer. Sådant dokumentation bør lægges til grund for stoffets klassificering frem for denne listes anbefalinger. Listen bør derudover kun konsulteres, hvis det ikke er muligt at finde eksperimentelle data.

Det skal understreges, at der ikke er tale om en bindende liste, men udelukkende en vejledende, der skal hjælpe i forbindelse med selvklassificering efter bekendtgørelsen om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Listen er tilgængelig på Miljøstyrelsens hjemmeside [www.mst.dk](http://www.mst.dk) under kemikaliestoflister.

#### 4.4 Produkter

Produkter kan for de fleste effekttyper klassificeres både på baggrund af eksperimentelle data for hele produktet og på basis af oplysninger om produktets sammensætning og fareklassificering for hvert indholdsstof. Den sidste metode kaldes "Beregningsmetoden".

Datagrundlaget for klassificering af produkter omfatter:

***For brand- og eksplosionsfare:***

- Eksperimentelle undersøgelser med produktet

***For sundhedsfare og miljøfare:***

- Oplysninger om produktets sammensætning og fareklassificering for hvert indholdsstof (beregningemetoden)

Og/eller:

For ***brand- og eksplosionsfare*** er der krav om at fremskaffe eksperimentelle data som datagrundlag, medmindre producenten/importøren har oplysninger, der dokumenterer, at det er meget lidt sandsynligt, at produktet er brand- og eksplosionsfarligt (bekendtgørelsens bilag 1, afsnit 2.1).

For ***sundhedsfare*** skal man klassificere produkter på grundlag af de indgående stoffers klassificering. Eksperimentelle data må kun bruges som datagrundlag, hvis den der er ansvarlig for markedsføring, videnskabeligt kan dokumentere, at produktets toksikologiske egenskaber ikke kan beregnes korrekt efter beregningsmetoden. Hvis eksperimentelle data benyttes, skal de leve op til kravene i bekendtgørelsens bilag 12, det vil sige være udført efter guidelines angivet i EF-direktiver og "Retningslinier for god laboratorie praksis" (GLP).

Der kan dog aldrig bruges eksperimentelle data fra forsøg med hele produktet som datagrundlag for kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstok-

siske effekter i forbindelse med produkter, idet man altid skal se på, om produktet indeholder stoffer der er klassificeret for disse effekter.

Hvis der ikke allerede findes eksperimentelle data for et produkt, eller hvis disse data ikke er tilstrækkelige til at vurdere alle egenskaber, skal man anvende oplysninger om produktets sammensætning og sundhedsfareklassificeringen for hvert indholdsstof som datagrundlag for vurdering af de egenskaber, hvor der ikke er tilstrækkelige eksperimentelle data.

For **miljøfareklassificering af produkter** gælder tilsvarende regler som for sundhedsfareklassificering. Man kan klassificere produkter på baggrund af enkelte indholdsstoffers klassificering og koncentration i produktet som beskrevet i afsnit 7.4.

Produktklassificeringen for akut giftighed i vandmiljøet kan også baseres på eksperimentelle undersøgelser (test) af giftigheden over for vandlevende organismer med det formulerede produkt. I dette tilfælde følges de samme regler for omsætning af testresultater for giftighed til klassificering, som er gældende for stofklassificering (afsnit 6.4). Produktklassificering for uønskede langtidsvirkninger kan kun ske efter beregningsmetoden.

#### 4.5 Dokumentation af klassificering – pligter relateret til datagrundlaget

I henhold til kemikalieloven<sup>1</sup> er der et generelt krav om, at enhver producent/importør af et kemisk stof/produkt/vare skal være i besiddelse af dokumentation for at stoffet/produktet/varen overholder kemikalielovgivningen, herunder også EF-forordninger (kemikalielovens § 38 d, stk. 1). Det betyder bl.a., at man har pligt til at arkivere de oplysninger eller den dokumentation, som danner grundlaget for klassificeringen af ens stof eller produkt.

Producenter/importører af kemiske stoffer/produkter skal i alle tilfælde være i besiddelse af oplysninger om handelsnavn eller -navne, kemisk navn, salgs- eller importmængde samt for produkter: kemisk navn for indholdsstofferne og vægtprocent for dem, der er klassificeret som farlige eller på anden måde er reguleret (kemikalielovens § 38 d, stk. 2). Oplysningerne skal have inden start af import/salg.

I de tilfælde, hvor det ikke er muligt for en importør at skaffe oplysninger om produktets sammensætning, er det tilstrækkeligt, hvis oplysningerne er indsendt til Produktregistret, og importøren har fået en bekræftelse herpå (kemikalielovens § 38 d, stk. 3).

Herudover skal producenten/importøren i relation til klassificeringsbekendtgørelsen kunne dokumentere, at stoffet/produktet er vurderet i henhold til reglerne, og at de i øvrigt lever op til kravene i bekendtgørelsen (kemikalielovens § 38 d, stk. 1).

Producenter/importører har pligt til efter anmodning at udlevere disse oplysninger til Miljøstyrelsen (kemikalielovens § 38 d, stk. 4). Hvis det ikke sker kan Miljøstyrelsen forbyde import/salg/anvendelse af stoffet/produktet/varen eller kræve yderligere undersøgelser inden en bestemt frist (kemikalielovens § 38, stk. 5). Herudover har Miljøstyrelsen også mulighed for at kræve andre oplysninger om stoffet/produktet, herunder f.eks. økonomiske oplysninger (kemikalielovens § 39).

# 5 Listen over farlige stoffer

Dette kapitel henvender sig til producenter og importører af stoffer/produkter. Kapitlet er relevant, når man skal indsamle og vurdere data om ens stof/produkt.

Som producent og importør af kemiske stoffer og produkter har man ansvar for at vurdere stofferne/produkternes farlighed. Derfor skal man klassificere sit stof/produkt, dvs. vurdere graden af farlighed for miljø og mennesker samt brand/eksplosionsfaren.

Kemiske stoffer, der ikke er på listen over farlige stoffer, har man selv pligt til at klassificere (se kapitel 6). Dette gælder både enkeltstoffer, og når stoffet er bestanddel i et produkt.

Klassificering af produkter efter beregningsmetoden gøres ved først at klassificere de enkelte stoffer i produktet.

I dette kapitel gennemgås, hvordan listen er opbygget, og hvordan den anvendes.

Stoffer, der **er** optaget på listen, skal ikke vurderes medmindre det udtrykkeligt er angivet på listen.

Klassificeringen fra listen skal altid anvendes. Stoffer fra listen skal altid mærkes med det faresymbol, den farebetegnelse samt de risikoangivelser og sikkerhedsforeskrifter, som fremgår af listen.

Stoffer, der **ikke er** optaget på listen, skal altid vurderes.

## 5.1 Introduktion til listen

Listen over farlige stoffer udgør den danske gennemførelse af bilag 1 til stofdirektivet (se kapitel 2). Der er således tale om klassificeringer, der gælder for hele EU.

På den danske liste kan man desuden finde enkelte stoffer med national klassificering (i den nuværende liste kun mineralsk terpentin og solvent naphtha (råolie)), som Danmark har fastsat ud fra sikkerhedsklausulen i stofdirektivet.

Listen over farlige stoffer indeholder medio 2002 ca. 3000 stoffer (indexnumre) med oplysninger om klassificering og mærkning. Det reelle antal stoffer på listen vurderes imidlertid at være mere end dobbelt så stort, idet der på listen er angivet stofgrupper, der dækker over mere end ét stof, f.eks. "2,4-D, estere heraf" og "blyforbindelser"<sup>20</sup>.

Den nuværende liste findes i "Bekendtgørelse nr. 439 af 3. juni 2002 af listen over farlige stoffer". Bekendtgørelsens tekst og indledning til listen kan man finde på Retsinformations hjemmeside, [www.Retsinfo.dk](http://www.Retsinfo.dk). Selve listen findes på Miljøstyrelsens hjemmeside [www.mst.dk](http://www.mst.dk). Listen bliver løbende udvidet og revideret.

Selve listen er opdelt i bind 1 og 2. De stoffer, der er opført i bind 1, skal klassificeres og mærkes som listen angiver.

Stofferne, der er opført i bind 2, er alle kul- og olieafledte stoffer, som er vurderet for deres kræftfremkaldende egenskaber og/eller deres evne til at fremkalde kemisk betinget lungebetændelse (respirationspneumoni). Man skal derfor ud over den klassificering og mærkning, der er angivet på listen, også vurdere stofferne for øvrig sundhedsfare, f.eks. irritation eller sensibilisering og akut toksicitet, samt for miljøfare og brand- og eksplosionsfare.

For at gøre det nemmere at bruge listen over farlige stoffer er der udgivet et bind 3. Det indeholder en oversigt over sammenhængen mellem de anførte CAS-numre og index-numre, der er anført i bind 1 og 2.

I bind 3 er CAS-numre anført i numerisk rækkefølge med tilhørende indexnummer. Index-numre er anført i numerisk rækkefølge med tilhørende stoffnavn.

## 5.2 Listens opbygning

Listen er opdelt i 7 kolonner. Disse kolonner er nærmere beskrevet i selve listen.

I dette afsnit kan man læse om de punkter, der er særligt vigtige, når man anvender listen.

### ***Kolonne 1: Stoffets navn eller betegnelse***

Stofferne er opstillet i alfabetisk orden. Vær opmærksom på, at stavemåderne kan variere, f.eks. C i stedet for K, F i stedet for Ph, Æ i stedet for E og omvendt.

For de kul- og olieafledte stoffer, der findes i bind 2, kan det være svært at finde et bestemt stof ud fra stoffnavnet. Hvis man kender stoffets CAS-nummer eller indexnummer, kan man med fordel bruge bind 3 til at finde stoffnavnet.

Mange stoffer er optaget under flere betegnelser, men klassificeringen er kun gengivet under ét eller to navne. Det er ét af disse navne, man skal **deklare** på etiketten. Det vil sige, at de stoffnavne, som i listen er forsynet med en "se henvisning", ikke kan benyttes på etiketten.

Stoffer der har ensartet kemisk struktur og udviser de samme risici og dermed har samme klassificering, er i listen optaget under en **fællesbetegnelse**. Hvis man ikke kan finde et stof på listen, er det derfor nødvendigt at undersøge, om der findes en fællesbetegnelse. Det gælder især metalforbindelser, stoffer, der kan danne salte, og stoffer, hvor der findes flere isomerer.

Selv hvis et stof er optaget på listen under en fællesbetegnelse, f.eks. "anilin, salte heraf" eller "cadmiumforbindelser", skal stoffets korrekte kemiske navn

angives på etiketten. EINECS/ELINCS-navn eller anden internationalt anerkendt benævnelse bør så vidt muligt anvendes.

Gruppenavnet i listen kan anvendes for kul- og olieafledte stoffer samt mineraluld og keramiske fibre.

I marginen ud for stofnavnet er der for nogle stoffer anbragt forskellige **signaturer**. Som producent/importør er det især vigtigt ved revisioner af listen at være opmærksom på signaturerne ① og ②. ① angiver, at stoffet er nyt på listen, mens ② angiver, at stoffet har ændret klassificering eller mærkning i forhold til den tidligere liste. Signaturen ③ angiver, at stoffet er klassificeret efter sikkerhedsklausulen i stofdirektivet.

### ***Kolonne 2: Stoffets klassificering***

Et stofs klassificering (hvad enten det står på listen, eller man selv har klassificeret det) har betydning for, hvordan man skal klassificere produkter, hvori stoffet indgår. Klassificering af et stof har betydning for, hvordan man skal mærke, emballere, opbevare og bortskaffe stoffet eller produkter, hvori det indgår. Endelig kan en bestemt klassificering af et stof betyde, at stoffet er omfattet af Miljøstyrelsens regler om begrænsning af stoffets anvendelse.

Klassificeringen beskrives ved hjælp af de fareklasser, som er angivet i skemaet:

Tabel 5.1  
Fareklasser, symboler/forkortelser

<i>Fareklasse</i>	<i>Forkortelse</i>
Eksplosiv	E
Brandnærende	O
Yderst brandfarlig	Fx
Meget brandfarlig	F
Brandfarlig	R10
Meget giftig	Tx
Giftig	T
Sundhedsskadelig	Xn
Ætsende	C
Lokalirriterende	Xi
Sensibiliserende	R42 og/eller R43
Kræftfremkaldende	Carc1, Carc2 eller Carc3
Mutagen	Mut1, Mut2 eller Mut3
Reproduktionstoksisk	Rep1, Rep2 eller Rep3
Miljøfarlig	N (med R50/53, R50, R51/53, R54, R55, R56, R57, R58 og R59) eller miljøfarlig med R52/R53 eller R52 eller R53

Efter hver fareklasse anføres de tilhørende R-sætninger, medmindre R-sætningen allerede er anført for at angive fareklassen. Det er f.eks. tilfældet med R10 og R43.

R-sætninger angives med numre. Teksten til R-sætningerne findes i bilag 4 til bekendtgørelsen, som er gengivet i bind 1, 2 og 3. Fareklasse og tilhørende R-sætninger anføres sammen, adskilt af et semikolon, f.eks. Xn;R20 eller C;R35.

Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer angives med fareklasse, kategori og tilhørende R-sætning, f.eks. Carc1;R45.

Supplerende R-sætninger er ikke angivet sammen med nogen fareklasse. Det gælder f.eks. R66 og R67.

***Et eksempel*** på angivelse af en klassificering er:

R10 Carc1;R45 T;R23/24/25 Xi;R36/38 R43 N;R51/53

For nogle stoffer er der angivet ***flere koncentrationsintervaller*** med forskellig klassificering. Disse klassificeringer og individuelle koncentrationsgrænser skal man bruge, når man klassificerer et produkt, der indeholder det pågældende stof (se afsnit 4.3.1).

Reglerne for klassificering af stoffer og produkter er beskrevet nærmere i kapitel 5 og 6.

### ***Kolonne 3: Stoffets mærkning***

Ud for stofnavnet er anført den faremærkning, man skal angive, når stoffet markedsføres rent, dvs. når det ikke indgår som bestanddel i et kemisk produkt.

Faresymboler, farebetegnelser, risikoangivelser (R-sætninger) og sikkerhedsforeskrifter (S-sætninger) er angivet med forkortelser. Betydningen af disse forkortelser fremgår af bilagene til bekendtgørelse af listen over farlige stoffer.

R- og S-sætninger kan stå alene, være adskilt med bindestreg ( - ) eller skråstreg ( / ). Man skal angive R- og S-sætninger adskilt med bindestreg ( - ) hver for sig. Når numrene er adskilt med skråstreg ( / ) betyder det, at man skal kombinere de to sætninger til én sætning. Ordlyden af kombinationssætningerne fremgår af bilag 4 og 5 til bekendtgørelsen.

***Et eksempel*** på angivelse af mærkning er:

T,N; R23/24/25-  
40-51/53  
S(1/2)-28-  
36/37-45-61

Reglerne for mærkning af kemiske stoffer og produkter er beskrevet nærmere i kapitel 7.

### ***Kolonne 4: CAS-nummer***

CAS-nummeret er identifikationsnummeret for det kemiske stof i Chemical Abstract Service. Det anførte CAS-nummer gælder for den vandfri form af stoffet, mens EINECS-nummeret for det samme stof omfatter både vandfrie former og hydratformer af stoffet. Det stof, der er klassificeret i listen, defineres ved EINECS-nummer. Det betyder f.eks., at kobbersulfat, der på listen



med både CAS-nummer og EINECS-nummer, også omfatter 5-hydrat-formen.

For nogle stofgrupper hører der så mange CAS-numre til gruppen, at man af pladmæssige årsager ikke har anført CAS-nummer ud for stofgruppen på listen. Signaturen ® ud for et CAS-nummer betyder, at nummeret dækker over en stofgruppe.

#### ***Kolonne 5: EF-nummer***

EF-nummeret er EINECS-nummeret for stoffer, der er optaget på EINECS-listen eller ELINCS-nummeret for stoffer, der er optaget på ELINCS-listen. Nummersystemet er nærmere forklaret i selve listen.

Som producent/importør er det vigtigt at være opmærksom på, at stoffer med ELINCS-nummer, som man ønsker at sælge eller importere, skal anmeldes efter proceduren for "nye" kemiske stoffer, hvis producenten/importøren ikke tidligere har anmeldt disse stoffer. Reglerne er beskrevet i Miljøstyrelsens bekendtgørelse om anmeldelse af nye kemiske stoffer med ændringer<sup>21</sup>. I tvivlstilfælde kan Miljøstyrelsen rådgive om reglerne for anmeldelse.

#### ***Kolonne 6: Index-nummer***

EU har et særligt ***indexnummersystem*** for stoffer, der er optaget i bilag 1 til stofdirektivet. Nummersystemet er nærmere forklaret i selve listen.

#### ***Kolonne 7: Anmærkninger***

Hvis der gælder særlige regler for et stof, er der en anmærkning i denne kolonne.

##### ***Ae***

Stoffer med denne anmærkning må ikke anvendes i spraydåser. Alle meget giftige og giftige stoffer er mærket Ae. Ae er en særlig dansk anmærkning, der stammer fra Miljøstyrelsens bekendtgørelse om begrænsning af salg og anvendelse af visse farlige kemiske stoffer og produkter til specielt angivne formål med ændringer<sup>22</sup>.

##### ***D, F og G***

Disse anmærkninger angiver særlige krav til mærkninger af stoffer. D er for stoffer, som har tilbøjelighed til spontan polymerisation eller nedbrydning. F knytter sig til stoffer, der kan indeholde en stabilisator, mens G knytter sig til stoffer, der kan markedsføres i en eksplosiv form. Se mere om, hvilken betydning anmærkningen kan få ved mærkning af stoffer i kapitel 8.

##### ***E***

Anmærkningen E knytter sig til stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 og 2. Den angiver, at R-sætningerne R45, R46, R60 og R61 skal anføres først blandt R-sætningerne, så ordet "også" skal anføres før andre relevante R-sætninger.

##### ***H***

Anmærkningen betyder, at stoffet kun er vurderet for kræftfremkaldende egenskaber og/eller evnen til at fremkalde kemisk betinget lungebetændelse. Producenten/importøren skal selv vurdere stoffet for øvrige farlige egenskaber.

### **J, K, L, M og P**

Disse anmærkninger knytter sig til visse stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2 listen. Anmærkningerne betyder, at klassificeringen som kræftfremkaldende kan udelades, hvis det kan dokumenteres, at indholdet af visse kemiske markører er under en vis grænseværdi. De kemiske markører er i denne forbindelse benzen, buta-1,3-dien, DMSO-ekstrakt eller benzo(a)pyren.

### **N**

Anmærkning N knytter sig til de samme stoffer som anmærkningerne J, K, L og P. Klassificeringen som kræftfremkaldende kan her udelades, hvis det ved kendskab til raffineringsforløb og udgangsstof kan dokumenteres, at stoffet ikke er kræftfremkaldende.

### **Q**

Listen over farlige stoffer indeholder medio 2002 et enkelt stof med anmærkning Q, nemlig mineraluld. Anmærkningen betyder, at klassificering kan udelades, hvis det kan dokumenteres, at fibre > 20 µm har en vis halveringstid, eller hvis det kan bevises, at bestemte testforsøg ikke har vist kræftfremkaldende effekt eller givet relevant sygdomsfremkaldende virkning eller neoplastiske forandringer.

### **R**

Anmærkning R knytter sig ligesom anmærkning Q til fiberbaserede stoffer. Anmærkningen betyder, at klassificering som kræftfremkaldende kan udelades, hvis det kan bevises, at fibre har en vis størrelse.

### **S**

Anmærkning S knytter sig til visse stoffer, der ikke nødvendigvis skal have etiket i henhold til § 23 og § 24 i bekendtgørelsen.

### **1-5**

Anmærkningerne 1-5 knytter sig til visse stoffer til brug ved klassificering af produkter, der indeholder de pågældende stoffer:

#### **1: Metalforbindelser**

Den fastsatte individuelle koncentration er vægtprocenten af det metalliske grundstof beregnet på grundlag af produktets samlede vægt. Hvis et produkt f.eks. indeholder en bestemt %-mængde blyforbindelse, er det nødvendigt at beregne produktets indhold af bly ved at dividere med molekylvægten for blyforbindelsen og gange med molekylvægten for bly.

#### **2: Isocyanater**

Den fastsatte koncentration af isocyanat er vægtprocenten af den frie monomer beregnet på grundlag af produktets samlede vægt. Ved klassificering af polymere isocyanat-produkter er det således nødvendigt at kende polymerernes indhold af frie monomere for at kunne klassificere produkterne.

#### **3: Chromater**

Den fastsatte koncentration er vægtprocenten af chromationer beregnet på grundlag af produktets samlede vægt. Hvis et produkt indeholder en bestemt %-mængde af en chromatforbindelse, er det nødvendigt at beregne produktets indhold af chromat ved at dividere med molekylvægten for chromatforbindelsen og gange med molekylvægten for chromat.

#### **4: R65**

Produkter, der indeholder stoffer med denne anmærkning, skal klassificeres som sundhedsskadelige med R65, hvis de opfylder kriterierne i bekendtgørelsen, bilag 1, pkt. 3.2.1.3.

### **5: Gasformige produkter**

Koncentrationsgrænserne for gasformige produkter er udtrykt som volumenprocent.

#### 5.3 Brug af listen ved produktklassificeringer

Det første, man skal gøre, når man skal klassificere et produkt, der indeholder ét eller flere farlige stoffer, er at finde ud af, om indholdsstofferne findes på listen over farlige stoffer. De stoffer, der ikke findes på listen, skal man som producent eller importør selv klassificere.

Har man fundet stoffet på listen over farlige stoffer, er der flere forhold, man skal være opmærksom på, inden man bruger stoffets klassificering til klassificering af hele produktet.

Et produkt, der indeholder et enkelt stof, får samme klassificering som indholdsstoffet, hvis koncentrationen af stoffet i produktet ligger inden for et koncentrationsinterval, der er fastsat på forhånd.

Normalt beregnes koncentrationer altid i vægtprocenter, men gasformige produkter beregnes dog i volumenprocenter.

I dette afsnit kan man læse om de aspekter af produktklassificering efter beregningsmetoden, der vedrører de oplysninger, der findes på listen over farlige stoffer. I kapitel 7 gives en grundig gennemgang af beregningsmetoden med tilhørende eksempler.

#### 5.3.1 Koncentrationsgrænser for klassificering for miljø- og sundhedsfare

Det koncentrationsinterval for et stof, der udløser en bestemt klassificering af et produkt, kan enten være udtrykt som et **individuel koncentrationsinterval** eller som et **generelt koncentrationsinterval**. Individuelle koncentrationsintervaller findes for nogle stoffer i listen over farlige stoffer. Generelle koncentrationsintervaller er beskrevet nærmere i klassificeringsbekendtgørelsen, bilag 1, afsnit 3.3 og i kapitel 7 til denne vejledning.

I kolonne 1 er der for en række stoffer under stofnavnet angivet individuelle koncentrationsintervaller. For hvert af disse intervaller er der i kolonne 2 angivet en klassificering. Disse intervaller og klassificeringer skal bruges, når et kemisk produkt, der indeholder det pågældende stof, skal klassificeres efter beregningsmetoden (se kapitel 7).

Hvis der i kolonne 1 er anført individuelle koncentrationsintervaller for et stof, træder disse altså i stedet for de generelle koncentrationsintervaller.

I nogle tilfælde er den individuelle koncentrationsgrænse tilsyneladende den samme som den generelle, men der er alligevel tale om individuelt fastsatte grænser. Det har betydning, hvis de generelle grænser ændres.

Når der for et stof er fastsat individuelle koncentrationsgrænser i listen, er det den **nedre grænse** i det interval, hvor stoffet skal have den pågældende klassificering, der skal indsættes i formlerne for produktklassificering.

Nogle brandnærende og ætsende stoffer er i marginen mærket med en signatur, som angiver særlige regler om koncentrationsintervallet. Reglerne er nærmere forklaret i indledningen til selve listen og uddybet i kapitel 7 om klassificering af produkter.

# 6 Klassificering af stoffer

Dette kapitel henvender sig til producenter og importører, som er ansvarlige for klassificering af stoffer.

Kapitlet er relevant, når man har konstateret, at ens stof ikke findes på listen over farlige stoffer.

Som producent og importør har man pligt til selv at klassificere de stoffer, som ikke findes på listen over farlige stoffer. Det gælder også de stoffer, som er på listen, men kun er vurderet for enkelte effekter, f.eks. kul- og olieafledte stoffer.

Hvis man selv har klassificeret et stof, skal det meddeles til Miljøstyrelsen i form af den såkaldte § 7-meddelelse.

De grundlæggende begreber og principper bag klassificering er beskrevet i kapitel 3 "Introduktion til klassificering".

I dette kapitel kan man læse om kriterier for brand- og eksplosionsfare, sundhedsfare og miljøfare. Endelig kan man læse om meddelelesespligten over for Miljøstyrelsen.

## 6.1 Generelt om klassificering af stoffer

Formålet med at klassificere et stof er at beskrive de farer, som stoffet kan udgøre for mennesker og miljø, så man bagefter kan oplyse om og advare brugerne af stoffet mod disse farer ved håndtering og spild.

Vurderingen af et kemisk stofs egenskaber foretages på baggrund af de oplysninger om stoffet, man som producent eller importør har pligt til at fremskaffe, eller som bruger har krav på at få, når man anskaffer det.

Det første, man skal gøre, er at identificere de stoffer, man har brug for at klassificere. Derefter indsamles data, som beskrevet i kapitel 4.

Ved klassificering af et stof sammenholder man oplysninger om stoffets egenskaber, jf. kapitel 4, med en række kriterier for farlighed. Resultatet af denne sammenligning angiver stoffets farlighed og udtrykkes ved indplacering i fareklasser og tildeling af risikosætninger (R-sætninger). Det kaldes for klassificering. Bemærk at skønt R-sætninger kaldes risikosætninger, er de baseret på en farevurdering og ikke en risikovurdering. Klassificeringsprocessen er beskrevet i bekendtgørelsens bilag 1 og bliver gennemgået i dette kapitel.

Kriterierne for indplacering i fareklasser er baseret på, at stoffets egenskaber er undersøgt ved de anerkendte metoder, og at undersøgelsesdata for stoffet er anført i relevante måleenheder.

Ved klassificering skal man altid

- vurdere om de aktuelle metoder afspejler farerne for mennesket og miljøet
- vurdere kvaliteten af data
- sammenholde de opnåede testresultater med kriterierne for farlighed.

Stoffers farlighed i forhold til brand- og eksplosionsfare, sundhedsfare og miljøfare belyses gennem specielle **undersøgelsesmetoder**. For at sikre, at data er sammenlignelige, er der krav om, at undersøgelser udføres efter samme retningslinier, uanset hvor i verden de er udført. I bekendtgørelsens bilag 12 er der henvisninger til de direktiver, hvor retningslinierne er beskrevet.

Hvis oplysninger om stoffet er opnået ved undersøgelsesmetoder, som svarer til dem, der er angivet i bekendtgørelsens bilag 12 (anerkendte testmetoder), kan man anvende resultaterne direkte. I andre tilfælde, hvor de anvendte undersøgelsesmetoder ikke svarer til de anerkendte testmetoder, må man vurdere, om kvaliteten af de foreliggende oplysninger om stoffet er i orden, før man anvender resultater til at sammenholde dem med kriterier for farligheden.

Hvis man ved, at et stof indeholder **urenheder eller tilsætningsstoffer**, der er miljø- eller sundhedsfarlige, eller at der er farlige enkeltbestanddele i komplekse blandinger, skal der tages hensyn til det ved vurderingen af stoffets klassificering. I sådanne tilfælde skal man bruge reglerne for produktklassificering. Se kapitel 7 (bekendtgørelsen bilag 1, pkt. 3.1).

## 6.2 Meddelelespligt over for myndigheder ved selvklassificering af stoffer

Hvis man som producent eller importør selv har klassificeret et kemisk stof som farligt, skal stoffets navn og klassificering meddeles til Miljøstyrelsen, når stoffet bringes på markedet. Meddelelespligten gælder også for stoffer, som indgår i produkter (bekendtgørelsens § 7, stk. 1). Et særligt skema til § 7-meddelelser kan rekvireres hos Miljøstyrelsen eller hentes på MST's hjemmeside, [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

Stoffer, der er optaget på listen over farlige stoffer, er ikke omfattet af meddelelespligten, medmindre det udtrykkeligt er angivet på listen, at stoffet skal selv vurderes for øvrige effekter (bekendtgørelsens § 7, stk. 1). Sådanne stoffer vil have anmærkning H på listen over farlige stoffer.

Hvis stoffet udelukkende er bestemt til laboratoriebrug, skal man kun meddele om stoffets klassificering, hvis stoffet skal klassificeres som kræftfremkaldende, mutagen, reproduktionstoksisk, sensibiliserende eller skal klassificeres med R48 "Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning" (bekendtgørelsens § 7, stk. 2 og 3).

Hvis producenten/importøren vurderer, at et stof skal klassificeres som kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk efter kriterierne i bekendtgørelsen, skal producenten/importøren fremsende et skriftligt resumé af alle relevante oplysninger til myndighederne. Ved relevante oplysninger skal forstås validerede data. Det vil sige, at oplysninger hentet fra almindelig håndbogslitteratur normalt ikke er tilstrækkeligt til at foreslå en klassificering som kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk. I disse tilfælde er det nødvendigt at basere sin viden på mere detaljerede data, f.eks. ved at søge originallitteraturen. Resuméet skal herudover indeholde en bibliografi med alle relevante referencer og eventuelt andre relevante ikke offentliggjorte data (bekendtgørelsens § 7, stk. 3).

Baggrunden for denne meddelelses- og dokumentationspligt er, at de ovennævnte effekter anses for særligt alvorlige. Det er Miljøstyrelsens opfattelse, at i tilfælde, hvor der ikke eksisterer en nyere opdateret vurdering af stoffet, foretaget af en internationalt anerkendt organisation, vil det være nødvendigt for producenten/importøren selv at fremskaffe originallitteraturen for at sikre kvaliteten af den toksikologiske vurdering i forbindelse med klassificering af stoffet (se også vedr. datasøgningsstrategi bilag C).

**Nye data:** Hvis man som producent eller importør kommer i besiddelse af nye data, som har betydning for et stofs klassificering som kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk, skal disse data fremsendes til Miljøstyrelsen. Dette gælder også for stoffer, som er optaget på listen over farlige stoffer (bekendtgørelsens § 7, stk. 3).

### 6.3 Klassificering for brand- og eksplosionsfare

Formålet med at klassificere stoffer og produkter for brand- og eksplosionsfare er at identificere, advare og forebygge mod brand og eksplosionsfare ved håndtering af stoffer og produkter.

I dette afsnit refereres til både stoffer og produkter, fordi man kun kan klassificere produkter for brand- og eksplosionsfare ved at undersøge hele produktet - i modsætning til sundhedsfare og miljøfare, hvor man beregner klassificering på baggrund af de enkelte stoffers klassificering.

Klassificering for brand og eksplosionsfare tager udgangspunkt i stoffets fysisk-kemiske egenskaber. Klassificering foretages på baggrund af kriterierne i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 2. Kriterierne gælder både for klassificering af stoffer og produkter.

Undersøgelsesmetoderne og de supplerende kriterier er beskrevet i bekendtgørelsens bilag 12, der henviser til de gældende EF-direktiver på området.

Hvis der i praksis er tilstrækkeligt bevis for, at de fysisk-kemiske egenskaber er forskellige fra dem, som de anerkendte undersøgelsesmetoder viser, skal stoffet eller produktet klassificeres ud fra de mulige farer, der er for personer, som omgås stoffet eller produktet (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 2.1).

For visse gasformige produkter er der fastsat særlige regler. De er beskrevet i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 2.3.

Nedenfor findes en kort beskrivelse af de fareklasser, som er baseret på stoffers/produkters fysisk-kemiske egenskaber.

### 6.3.1 Eksplosiv

<b>Fareklasse:</b>	Eksplosiv
<b>R-sætninger:</b>	R2 "Eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder" R3 "Meget eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder"
<b>Symbol:</b>	E
<b>Farebetegnelse:</b>	Eksplosiv

Eksplosive stoffer og produkter er faste, flydende, pastaagtige eller gelatinøse stoffer, der uden tilførsel af ilt kan reagere stærkt varmeudviklende med hurtig gasudvikling, og som ved fastlagte prøvebetingelser detonerer, hurtigt deflagere (forpuffer), eller som ved opvarmning og delvis indeslutning eksploderer.

Stoffer eller produkter, der er eksplosive i den form, de markedsføres, klassificeres som eksplosive og tildeles symbolet E, farebetegnelsen "Eksplosiv" og én af følgende R-sætninger: R2 "Eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder" eller R3 "Meget eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder" (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 2.2.1).

- **R2 "Eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder"** tildeles altid eksplosive stoffer eller produkter - medmindre R3 er krævet ifølge kriterierne.
- **R3 "Meget eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder"** tildeles særligt følsomme stoffer og produkter, som f.eks. salte af picrinsyre og pentaerythritoltetranitrat (PETN).

**Organiske peroxider** eller produkter, der indeholder organiske peroxider, klassificeres med hensyn til eksplosionsfare i den form, de markedsføres. Klassificeringen sker på grundlag af de tests, der gennemføres efter metoderne i bekendtgørelsens bilag 12.

### 6.3.2 Brandnærende

<b>Fareklasse:</b>	Brandnærende
<b>R-sætninger:</b>	R7 "Kan forårsage brand" R8 "Brandfarlig ved kontakt med brandbare stoffer" R9 "Eksplosionsfarlig ved blanding med brandbare stoffer"
<b>Symbol:</b>	O
<b>Farebetegnelse:</b>	Brandnærende

Brandnærende stoffer er stoffer, der reagerer stærkt varmeudviklende i berøring med andre stoffer - især brandbare stoffer.



Brandnærende stoffer og produkter klassificeres som brandnærende og tildeles symbolet O, farebetegnelsen "Brandnærende" og én af følgende R-sætninger: R7 "Kan forårsage brand", R8 "Brandfarlig ved kontakt med brandbare stoffer" eller R9 "Eksplodingsfarlig ved blanding med brandbare stoffer". Hvilken R-sætning, der skal vælges, afhænger af undersøgelsesresultaterne samt kriterierne for tildeling af disse sætninger (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 2.2.2).

- **R7 "Kan forårsage brand"** tildeles organiske peroxider, som er brandfarlige, selv om de ikke er i kontakt med andre stoffer.
- **R8 "Brandfarlig ved kontakt med brandbare stoffer"** tildeles andre brandnærende stoffer og produkter, som kan forårsage brand eller forøge brandfaren ved kontakt med brandbare materialer, f.eks. uorganiske peroxider.
- **R9 "Eksplodingsfarlig ved blanding med brandbare stoffer"** tildeles andre stoffer og produkter, herunder uorganiske peroxider, som bliver eksplosive, når de blandes med brandbare stoffer, f.eks. visse chlorater.

For **organiske peroxider** gælder det, at de eksisterende metoder til bestemmelse af et stof eller produkts brandnærende egenskaber (beskrevet i bekendtgørelsens bilag 12) ikke kan anvendes. Hvad rene organiske peroxider angår, klassificeres de som brandnærende på grundlag af den kemiske struktur (f.eks. R-O-O-H; R<sub>1</sub>-O-O-R<sub>2</sub>), mens produkter indeholdende organiske peroxider klassificeres efter en beregningsmetode, der er baseret på det procentvise indhold af aktivt ilt fra de organiske peroxider (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 2.2.2.1).

Organiske peroxider eller produkter, der ikke allerede er klassificeret som eksplosive, men som indeholder organiske peroxider, klassificeres som brandnærende, når indholdet af organisk peroxid er over 5 % eller indholdet af aktivt ilt fra de organiske peroxider er over 0,5 % og indholdet af hydrogenperoxid højst er 5 %.

### 6.3.3 Brandfarlige

<b>Fareklasse:</b>	Yderst brandfarlig, meget brandfarlig eller brandfarlig
<b>R-sætninger:</b>	R12 "Yderst brandfarlig" R11 "Meget brandfarlig" R10 "Brandfarlig" R15 "Reagerer med vand under dannelse af yderst brandfarlige gasser" R17 "Selvantændelig i luft"
<b>Symbol:</b>	Fx og F
<b>Farebetegnelse:</b>	Yderst brandfarlig, meget brandfarlig, brandfarlig

Stoffer og produkter med brandfarlige egenskaber klassificeres som yderst brandfarlige, meget brandfarlige eller brandfarlige. Fareklassen afhænger bl.a. af stoffets flamme- og kogepunkt (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 2.2.3-2.2.5). Tildelingen af fareklasse, symbol, farebetegnelse og R-sætning sker i overensstemmelse med resultaterne af de undersøgelsesmetoder, der er anført i bilag 12 til bekendtgørelsen, som henviser til de gældende EF-direktiver på området.

Yderst brandfarlige stoffer og produkter klassificeres som yderst brandfarlige og tildeles symbolet Fx og R-sætningen R12 "Yderst brandfarlig".

Meget brandfarlige stoffer og produkter klassificeres som meget brandfarlige og tildeles symbolet F og R-sætningen R11 "Meget brandfarlig" og evt. én eller begge af følgende R-sætninger: R15 "Reagerer med vand under dannelse af yderst brandfarlige gasser" og R17 "Selvantændelig i luft".

Brandfarlige stoffer og produkter klassificeres som brandfarlige og tildeles R-sætningen R10 "Brandfarlig".

Bemærk, at der ikke er knyttet noget symbol og nogen farebetegnelse til R10.

- **R12 "Yderst brandfarlig"** tildeles flydende stoffer eller produkter, som har et flammepunkt, der er lavere end 0° C og et kogepunkt, der er lavere end eller lig med 35° C (hvis der er tale om et kogepunktsinterval, gælder begyndelseskogepunktet).

Sætningen tildeles desuden gasformige stoffer og produkter, som kan antændes i luften ved normal temperatur og normalt tryk.

- **R11 "Meget brandfarlig"** tildeles flydende stoffer og produkter, som har et flammepunkt lavere end 21° C, men som ikke er yderst brandfarlige.

Sætningen tildeles desuden faste stoffer og produkter, som antændes let ved kortvarig påvirkning fra en antændelseskilde, og som - efter at påvirkningen er ophørt - forsætter med at brænde eller gløde.

- **R15 "Reagerer med vand under dannelse af yderst brandfarlige gasser"** tildeles stoffer og produkter, som ved kontakt med vand eller fugtig luft udvikler yderst brandfarlige gasser i en mængde på mindst 1 liter pr. kg. pr. time.
- **R17 "Selvantændelig i luft"** tildeles stoffer og produkter, som ved normal temperatur og uden opvarmning men ved luftens påvirkning kan udvikle varme og derefter antændes.
- **R10 "Brandfarlig"** tildeles flydende stoffer og produkter, som har et flammepunkt, der er højere end eller lig med 21° C og lavere end eller lig med 55 °C.  
Et produkt med et flammepunkt i dette interval behøver dog ikke blive klassificeret med R10, hvis det ikke på nogen måde kan nære en brand, og det ikke er farligt at håndtere.

#### 6.3.4 Andre fysisk-kemiske egenskaber

Ud over de farer, som er beskrevet ovenfor, kan stoffer og produkter være farlige som følge af andre fysisk-kemiske egenskaber. Der findes således stoffer, som ikke i sig selv er eksplosive, men hvor der kan opstå en eksplosionsfare, når stoffet opvarmes eller kommer i kontakt med luft. Der er også eksempler på stoffer og produkter, som er farlige, fordi de er reaktive og reagerer voldsomt med vand eller danner eksplosive peroxider.

Denne type stoffer og produkter tildeles derfor supplerende R-sætninger, som ikke er omtalt her, men hvis ordlyd og kriterier er anført i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 2.2.6.

Bemærk, at man kun må tildele de supplerende R-sætninger til stoffer eller produkter, der i forvejen skal klassificeres på baggrund af brand- og eksplosionsfare, sundhedsfare eller miljøfare.

#### 6.4 Klassificering for sundhedsfare

Formålet med at klassificere stoffer for sundhedsfare er at identificere, advare og forebygge mod sundhedsfarer ved mulig udsættelse for stoffer.

Til det formål er der udarbejdet et sæt generelle kriterier, som baserer sig på den nuværende viden om kemiske stoffers påvirkning af dyr og mennesker. Kriterierne fremgår af bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.

Klassificering for et stofs sundhedsfarlige egenskaber omfatter vurdering af dets akutte virkninger og langtidsvirkninger ved både en enkelt påvirkning og efter gentagen eller langvarig påvirkning

Med udgangspunkt i den nuværende viden opdeles kriterierne i 10 grupper:

- Akut dødelige virkninger (denne vejlednings afsnit 6.4.1)
  - ved indtagelse
  - ved optagelse gennem huden
  - ved indånding
- Aspirationsfare (lunghede ved indtagelse, denne vejlednings afsnit 6.4.2)
- Ikke dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt påvirkning (denne vejlednings afsnit 6.3.3)
- Alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning (denne vejlednings afsnit 6.4.4)
- Ætsende og lokalirriterende virkninger (denne vejlednings afsnit 6.4.5)
- Sensibiliserende virkninger (denne vejlednings afsnit 6.4.6)
- Kræftfremkaldende virkninger (denne vejlednings afsnit 6.4.7)
- Mutagene virkninger (denne vejlednings afsnit 6.4.8)
- Reproduktionstoksiske virkninger (denne vejlednings afsnit 6.4.9)
- Andre toksikologiske egenskaber (denne vejlednings afsnit 6.4.10).

Selve undersøgelsesmetoderne og de nærmere kriterier er angivet i bekendtgørelsens bilag 12, der henviser til de gældende EF-direktiver på området.

##### 6.4.1 Akut dødelige virkninger

Stoffer, der klassificeres på baggrund af akut giftighed, skal indplaceres i fareklasserne meget giftig (Tx), giftig (T) eller sundhedsskadelig (Xn).

Oplysninger om et stofs akutte giftighed er normalt angivet for tre påvirkningsveje: Gennem luftvejene (ved indånding), gennem huden (ved hudkontakt) og gennem munden/fordøjelsessystemet (ved indtagelse).

Den akutte giftighed bestemmes ved brug af tre undersøgelsesmetoder:

- Metode til bestemmelse af LD<sub>50</sub>-værdien og LC<sub>50</sub>-værdien
- Fastdosis – metoden til bestemmelse af den dosis, ved hvilken der er tegn for toksicitet men ingen dødsfald

- Akut toksicitetsmetoden til bestemmelse af eksponeringsinterval, hvor dødelighed forventes.

Resultater kan udtrykkes ved:

- $LD_{50}$ -værdien og  $LC_{50}$ -værdien,
- den kritiske dosis, eller
- høj dødelighedsdosis.

**$LD_{50}$**  er en værdi, der angiver hvor stor en enkelt dosis af stoffet, der skal til, for at 50 % af forsøgsdyrene dør, efter at de har været udsat for stoffet - enten ved indtagelse eller ved påføring på huden. Efter udsættelsen observeres dyrene i en periode på mindst 14 dage. Værdien angives i mg stof/kg legemsvægt.

**$LC_{50}$**  angiver, hvor høj en koncentration forsøgsdyrene skal indånde i løbet af en periode på 4 timer, for at 50 % af dem dør. Efter udsættelsen observeres dyrene i en periode på mindst 14 dage. Værdien angives i mg stof/liter indåndingsluft/ 4timer.

$LD_{50}$  og  $LC_{50}$  fastlægges statistisk på baggrund af resultater fra dyreforsøg.

**Den kritiske dosis (Fastdosis-metoden)** angiver den dosis, der medfører tydelige tegn på toksicitet, men ingen dødsfald ved et af følgende fire dosisniveauer: 5, 50, 500 eller 2000 mg/kg legemsvægt, (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.1). Værdien angives i forhold til 100% overlevelse.

Fastdosis-metoden er indført som alternativ til en eksakt bestemmelse af  $LD_{50}$ . Med denne metode kan man begrænse antallet af forsøgsdyr. Man kan dog stadig anvende resultater, som er fremkommet ved en traditionel bestemmelse af  $LD_{50}$ .

**Høj dødelighedsdosis (akut toksicitetsmetoden)** angiver den dosis, ved hvilken der er observeret stofrelaterede dødsfald ved forsøg udført efter metoden med akut toksicitetsklasse. Det eksponeringsinterval, hvor dødelighed forventes bestemmes ved forsøg, hvor der anvendes en af tre faste start doser 25, 200 eller 2000 mg/kg legemsvægt.

Hvis der ikke findes en  $LD_{50}$  eller  $LC_{50}$ -værdi, kan man eventuelt overveje at anvende andre oplysninger om den akutte giftighed. Det kan f.eks. være oplysningen om dødeligheden ved en enkelt dosis, idet  $LD_{50}$  eller  $LC_{50}$  kan fastsættes, hvis sammenhængen mellem dosis og dødeligheden kendes for et strukturelt meget nært beslægtet stof.

Ved klassificeringen kan der også tages hensyn til en eventuel **LOEL** (laveste observerede effektniveau) og **LOEC** (laveste observerede effektkoncentration i luften).

Et stof, som er klassificeret udelukkende på baggrund af undersøgelser ved én påvirkningsmåde, f.eks. indgivelse gennem munden, kan – når helt særlige forhold taler for det – tildeles risikosætninger om giftighed ved hhv. indånding og hudkontakt. Særlige forhold kan være, at stoffets form og den påtænkte anvendelse giver anledning til at forvente en eksponering og efterfølgende effekt ved disse optagelsesveje.

## Akut giftighed ved indtagelse

<b>Fareklasse:</b>	Meget giftig, giftig eller sundhedsskadelig
<b>R-sætninger:</b>	R28: Meget giftig ved indtagelse R25: Giftig ved indtagelse R22: Farlig ved indtagelse
<b>Symbol:</b>	Tx, T eller Xn
<b>Farebetegnelse:</b>	Meget giftig, giftig eller sundhedsskadelig

Den akutte giftighed ved indtagelse gennem munden kan bestemmes ved en metode, som gør det muligt at vurdere LD<sub>50</sub>-værdien, eller ved en metode, der bestemmer den kritiske dosis (fastdosis-metoden) for rotter eller ved at bestemme den akut toksicitetsklasse.

Stoffer klassificeres i fareklasserne meget giftig, giftig eller sundhedsskadelig og tildeles faresymbolerne Tx, T eller Xn med de tilhørende farebetegnelser "Meget giftig", "Giftig" eller "Sundhedsskadelig" og R-sætninger, som vist i skemaet herunder, (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.1.1.-3.2.1.3).

Et stof, der skal klassificeres i én af fareklasserne meget giftig, giftig eller sundhedsskadelig på baggrund af LD<sub>50</sub>-værdien for indtagelse, og som kan **trænge gennem huden**, bør også forsynes med den tilsvarende R-sætning for hudkontakt (R27, R24 eller R21), selv om der ikke foreligger oplysninger om stoffets giftighed ved hudkontakt.

Tabel 6.1

Kriterier - klassificering for akut giftighed ved indtagelse

<i>Fareklasse/ Faresymbol</i>	<i>R-sætning</i>	<i>Kriterier (LD<sub>50</sub>-/ fastdosismetode /akut toksicitetsmetoden, - indtagelse, rotte)</i>
Meget giftig/ Tx	R28: Meget giftig ved indtagelse	LD <sub>50</sub> ≤ 25 mg/kg eller < 100% overlevelse ved 5 mg/kg eller Høj dødelig dosis 25 mg/kg
Giftig/ T	R25: Giftig ved indtagelse	25 mg/kg < LD <sub>50</sub> ≤ 200 mg/kg eller Kritisk dosis = 5 mg/kg eller Høj dødelig i dosisområdet > 25 til 200 mg/kg
Sundheds- skadelig/ Xn	R22: Farlig ved indtagelse	200 mg/kg < LD <sub>50</sub> ≤ 2000 mg/kg eller Kritisk dosis = 50 mg/kg eller < 100% overlevelse ved 500 mg/kg eller Høj dødelig i dosisområdet > 200 til 2000 mg/kg

### **Akut giftighed ved optagelse gennem huden**

<b>Fareklasse:</b>	Meget giftig, giftig eller sundhedsskadelig
<b>R-sætninger:</b>	R27: Meget giftig ved hudkontakt. R24: Giftig ved hudkontakt R21: Farlig ved hudkontakt
<b>Symbol:</b>	Tx, T eller Xn
<b>Farebetegnelse:</b>	Meget giftig, giftig eller sundhedsskadelig

Et stofs akutte giftighed ved optagelse gennem huden bestemmes på baggrund af en dermal LD<sub>50</sub>-værdi. Det vil sige den værdi, der kan bestemmes efter påføring af stoffet på rotter eller kaniners hud.

LD<sub>50</sub>-værdien anvendes til klassificering af et stof i fareklasserne meget giftig, giftig eller sundhedsskadelig og tildeles faresymbolerne Tx, T eller Xn med tilhørende farebetegnelser "Meget giftig", "Giftig" eller "Sundhedsskadelig" og R-sætninger som vist i skemaet herunder (bekendtgørelsens bilag 1, punkt 3.2.1.1.-3.2.1.3).

Tabel 6.2

Kriterier - klassificering for akut giftighed ved optagelse gennem huden

<i>Fareklasse/ Faresymbol</i>	<i>R-sætning</i>	<i>Kriterier (hud påvirkning, kanin eller rotte)</i>
Meget giftig/ Tx	R27: Meget giftig ved hudkontakt	LD <sub>50</sub> ≤ 50 mg/kg
Giftig/ T	R24: Giftig ved hudkontakt	50 mg/kg < LD <sub>50</sub> ≤ 400 mg/kg
Sundhedsskadelig/ Xn	R21: Farlig ved hudkontakt	400 mg/kg < LD <sub>50</sub> ≤ 2000 mg/kg

### **Akut giftighed ved indånding**

<b>Fareklasse:</b>	Meget giftig, giftig eller sundhedsskadelig
<b>R-sætninger:</b>	R26: Meget giftig ved indånding R23: Giftig ved indånding R20: Farlig ved indånding
<b>Symbol:</b>	Tx, T eller Xn
<b>Farebetegnelse:</b>	Meget giftig, giftig eller sundhedsskadelig

Et stofs akutte giftighed ved indånding bestemmes på baggrund af LC<sub>50</sub>-værdien for rotter, der har været udsat for stoffet 4 timer via indåndingsluften.

LC<sub>50</sub>-værdien anvendes som udgangspunkt for klassificering af et stof i fareklasserne meget giftig, giftig eller sundhedsskadelig og tildeles faresymbolerne Tx, T eller Xn med tilhørende farebetegnelser "Meget giftig", "Giftig" eller "Sundhedsskadelig" og R-sætninger som vist i skemaet herunder (bekendtgørelsens bilag 1, punkt 3.2.1.1.-3.2.1.3).

Tabel 6.3

## Kriterier - klassificering for akut giftighed ved indånding

<i>Fareklasse/ Faresymbol</i>	<i>R-sætning</i>	<i>Kriterier</i> (koncentration i indåndingsluft ved. 4 timers indånding, rotte)
Meget giftig/ Tx	R26: Meget giftig ved Indånding	$LC_{50} \leq 0,25 \text{ mg/l/4 t}$ for aerosoler og partikler. $LC_{50} \leq 0,5 \text{ mg/l/4 t}$ for gasser og dampe
Giftig/ T	R23: Giftig ved Indånding	$0,25 \text{ mg/l/4 t} < LC_{50} \leq 1 \text{ mg/l/4 t}$ for aerosoler og partikler. $0,5 \text{ mg/l/4 t} < LC_{50} \leq 2 \text{ mg/l/4 t}$ for gasser og dampe
Sundheds- skadelig/ Xn	R20: Farlig ved Indånding	$1 \text{ mg/l/4 t} < LC_{50} \leq 5 \text{ mg/l/4 t}$ for aerosoler og partikler. $2 \text{ mg/l/4 t} < LC_{50} \leq 20 \text{ mg/l/4 t}$ for gasser og dampe

$LC_{50}$  opgives for dampe (og gasser) ofte i ppm (parts per million = ml stof/m<sup>3</sup> luft). I sådanne tilfælde skal der naturligvis omregnes til de måleenheder (mg/liter), som anvendes i kriterierne for klassificering, før data kan benyttes.

Omregningen mellem mg/l og ppm foretages efter følgende formel:

$$(\text{Konc. i mg/l}) = M / 24464 \times (\text{Konc. i ppm})$$

hvor M er stoffets molvægt og 24464 er rumfanget i ml af 1 mol ideal luftart ved 25°C og  $1,013 \times 10^5$  Pascal (1 atm).

**Meget flygtige stoffer:** der let kan medføre meget høje dampkoncentrationer, kan være sundhedsfarlige ved normal håndtering og brug, selv om de ikke skal klassificeres efter ovennævnte kriterier.

I tilfælde, hvor der findes beviser for, at stoffet udgør en fare ved normal brug, kan stoffet klassificeres som sundhedsskadelig på baggrund af en konkret vurdering og tildeles relevante R-sætninger, f.eks. R20 "Farlig ved indånding", R68 "Mulighed for varig skade på helbred" eller R48 "Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning".

Det kan ske, selv om kriterierne for disse sætninger ikke er opfyldt (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.4).

Kriterier for klassificering med R68 og R48 beskrives i vejledningens afsnit 6.4.3.

## 6.4.2 Aspirationsfare

<b>Fareklasse:</b>	Sundhedsskadelig
<b>R-sætning:</b>	R65 "Farlig: kan give lungeskade ved indtagelse"
<b>Symbol:</b>	Xn
<b>Farebetegnelse:</b>	Sundhedsskadelig

Nogle flydende stoffer har så lav viskositet, at de udgør en aspirationsfare hos mennesker. Det betyder, at stofferne ved indtagelse eller ved efterfølgende opkastning kan fremkalde en alvorlig kemisk betinget lungebetændelse (aspirationspneumoni).

Alifatiske, alicykliske og aromatiske carbonhydrider (olieafledte stoffer, f.eks. lampeolie) vil på grund af deres lave viskositet ofte udgøre en aspirationsfare. Den type stoffer klassificeres som sundhedsskadelige og tildeles symbolet Xn med tilhørende farebetegnelse "Sundhedsskadelig" og R-sætningen R65 "Farlig: kan give lungeskade ved indtagelse"

- **R65 "Farlig: kan give lungeskade ved indtagelse"** tildeles stoffer, hvis indhold af alifatiske, alicykliske og aromatiske carbonhydrider er 10% eller derover, og de tekniske undersøgelser viser, at viskositeten er lav. De tekniske undersøgelser er beskrevet i bekendtgørelsens bilag 1, punkt 3.2.1.3.

Hvis praktiske erfaringer fra mennesker viser, at andre typer stoffer, som ikke opfylder ovennævnte kriterier, udgør en aspirationsfare, skal de også klassificeres med R65.

Bemærk, at overfladespændingen også har indflydelse på, om stofferne skal klassificeres.

Kriterierne findes i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.1.3.

#### 6.4.3 Ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt påvirkning

<b>Fareklasse:</b>	Meget giftig, giftig eller sundhedsskadelig
<b>R-sætninger:</b>	R39 "Fare for varig alvorlig skade på helbred" R68 "Mulighed for varig skade på helbred"
<b>Symbol:</b>	Tx, T eller Xn
<b>Farebetegnelse:</b>	Meget giftig, giftig eller sundhedsskadelig

Hvis et stof med stor sandsynlighed forårsager vedvarende skader efter én enkelt påvirkning (generelt ved doser i den størrelsesorden, som er angivet i skemaet herunder) klassificeres det som meget giftigt, giftigt eller sundhedsskadeligt og tildeles symbolet Tx, T eller Xn med tilhørende farebetegnelse "Meget giftig", "Giftig" eller "Sundhedsskadelig" og R-sætningen R39 "Fare for varig alvorlig skade på helbred" eller R68 "Mulighed for varig skade på helbred". Methanol er eksempel på et stof, som opfylder disse kriterier.

Kriterier for klassificering og tildeling af R-sætninger er vist i skemaet nedenfor (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.2).



Tabel 6.4

Kriterier – klassificering for ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt påvirkning

<i>Fareklasse/ Faresymbol</i>	<i>R-sætninger<sup>1</sup></i>	<i>Kriterier<sup>2</sup></i>
Meget giftig/ Tx	R39/28 R39/27 R39/26 R39/26	Indtagelse: $LD_{50} \leq 25$ mg/kg Hudkontakt: $LD_{50} \leq 50$ mg/kg Indånding (gas/dampe): $LC_{50} \leq 0,5$ mg/l/4 t Indånding (aerosol/partikler): $LC_{50} \leq 0,25$ mg/l/4 t
Giftig/ T	R39/25 R39/24 R39/23 R39/23	Indtagelse: $25 < LD_{50} \leq 200$ mg/kg Hudkontakt: $50 < LD_{50} \leq 400$ mg/kg Indånding (gas/dampe): $0,5 < LC_{50} \leq 2$ mg/l/4 t Indånding (aerosol/partikler): $0,25 < LC_{50} \leq 1$ mg/l/4 t
Sundhedsskadelig/ Xn	R68/22 R68/21 R68/20 R68/20	Indtagelse: $200 < LD_{50} \leq 2000$ mg/kg Hudkontakt: $400 < LD_{50} \leq 2000$ mg/kg Indånding (gas/dampe): $2 < LC_{50} \leq 20$ mg/l/4 t Indånding (aerosol/partikler): $1 < LC_{50} \leq 5$ mg/l/4 t

1) Ved klassificering af stoffet anvendes kombinationsætninger for at angive påvirkningsmåden. Skal stoffet klassificeres ved flere påvirkningsmåder anvendes kombinationer af flere sætninger f.eks. R39/23/24/25. Den fulde ordlyd af disse sætninger fremgår af vejledningens bilag E.

2) Kriterierne ved indtagelse og indånding gælder for forsøg med rotter, ved hudkontakt gælder kriterierne både for rotter og kaniner.

#### 6.4.4 Alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning

<b>Fareklasse:</b>	Giftig eller sundhedsskadelig
<b>R-sætninger:</b>	R48 "Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning"
<b>Symbol:</b>	T eller Xn
<b>Farebetegnelse:</b>	Giftig eller sundhedsskadelig

Et stof, der kan give skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning, klassificeres som giftigt eller sundhedsskadeligt og tildeles symbolet T eller Xn med tilhørende farebetegnelse "Giftig" eller "Sundhedsskadelig" og R-sætningen R48 "Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning".

- **R48 "Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning"** tildeles stoffer, hvis der er sandsynlighed for, at der ved gentagen eller vedvarende udsættelse for stoffet kan forårsages alvorlig skade i form af tydelig funktionsforstyrrelse eller morfologisk ændring af sundhedsmæssig betydning omkring de dosisniveauer, som er angivet i skemaet nedenfor.

Kriterier for klassificering er vist i skemaet nedenfor (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.3).

Tabel 6.5  
Kriterier – klassificering for alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning

<i>Fareklasse/ Faresymbol</i>	<i>R-sætninger<sup>1</sup></i>	<i>Kriterier<sup>2</sup></i>
Giftig/ T	R48/25 R48/24 R48/23	Indtagelse: LD <sub>50</sub> ≤ 5 mg/kg/dag Hudkontakt: LD <sub>50</sub> ≤ 10 mg/kg/dag Indånding: LC <sub>50</sub> ≤ 0,025 mg/l, 6t/dag
Sundheds- skadelig/ Xn	R48/22 R48/21 R48/20	Indtagelse: 5 mg/kg/dag < LD <sub>50</sub> ≤ 50 mg/kg/dag Hudkontakt: 10 mg/kg/dag < LD <sub>50</sub> ≤ 100 mg/kg/dag Indånding: 0,025 mg/l, 6t/dag < LC <sub>50</sub> ≤ 0,25 mg/l, 6t/dag

1) Ved klassificering af stoffet anvendes kombinationssætninger for at angive påvirkningsmåden. Klassificeres stoffet ved flere påvirkningsmåder anvendes kombinationer af sætninger, f.eks. R48/23/24/25.

2) Kriterierne ved indtagelse og indånding gælder for forsøg med rotter, ved hudkontakt gælder kriterierne for både rotter og kaniner.

De værdier, der er angivet i skemaet, kan benyttes direkte, når der i 90-dages forsøg (subkronisk toksicitet) er konstateret alvorlige skader på dyrene. Ved vurdering af data fra 28-dages forsøg (subakut toksicitet) bør dosisniveauerne være ca. tre gange så store.

Ved fortolkning af data fra 2-årige forsøg (kronisk toksicitet) foretages en vurdering af de konkrete skadevirkninger i overensstemmelse med retningslinierne i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.3.

Hvis der foreligger resultater af undersøgelser af forskellig varighed, bør resultaterne af den længstvarende undersøgelse anvendes.

Ved vurdering af skadevirkningerne er det vigtigt at være opmærksom på, at klassificeringen dækker **alvorlige skader**, og at denne klassificering især er vigtig, hvis der er tale om varige (irreversible) skader.

Alvorlig skade omfatter dødsfald, tydelige funktionsforstyrrelser eller morfologiske ændringer af sundhedsmæssig betydning. Mindre ændringer i f.eks. blodbilledet, organvægte eller andre kliniske parametre, som ikke medfører en egentlig forringelse af sundhedstilstanden, er ikke tilstrækkeligt til at opfylde kriterierne alene.

Ved klassificering med R48 skal der tages højde for både specifikke og mindre specifikke effekter samt kombinationseffekter, der fører til alvorlige ændringer på organniveau, i biologiske systemer eller i den generelle sundhedstilstand. Det er derfor ikke muligt at opstille præcise kriterier for, hvornår klassificeringen skal anvendes. Der henvises til bemærkninger om anvendelsen af R48 i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.3.

#### 6.4.5 Ætsende og lokalirriterende virkninger

Et kemisk stof kan påvirke hud, slimhinder og øjne lokalt, dvs. dér, hvor man er i kontakt med stoffet. Lokale skadevirkninger karakteriseres som ætsning eller irritation afhængigt af påvirkningsgraden.

Generelt klassificeres et stof som **ætsende**, hvis det kan fremkalde en varig skade ved kontakt med levende væv, herunder ardannelse og vævsdød.

Et stof klassificeres som **lokalirriterende**, hvis det ikke er direkte ætsende, men kan fremkalde betændelsesreaktioner bl.a. hævelse og rødmen ved direkte, langvarig eller gentagen kontakt med hud eller slimhinder.

De nærmere kriterier for klassificering for ætsende og lokalirriterende virkninger findes i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.5.

Retningslinierne for undersøgelse af hud- og øjenirritation i forsøgsdyr er angivet i bekendtgørelsens bilag 12, som henviser til de gældende EF-direktiver på området.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at der ved undersøgelser af ætsende og lokalirriterende effekter kan være anvendt forskellige scoringssystemer til at beskrive, hvor alvorlig effekterne er. Det gælder specielt for undersøgelser af ældre dato.

**Draize-metoden** er en meget anvendt metode, som ligger til grund for de forsøg og scoringssystemer som OECD og EU foreskriver. Ved anvendelse af undersøgelsesresultater, hvor der er anvendt andre scoringssystemer, er det nødvendigt først at undersøge, om undersøgelsesmetoderne er sammenlignelige og derefter så vidt muligt omsætte undersøgelsesresultaterne efter de retningslinier, der er anført i EF-direktiverne.

#### **Ætsende**

<b>Fareklasse:</b>	Ætsende
<b>R-sætninger:</b>	R35 "Alvorlig ætsningsfare" R34 "Ætsningsfare"
<b>Symbol:</b>	C
<b>Farebetegnelse:</b>	Ætsende

Stoffer klassificeres som ætsende og tildeles symbolet C og farebetegnelsen "Ætsende", når det ved forsøg fremkalder dybtgående vævsdød på den ubeskadigede hud hos mindst ét dyr.

Dette gælder også, hvis undersøgelsen er foretaget ved en anden undersøgelsesmetode end den, der refereres til i bekendtgørelsens bilag 12, eller hvis vævsdød kan forudsiges på baggrund af en ekstrem pH-værdi, dvs. stærkt sur ( $\text{pH} \leq 2$ ) eller stærkt basisk reaktion ( $\text{pH} \geq 11,5$ ).

Der skal dog tages hensyn til, om stoffet besidder en vis basisk eller sur reserve (bufferkapacitet). Man skal således være opmærksom på, at der ikke altid er en direkte sammenhæng mellem ætsningsevne og pH-værdi. Hvis man på baggrund af sur eller basisk reserve vurderer, at stoffet eller produktet ikke er ætsende, bør man foretage yderligere test for at bekræfte dette. Man kan f.eks. anvende en valideret **in vitro** test. Man bør således ikke undtage et stof eller et produkt fra klassificering som ætsende alene på en vurdering af basisk eller sur reserve.

Som et alternativ til dyreforsøg kan klassificeringen baseres på validerede **in vitro** undersøgelser. F.eks. kan man undersøge hudætsning ved at måle transkutan elektrisk modstand TER i rottehud og ved en test, hvor der anvendes en human hudmodel.

Kriterier for at tildele R-sætningerne R34 og 35 er beskrevet i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.5.1

- **R35 "Alvorlig ætsningsfare"** tildeles stoffer, som efter højst 3 minutters påvirkning fremkalder dybtgående vævsdød i et dyrs ubeskadigede hud, eller hvor en tilsvarende effekt kan forudsiges.
- **R34 "Ætsningsfare"** tildeles stoffer, som efter højst fire timers påvirkning fremkaldes dybgående vævsdød i et dyrs ubeskadigede hud, eller hvor en tilsvarende effekt kan forudsiges.

Sætningen tildeles også organiske hydroperoxider, medmindre undersøgelser har vist, at hydroperoxidet ikke er ætsende.

Hvis klassificeringen er baseret på *in vitro* forsøg anvendes R35 eller R34 alt efter metodens evne til at skelne mellem disse. Er klassificeringen alene baseret på ekstrem pH-værdi, bør man anvende R35. Hvis man ikke kan skelne anvendes R35.

### **Lokalirriterende**

<b>Fareklasse:</b>	Lokalirriterende
<b>R-sætninger:</b>	R36 "Irriterer øjnene" R37 "Irriterer åndedrætsorganerne" R38 "Irriterer huden" R41 "Risiko for alvorlig øjenskade"
<b>Symbol:</b>	Xi
<b>Farebetegnelse:</b>	Lokalirriterende

Stoffer klassificeres som lokalirriterende og tildeles symbolet Xi med tilhørende farebetegnelse "Lokalirriterende" og én eller flere af følgende R-sætninger: R36 "Irriterer øjnene", R37 "Irriterer åndedrætsorganerne", R38 "Irriterer huden" og R41 "Risiko for alvorlig øjenskade" efter de kriterier, som er nærmere beskrevet i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.5.2.

- **R38 "Irriterer huden"** tildeles stoffer, hvis de forårsager betydelig inflammation efter at have været påført kaninhud i mindst 4 timer og denne inflammation varer mindst 24 timer.  
Sætningens tildeles også stoffer, hvis man på baggrund af praktiske observationer fra mennesker ved, at de forårsager betydelig inflammation ved øjeblikkelig, længerevarende eller gentagen kontakt.

**Organiske peroxider** skal tildeles R38, medmindre undersøgelser har vist, at peroxidet ikke er hudirriterende.

Ud over den forsøgsmetode, der refereres til i bekendtgørelsens bilag 12, kan der hentes relevante data fra ikke-akutte dyreforsøg. F.eks. vil man i nogle tilfælde i subkroniske eller kroniske toksicitets forsøg ved hudkontakt kunne observere effekter på huden.

- **R36 "Irriterer øjnene"** eller **R41 "Risiko for alvorlig øjenskade"** tildeles stoffer, hvis de hos forsøgsdyr forårsager betydelige eller alvorlige (R41) øjenskader, som viser sig i løbet af 72 timer efter påvirkningen, og som bliver ved i mindst 24 timer. Om man skal tildele R36 eller R41 afhænger af den aktuelle score for øjenirritation, som er beskrevet i bekendtgørelsens afsnit 3.2.5.2.

Sætningerne kan også tildeles et stof på baggrund af praktiske observationer af effekten hos mennesker.

- **R41 "Risiko for alvorlig øjenskade"** tildeles stoffer, hvis de forårsager en varig misfarvning af øjnene.
- **R36 "Irriterer øjnene"** skal tildeles alle organiske peroxider, medmindre undersøgelser har vist, at peroxidet ikke er øjenirriterende.
- **R37 "Irriterer åndedrætsorganerne"** tildeles stoffer, hvis de kan forårsage alvorlig irritation af åndedrætssystemet på baggrund af praktiske observationer hos mennesker eller positive resultater fra egnede dyreforsøg.

Ved fortolkning af praktiske observationer hos mennesker skal der skelnes mellem virkninger, der fører til anvendelsen af R48 og virkninger, som fører til klassificering med R37 som beskrevet i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.5.2.

#### 6.4.6 Sensibiliserende virkning

<b>Fareklasse:</b>	Sensibiliserende
<b>R-sætninger:</b>	R42 "Kan give overfølsomhed ved indånding" R43 "Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden"
<b>Symbol:</b>	Der er ikke knyttet symbol til fareklassen, men stoffer, som klassificeres som sensibiliserende mærkes med symbol Xn eller Xi
<b>Farebetegnelse:</b>	Sundhedsskadelig eller lokalirriterende

Stoffer, som kan fremkalde reaktioner som tegn på overfølsomhed, betegnes som sensibiliserende eller allergifremkaldende.

Klassificering som sensibiliserende sker både på baggrund af praktiske erfaringer, der viser, at stoffet forårsager overfølsomhed hos mennesker, og på baggrund af positive resultater fra dyreforsøg.

Ved klassificering af stoffer som hudsensibiliserende på grundlag af praktiske erfaringer lægges der vægt på, at der findes dokumentation for, at stoffet har forårsaget sensibilisering hos et betydeligt antal personer, f.eks. i form af positive data fra lappeprøver, epidemiologiske undersøgelser og positive data fra eksperimentelle undersøgelser på mennesker. Klassificering kan dog ske på baggrund af få allergiske tilfælde (cases), hvis der findes understøttende dokumentation. Anvendelig dokumentation er beskrevet i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.6.1.

En henvisning til retningslinierne for undersøgelse for hudoverfølsomhed hos forsøgsdyr er angivet i bekendtgørelsens bilag 12.

Der eksisterer flere forskellige metoder til undersøgelse for hudsensibiliserende virkning. Bekendtgørelsens bilag 12 henviser til beskrivelse af **GPMT-testen**, som er en **adjuvanstest**, og **Buehler-testen**, som er en ikke-adjuvanstest. Adjuvanstesten foretrækkes, da den er mere følsom. Ved benyttelse af Buehler-testen skal der foreligge en videnskabelig begrundelse for dette valg.

- R42 "Kan give overfølsomhed ved indånding" tildeles stoffer, som opfylder kriterier for klassificering som sensibiliserende ved indånding og tildeles R-sætningen, efter de kriterier, der er nærmere beskrevet i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.6.1.

Alle **isocyanter** tildeles R42, medmindre det kan dokumenteres, at isocyanaten ikke fremkalder overfølsomhed ved indånding.

Ved klassificering af et stof som sensibiliserende ved indånding på baggrund af praktiske erfaringer fra mennesker, lægges der også vægt på antallet af eksponerede mennesker og eksponeringens omfang. Overfølsomhedsreaktionen ses typisk som astma, men rhinitis (høfeber) og alveolitis kan også forekomme. Selv om reaktionen klinisk set ligner en allergisk reaktion, er der ikke krav om, at man skal kunne påvise en immunologisk mekanisme.

Et stof, som kun fremkalder astmasymptomer ved irritation hos personer med særligt følsomme luftveje, bør ikke klassificeres med R42.

Nogle af de stoffer, som opfylder kriterierne for R42, kan også fremkalde immunologisk kontakturticaria (nældefeber). Da der ikke findes anerkendte testmetoder, der kan identificere stoffer, som kan give nældefeber, kan klassificeringen udelukkende baseres på praktiske observationer hos mennesker.

De forholdsregler, der bør tages for at undgå udløsning af nældefeber, bør angives i form af egnede S-sætninger, f.eks. S24 og S36/37. Risikoen for nældefeber bør beskrives i sikkerhedsdatabladet (leverandørbrugsanvisningen).

Hvis et stof viser tegn på immunologisk kontakturticaria, men ikke opfylder kriterierne for R42, bør man overveje, om stoffet skal klassificeres med R43.

- R43 "Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden" tildeles stoffer, som opfylder kriterier for klassificering som sensibiliserende ved hudkontakt og tildeles R-sætningen efter de kriterier, der er nærmere beskrevet i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.6.2.

#### 6.4.7 Kræftfremkaldende stoffer

<b>Fareklasse:</b>	Kræftfremkaldende kategori 1 (Carc1) Kræftfremkaldende kategori 2 (Carc2) Kræftfremkaldende kategori 3 (Carc3)
<b>R-sætninger:</b>	R45 "Kan fremkalde kræft" R49 "Kan fremkalde kræft ved indånding" R40 "Mulighed for kræftfremkaldende effekt"
<b>Symbol:</b>	Der er ikke knyttet symbol til fareklassen, men stoffer, som klassificeres som kræftfremkaldende mærkes med symbol T eller Xn
<b>Farebetegnelse:</b>	Giftig eller sundhedsskadelig

Ved kræftfremkaldende stoffer forstås de stoffer, som kan fremkalde kræft både hos mennesker og dyr. De påvirker normale cellers funktioner, herunder cellevækst, således, at cellerne kommer ud af kontrol og bl.a. begynder at vokse uhæmmet. En sådan ukontrollerbar proces kan føre til en kræftsygdom.

Stoffer kan fremkalde kræft ved f.eks. at virke mutagene eller forstyrre hormonsystemet. Stoffer, der virker kræftfremkaldende, via en hormonforstyrrelse, anses normalt for at have en tærskeldosis – det vil sige en dosis, hvorunder der ikke ses kræftfremkaldende effekt. Dette er til gengæld ikke tilfældet for stoffer, der virker kræftfremkaldende via en mutagen virkning.

Ved klassificering for kræftfremkaldende egenskaber inddeles stofferne i tre kategorier. Disse kategorier er **ikke** en opdeling efter styrken af effekten, men derimod en opdeling efter den dokumentation (omfang, kvalitet og relevans), der findes for den kræftfremkaldende effekt.

Placeringen af et stof i kategori Carc1 sker på baggrund af epidemiologiske data, mens placeringen af et stof i kategorierne Carc2 eller Carc3 hovedsageligt sker på baggrund af dyreforsøg, vist

En nærmere beskrivelse af de kriterier, der anvendes til at indplacere stofferne i de enkelte kategorier, findes i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.7.1.2. Her beskrives også de forhold som gør, at stofferne ikke klassificeres som kræftfremkaldende, fordi de foreliggende oplysninger udelukker bekymring for mennesker, selv om de i visse dyreforsøg har vist sig kræftfremkaldende.

Vær opmærksom på de særlige regler, der gælder for stoffer man selv har klassificeret som kræftfremkaldende. Disse skal meddeles til Miljøstyrelsen. Reglen er nærmere beskrevet i dette kapitels afsnit 6.1.

##### ***Kræftfremkaldende kategori 1 (Carc1)***

Stoffer placeres i denne kategori, hvis man ved, at de fremkalder kræft hos mennesker. Der skal således foreligge tilstrækkelige beviser for en årsagssammenhæng mellem udsættelse for stofferne og udvikling af kræft hos mennesker.

Stoffer klassificeres i denne kategori på baggrund af positive resultater af epidemiologiske undersøgelser. For disse stoffer er der påvist øget kræftforekomst hos udsatte persongrupper sammenlignet med persongrupper, der ikke har været udsat for det pågældende stof. Det kræves, at undersøgelserne har

givet entydige resultater, og en række kvalitetskrav til undersøgelsesmetode er opfyldt.

Dyreforsøg er ikke tilstrækkeligt til at placere et stof som kræftfremkaldende i kategori 1.

### ***Kræftfremkaldende kategori 2 (Carc2)***

Stoffer placeres i denne kategori, hvis man mener, at de kan fremkalde kræft hos mennesker. Det vil sige, at der foreligger tilstrækkelige beviser for, at der kan være sammenhæng mellem udsættelse for stofferne og udvikling af kræft hos mennesker.

Stoffer klassificeres i denne kategori på baggrund af egnede langtidsforsøg i dyr og/eller andre relevante oplysninger, herunder resultater af epidemiologiske undersøgelser, som viser en øget kræfthyppighed hos udsatte persongrupper, men ikke er så tydelig som ved klassificering af stoffer i kategori 1.

Stoffer i disse to kategorier klassificeres som henholdsvis kræftfremkaldende kategori 1 (Carc1) og kræftfremkaldende kategori 2 (Carc2) og tildeles R-sætninger **R45 "Kan fremkalde kræft"** eller **R49 "Kan fremkalde kræft ved indånding"**.

Hvilken af de to sætninger vælges afhænger af den viden man har om stoffernes påvirkningsveje, der fører til udvikling af kræft enten i dyreforsøg eller hos mennesker.

Hvis stoffer kun indbærer fare for udvikling af kræft ved indånding af støv, damp eller røg tildeles **R49 "Kan fremkalde kræft ved indånding"**. Ved tildeling af denne sætning skal man have sikkerhed for, at stofferne ikke indebærer nogen fare for kræft ved andre påvirkningsveje, dvs. indtagelse eller hudkontakt. Det er forholdsvis sjældent, at sådan sikkerhed foreligger, og derfor bliver de fleste stoffer, som opfylder kriterier for den kræftfremkaldende effekt, tildelt **R45 "Kan fremkalde kræft"** (bekendtgørelsens bilag 1, punkt 3.2.7.1.1).

### ***Kræftfremkaldende kategori 3 (Carc3)***

Stoffer placeres i denne kategori, hvis de muligvis kan fremkalde kræft hos mennesker og derfor giver anledning til betænkelighed.

For stoffer i denne kategori foreligger der ikke tilstrækkelige oplysninger til at foretage en tilfredsstillende vurdering. Der er visse tegn fra relevante dyreforsøg, men de er dog utilstrækkelige til at klassificere stoffet i kategori 2. Der kan også være tale om stoffer, der fremkalder kræft ved en mekanisme, der findes en tærskeldosis for – f.eks. ved forstyrrelse af hormonsystemerne.

Et stof, der er placeret i kategori 3, klassificeres som kræftfremkaldende Carc3 og tildeles R-sætningen R40 "Mulighed for kræftfremkaldende effekt" (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.7.1.1).



#### 6.4.8 Mutagene stoffer

<b>Fareklasse:</b>	Mutagen kategori 1 (Mut1) Mutagen kategori 2 (Mut2) Mutagen kategori 3 (Mut3)
<b>R-sætninger:</b>	R46 "Kan forårsage arvelige genetiske skader" R68 "Mulighed for varig skade på helbred"
<b>Symbol:</b>	Der er ikke knyttet symbol til fareklassen, men stoffer, som klassificeres som mutagene mærkes med T eller Xn
<b>Farebetegnelse:</b>	Giftig eller sundhedsskadelig

Ved mutagene stoffer forstås stoffer, som fremkalder eller øger antallet af mutationer. En mutation kan beskrives som en vedvarende ændring af arvemassen eller strukturen i det genetiske materiale i en organisme. Ændringen medfører en forandring i organismens fænotypiske egenskaber (synlige egenskaber).

Ændringerne kan omfatte et enkelt gen, en gengruppe eller et helt kromosom. Virkninger, der omfatter et enkelt gen, kan være en følge af virkninger på enkelte DNA-baser (punktmutationer) eller af store ændringer, inklusiv deletion (tab af DNA-segment) inden for genet.

Virkninger på hele kromosomer kan omfatte strukturmæssige eller numeriske ændringer.

Man skelner mellem somatiske mutationer, der forekommer i kroppens celler, og som ikke nedarves, og mutationer i kønscellerne. Sidstnævnte kan nedarves til næste generation.

Kemiske stoffer med mutagene egenskaber betragtes med stor alvor, fordi en mutation i kimcellerne kan nedarves til afkommet, og fordi mutagen effekt meget vel kan være en advarsel om kræft.

Der udvikles løbende metoder til at undersøge mutagenicitet. For mange af de nye metoder findes der ingen standardiserede protokoller og vurderingskriterier. Ved evaluering af mutagenicitetsdata skal kvaliteten af den måde, forsøget er udført på, vurderes. Desuden må man vurdere metodens pålidelighed.

Ved klassificering af mutagene stoffer inddeles stofferne i tre kategorier. Disse kategorier er *ikke* en opdeling efter styrken af effekten, men derimod en opdeling efter den dokumentation (omfang, kvalitet og relevans), der findes for den mutagene effekt.

En nærmere beskrivelse af de kriterier, der anvendes til at indplacere stofferne i de enkelte kategorier, findes i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.7.2.2.

Vær opmærksom på de særlige regler, der gælder for stoffer, man selv har klassificeret som mutagene. Disse skal meddeles til Miljøstyrelsen. Reglen er nærmere beskrevet i dette kapitels afsnit 6.1.

##### **Mutagen kategori 1 (Mut1)**

Et stof placeres i denne kategori, hvis man ved, at det har mutagene virkninger på mennesker, og den mutagene virkning kan forekomme i kønsceller. Det vil

sige, at der foreligger tilstrækkelige beviser for en årsagssammenhæng mellem udsættelse for stoffet og forekomst af arvelige skader på det genetiske materiale hos mennesker. For at kunne placere et stof i denne kategori skal der foreligge positiv dokumentation fra epidemiologiske undersøgelser. Eksempler på sådanne stoffer kendes ikke til dato.

#### **Mutagen kategori 2 (Mut2)**

Et stof placeres i denne kategori, hvis man mener, at det har mutagene virkninger på mennesker, og den mutagene virkning kan forekomme i kønsceller. Det vil sige, at der foreligger tilstrækkelige beviser til, at man stærkt kan formode, at det kan medføre arvelige skader på det genetiske materiale hos de mennesker, der udsættes for stoffet.

Stoffer klassificeres i denne kategori på baggrund af dyreforsøg og/eller andre relevante oplysninger.

De undersøgelsesdata/metoder, der kan anvendes til at placere et stof i kategori Mut2, er nærmere beskrevet i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.7.2.2.

Stoffer i disse to kategorier klassificeres som henholdsvis **mutagen kategori 1 (Mut1)** og **mutagen kategori 2 (Mut2)** og tildeles R-sætningen **R46 "Kan forårsage arvelige genetiske skader"** (bekendtgørelsens bilag 1, punkt 3.2.7.2.1).

#### **Mutagen kategori 3 (Mut3)**

Stoffer, der muligvis har mutagene virkninger og derfor giver anledning til betænkelighed, placeres i denne kategori. For stoffer i denne kategori foreligger der data fra mutagenicitetsundersøgelser, men de er utilstrækkelige til at placere stoffet i kategori 2.

Undersøgelsesdata/metoder, der kan anvendes til at placere et stof i kategori Mut3, er nærmere beskrevet i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.7.2.2.

Stoffer, der er placeret i denne kategori, klassificeres som mutagen kategori 3 (Mut3) og tildeles R-sætningen R68 "Mulighed for varig skade på helbred" (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.7.2.1).

### 6.4.9 Reproduktionstoksiske stoffer

<b>Fareklasse:</b>	Reproduktionstoksisk kategori 1 (Rep1) Reproduktionstoksisk kategori 2 (Rep2) Reproduktionstoksisk kategori 3 (Rep3)
<b>R-sætninger:</b>	R60 "Kan skade forplantningsevnen" R61 "Kan skade barnet under graviditeten" R62 "Mulighed for varig skade på forplantningsevnen" R63 "Mulighed for skade på barnet under graviditeten" R64 "Kan skade barnet i amningsperioden"
<b>Symbol:</b>	Der er ikke knyttet symbol til fareklassen, men stoffer, som klassificeres som reproduktionstoksiske mærkes med T eller Xn
<b>Farebetegnelse:</b>	Giftig eller sundhedsskadelig

Reproduktionstoksiske stoffer omfatter dels stoffer, der medfører skader på afkommet hos mennesker, dels stoffer, der kan nedsætte menneskets evne til

at få børn. Der klassificeres i to hovedgrupper: virkninger på mænds og kvinders forplantningsevne og skader på afkommet.

**Virkninger på forplantningsevnen** omfatter alle skadelige virkninger på libido, seksuel adfærd, alle aspekter ved sæddannelse, ægcelledannelse, hormonaktiviteten eller fysiologiske reaktioner, der kan gribe ind i forplantningsevnen, selve forplantningen eller udviklingen af det befrugtede æg indtil implantationen af det befrugtede æg.

**Skader på afkommet** eller udviklingskader omfatter i den bredeste betydning alle virkninger, der griber ind i den normale udvikling - både inden og efter fødslen. Det gælder virkninger, der forårsages eller viser sig før fødslen, og virkninger, der først kommer til udtryk efter fødslen. Det kan være toksiske virkninger på embryo og foster, som f.eks. nedsat legemsvægt, vækst- og udviklingsretardering, organtoksicitet, dødsfald, abort, strukturelle defekter (teratogene virkninger), funktionelle defekter, peri- og postnatale defekter og hæmmet postnatal mental eller fysisk udvikling frem til og inklusive normal pubertetsudvikling.

Det er vigtigt at understrege, at det kun er de stoffer, der har en iboende eller specifik egenskab, som fremkalder disse virkninger, der bør klassificeres som reproduktionstoksiske. Især bør kemiske stoffer, der er reproduktionstoksiske ved eksponeringsniveauer, som ikke fremkalder andre tegn på toksicitet, betragtes med stor alvor.

Stoffer, der fremkalder tilsvarende effekter, men hvor det kan godtgøres, at effekterne optræder som følge af toksiske effekter på moderen, betragtes ikke med samme alvor med hensyn til de reproduktionstoksiske effekter.

Ved klassificering for reproduktionstoksiske effekter inddeles stoffer i tre kategorier. Disse kategorier er **ikke** en opdeling efter styrken af effekten, men derimod en opdeling efter den dokumentation (omfang, kvalitet, relevans), der findes for den reproduktionstoksiske effekt.

En nærmere beskrivelse af kriterierne for klassificering for reproduktionstoksicitet findes i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.7.3.2.

Vær opmærksom på de særlige regler, der gælder for stoffer, man selv har klassificeret som reproduktionstoksiske. Disse skal meddeles til Miljøstyrelsen. Reglen er nærmere beskrevet i dette kapitels afsnit 6.1.

#### **Reproduktionstoksisk kategori 1 (Rep1)**

Stoffer placeres i denne kategori, hvis man ved, at de forringer menneskers forplantningsevne eller forårsager skader på afkommet. Der skal således foreligge tilstrækkelige beviser for en årsagssammenhæng mellem udsættelse for stoffet og **enten** forringelse af menneskers forplantningsevne **eller** skader på afkommet.

Stoffer klassificeres i denne kategori på baggrund af epidemiologiske undersøgelser.

#### **Reproduktionstoksisk kategori 2 (Rep2)**

Stoffer placeres i denne kategori, hvis man mener, at de forringer menneskers forplantningsevne eller forårsager skader på afkommet. Der skal således foreligge tilstrækkelige beviser til, at man stærkt kan formode, at mennesker, der

bliver udsat for stoffet, kan få forringet forplantningsevnen eller få skader på deres afkom.

Klassificering af stoffer i denne kategori baseres hovedsageligt på data fra dyreforsøg og eventuelle andre relevante oplysninger. Data fra in vitro undersøgelser eller undersøgelser fra fugleæg anses for "understøttende dokumentation" og kan kun undtagelsesvis føre til klassificering i mangel på in vivo-data.

Stoffer i kategori 1 eller 2 klassificeres som henholdsvis reproduktionstoksisk Rep1 og reproduktionstoksisk Rep2 og tildeles R-sætning afhængig af den effekt, stofferne udviser.

- **R60 "Kan skade forplantningsevnen"** tildeles stoffer, som forringer menneskers forplantningsevne (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.7.3.1).
- **R61 "Kan skade barnet under graviditeten"** tildeles stoffer, som forårsager skade på afkommet (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.7.3.1).

### **Reproduktionstoksisk kategori 3 (Rep3)**

Et stof placeres i denne kategori, hvis det giver anledning til betænkelighed med hensyn til menneskers forplantningsevne eller med hensyn til skader på afkommet.

Klassificering af stoffer i denne kategori baseres på dyreforsøg og/eller andre relevante oplysninger. For stoffer i denne kategori foreligger der dokumentation fra egnede dyreforsøg, der giver anledning til en stærk formodning om forringet forplantningsevne eller skader på afkommet. Dokumentationen er dog ikke tilstrækkelig til at placere stoffet i kategori 2. En nærmere beskrivelse findes i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.7.3.

Stoffer i kategori 3 klassificeres som reproduktionstoksisk kategori 3 (Rep3) og tildeles R-sætning afhængig af den effekt, stofferne udviser.

- **R62 "Mulighed for varig skade på forplantningsevnen"** tildeles stoffer, der er placeret i Rep 3 på grund af betænkelighed med hensyn til menneskers forplantningsevne (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.7.3.1).
- **R63 "Mulighed for skade på barnet under graviditeten"** tildeles stoffer, der er placeret i Rep 3 på grund af betænkelighed med hensyn til skader på afkommet, (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.7.3.1).

Nogle reproduktionstoksiske stoffer vil også være betænkelige i forbindelse med amning. Disse stoffer skal endvidere tildeles R-sætningen R64 "Kan skade barnet i amningsperioden".

Stoffer, der ikke er klassificerede for reproduktionstoksiske effekter, men som alligevel er betænkelige ved amning af spædbørn, skal også tildeles R-sætningen R64 "Kan skade barnet i amningsperioden".

- **R64 "Kan skade børn i ammeperioden"** skal tildeles, hvis undersøgelser tyder på at stoffet kan findes i sundhedsskadelige mængder i modermælk.

Sætningen skal også tildeles, hvis en- eller to-generations dyreforsøg tyder på skadelige virkninger på afkommet som følge af overførsel af stoffet via modermælk.

Desuden skal sætningen tildeles, hvis der er dokumentation fra mennesker, der tyder på fare for brystbørn.

En nærmere beskrivelse af kriterierne for tildeling af R64 findes i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.7.3.2.

#### 6.4.10 Andre toksikologiske egenskaber

<b>Fareklasse:</b>	Ingen
<b>R-sætninger:</b>	R29 "Udvikler giftig gas ved kontakt med vand." R31 "Udvikler giftig gas ved kontakt med syre" R32 "Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre" R33 "Kan ophobes i kroppen efter gentagen brug" R64 "Kan skade børn i ammeperioden" R66 "Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud" R67 "Dampe kan give sløvhed og svimmelhed"
<b>Symbol:</b>	Intet
<b>Farebetegnelse:</b>	Ingen

Nogle stoffer har egenskaber, der udgør en særlig risiko, der ikke er beskrevet i det foregående. Denne type stoffer kan tildeles nedenstående supplerende risikosætninger:

Disse R-sætninger er ikke tilknyttet nogen fareklasse og kan derfor kun tildeles stoffer, der i forvejen er klassificeret som farlige.

- **R29 "Udvikler giftig gas ved kontakt med vand"** tildeles stoffer, der ved kontakt med vand eller fugtig luft udvikler meget giftige eller giftige gasser i mængder, der kan forventes at være farlige, f.eks. phosphorpentasulfid.
- **R31 "Udvikler giftig gas ved kontakt med syre"** tildeles stoffer, der ved kontakt med syre reagerer og udvikler giftige gasser i mængder, der kan forventes at være farlige.  
Denne sætning anvendes, f.eks. for natriumhypoklorit, hvor der kan dannes chlogas ved kontakt med syre. For stoffer, der anvendes til privat brug, anbefales, at man i stedet anvender sikkerhedssætningen S50 (Må ikke blandes med... (angives af fabrikanten)).
- **R32 "Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre"** tildeles stoffer, der ved kontakt med syre reagerer og udvikler meget giftige gasser i mængder, der kan forventes at være farlige.  
Denne sætning anvendes for eksempel for salte af hydrogencyanid og natriumazid, som ved ved kontakt med syren frigiver hydrogencyanid.

For stoffer, der anvendes til privat brug, anbefales, at man i stedet anvender sikkerhedssætningen S50 (Må ikke blandes med... (angives af fabrikanten)).

- **R33 "Kan ophobes i kroppen efter gentagen brug"** tildeles stoffer, der formodes at kunne ophobes i den menneskelige krop i så høj grad, at det kan give anledning til betænkelighed, men ikke i så høj grad, at R48 skal anvendes.
- **R64 "Kan skade børn i ammeperioden"** tildeles stoffer, der kan påvirke kvinders amning, eller som kan findes i modermælken i tilstrækkelige mængder til at det kan udgøre en sundhedsfare for brystbørn.

Kriterier for tildeling af R64 er beskrevet i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.7.3.2.

Stoffer, som man ved ophobes i kroppen, og som derefter kan overføres til barnet med modermælken, kan tildeles R33 og R64.

- **R66 "Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud"** tildeles stoffer, der kan give tør hud der skaller af og revner, men som ikke opfylder kriterierne for tildeling af R38.  
Sætningen tildeles enten på grund af praktiske observationer ved normal håndtering eller relevant dokumentation af virkninger på huden.
- **R67 "Dampe kan give sløvhed og svimmelhed"** tildeles flygtige stoffer, der indeholder stoffer, som giver klare symptomer på svækkelse af centralnervesystemet ved indånding, men som ikke allerede er klassificeret for akutte effekter ved indånding, dvs. ikke er tildelt R-sætningerne R20, R23, R26, R68/20, R39/23 eller R39/26.

Den dokumentation, der kan anvendes til tildeling af R67, er beskrevet i bekendtgørelsens bilag 1 pkt. 3.2.8.

## 6.5 Klassificering for miljøfare

Hovedformålet med at klassificere stoffer for miljøfare er at beskrive deres miljøfarlighed, så man kan oplyse og advare brugere mod de farer, stofferne kan medføre efter udledning eller frigivelse til økosystemer.

Til det formål er der udarbejdet et sæt generelle kriterier. Kriterierne er baseret på den nuværende viden om kemiske stoffers påvirkning af miljøet. Derfor er der først og fremmest udarbejdet kriterier for klassificering af kemiske stoffer i forhold til vandmiljøet og i forhold til skader på ozonlaget. Kriterierne fremgår af bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 4.

Generelle kriterier for klassificering af kemiske stoffer i forhold til andre økosystemer end vandmiljøet og ozonlaget er endnu ikke udarbejdet. Det afspejler den begrænsede viden om emnet.

Farer for disse andre miljøer vurderes ad hoc på baggrund af den tilgængelige viden om det aktuelle stof.

Med udgangspunkt i den nuværende viden opdeles virkningerne i tre grupper:

- Virkninger i vandmiljøet (afsnit 6.5.1)
- Virkninger i andre økosystemer end vandmiljøet (afsnit 6.5.2)
- Virkninger på ozonlaget (afsnit 6.5.3)

Der henvises til bilag C for datasøgning.

### 6.5.1 Vandmiljøet

Klassificering af stoffer som farlige for vandmiljøet er først og fremmest baseret på oplysninger om stoffernes giftighed over for organismer, der lever i vand, deres nedbrydelighed, og deres bioakkumulerbarhed (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 4.2.1). Herudover kan der også tages hensyn til andre relevante oplysninger om stofferne, f.eks. stoffernes vandopløselighed.

**Kriterierne for klassificering** af stoffer som farlige for vandmiljøet adskiller sig fra de øvrige klassificeringskriterier ved, at oplysninger om én stofegenskab alene normalt ikke er tilstrækkelig til at klassificere et stof. Oftest kræves der oplysninger om både akut giftighed og oplysninger om enten nedbrydelighed og/eller bioakkumulering. Kriterierne for miljøfareklassificering beskrives nærmere nedenfor.

På baggrund af oplysninger om et stofs akutte giftighed, nedbrydelighed og bioakkumulering klassificeres stoffet som miljøfarligt og tildeles faresymbolet N, farebetegnelsen "Miljøfarlig" og R-sætninger efter følgende regler:

Tabel 6.6  
Kriterier – klassificering for miljøfare

<i>Akut giftighed</i> <i>LC<sub>50</sub>/IC<sub>50</sub>/EC<sub>50</sub> **</i>	<i>Let</i> <i>Nedbrydelighed</i>	<i>Potentiale for</i> <i>bioakkumulering</i>	<i>Faresymbol;</i> <i>R-sætninger</i>
≤ 1 mg/l	og Ja	og Nej	N; R50
≤ 1 mg/l	og Nej	og/eller Ja	N;R50/53
> 1 og ≤ 10 mg/l	og Nej	og/eller Ja	N;R51/53
> 10 og ≤ 100 mg/l	og Nej	og Ja/nej	R52/53 *
S <sub>w</sub> < 1 mg/l	og Nej	og Ja	R53 *

S<sub>w</sub>= Stoffets vandopløselighed

\*) Stoffet klassificeres ikke, hvis der er videnskabeligt bevis for, at det nedbrydes hurtigt i det akvatiske miljø, eller at det ikke medfører toksiske virkninger (f.eks. for fisk eller dafnier) ved en koncentration på 1 mg/L (jf. nedenfor).

\*\*) Den laveste effektkoncentration for fisk, dafnier eller alger anvendes (se teksten).

Såfremt et stof ikke opfylder kriterierne i tabel 6.6., men at stoffet på grundlag af beviser for dets giftighed alligevel kan udgøre en fare for vandmiljøet, klassificeres det som skadeligt for organismer, der lever i vand og tildeles R-sætning R52.

Ordlyden af de tildelte R-sætninger er:

**R50 "Meget giftig for organismer, der lever i vand"**

**R51 "Giftig for organismer, der lever i vand"**

**R52 "Skadelig for organismer, der lever i vand"**

**R53 "Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet"**

Faresymbolet N anvendes ikke ved klassificeringerne R52, R53 og R52/53.

Et stof, der opfylder de formelle kriterier for klassificering som miljøfarligt med tildeling af R52/53 eller R53 (mærket med \* i ovenstående skema) eller kriterierne for R52, skal dog ikke klassificeres, hvis det er videnskabeligt påvist, at det nedbrydes hurtigt i det akvatiske miljø (dvs. mere end 70% på 28 døgn), eller at det ikke er giftigt over for f.eks. fisk eller dafnier ved en koncen-

tration på 1 mg/l i test for kronisk giftighed (NOEC > 1 mg/l).\* Om anvendelsen af NOEC, se nærmere i afsnittet om uønskede langtidsvirkninger.

\*Testdata for Dafnier anses for pålidelige, hvis de er opnået under anvendelse af OECD Test Guidelines No. 202 part II eller No. 210.



## **Akut giftighed over for organismer, der lever i vand**

<b>Fareklasse:</b>	Miljøfarlig
<b>R-sætninger:</b>	R50 "meget giftige for organismer, der lever i vand" R51 "Giftig for organismer, der lever i vand" R52 "Skadelig for organismer, der lever i vand"
<b>Symbol:</b>	N eller intet
<b>Farebetegnelse:</b>	Miljøfarlig

Vurdering af et stofs akutte giftighed baseres formelt på oplysninger om giftighed overfor fisk, dafnier og alger bestemt ved standardiserede testmetoder. Der bruges også andre krebsdyr end dafnier. Testen med alger er en korttidstest, selv om man kan sige, at testens varighed på 72 timer vil omfatte flere generationer af alger.

For fisk bestemmes den koncentration, der efter 96 timer er dødelig for 50 % af en gruppe af testorganismer ( $LC_{50}$ ).

For dafnier bestemmes den koncentration, der efter 48 timer immobiliserer 50 % af en gruppe af testorganismer ( $IC_{50}$ )\* ( $IC_{50}$  = Immobility Concentration, 50%)

For planktonalger bestemmes den koncentration, der efter 72 timer hæmmer væksten af en testpopulation med 50 % ( $EC_{50}$ )\*.

$EC_{50}$  for alger kan opgøres på baggrund af enten den eksponentielle vækstratekonstant ( $E_r C_{50}$ ), eller på baggrund af algernes biomassetilvækst ( $E_b C_{50}$ ). Oftest anvendes  $E_b C_{50}$  hvis  $E_r C_{50}$  ikke haves.

Dersom der findes andre data fra test, der ikke er nævnt i bilag 12, kan disse benyttes.

\* I direktivets bilag VI, punkt 5.2.1 og underpunkter og dermed i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 4.2.1 og underpunkter har man fejlagtigt byttet om på forkortelserne  $IC_{50}$  og  $EC_{50}$ .

**Grundlag for klassificering:** Som grundlag for klassificeringen anvendes den laveste effektkoncentration for fisk ( $LC_{50}$ ), dafnier ( $IC_{50}$ ) og alger ( $EC_{50}$ ) under hensyntagen til de forhold, der diskuteres nedenfor.

Hvis der er fire eller flere testdata for én art på samme effekttype, kan man beregne det geometriske gennemsnit for arten, f.eks. 4  $EC_{50}$  (immobilitet) for *Daphnia magna*. Et geometrisk gennemsnit af f.eks. 2 *Daphnia magna* og 2 *Daphnia pulex*  $EC_{50}$  kan ikke anvendes.

Hvis der findes flere testresultater for samme art eller for forskellige arter inden for de tre grupper (fisk, dafnier og alger), anvendes den laveste effektkoncentration.

Effektkoncentrationer, som er bestemt i test, hvis kvalitet ikke umiddelbart kan vurderes, anvendes kun, hvis det er sandsynligt, at de er korrekt bestemt (f.eks. flere effektkoncentrationer i samme størrelsesorden), eller hvis det ikke er muligt at finde resultater af test af kendt (højere) kvalitet.

Kraftigt farvende stoffer vil kunne hæmme lysets nedtrængen i vand. Hermed vil også algers fotosyntese og dermed vækst kunne hæmmes. Hvis det for sådanne stoffer kan påvises, at en eventuel algevækst hæmmes udelukkende som

følge af begrænsning af lysintensiteten, anvendes resultatet af algetesten ikke som grundlag for klassificeringen.

**Manglende data:** Hvis det kun er muligt at fremskaffe oplysninger om et stofs giftighed for én eller to af de 3 organismegrupper, klassificeres stoffet ud fra disse data.

Hvis det ikke er muligt at finde data overhovedet, kan en foreløbig klassificering baseres på beregninger, der bygger på kendskab til sammenhængen mellem stoffers kemiske struktur og deres egenskaber (QSAR, Quantitative Structure Activity Relationship). Sådanne beregninger ligger til grund for Miljøstyrelsens "Vejledende liste til selvklassificering af farlige stoffer". Listen er beskrevet nærmere i kapitel 4 afsnit 4.3.4.

### ***Uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet***

<b><i>Fareklasse:</i></b>	Miljøfarligt
<b><i>R-sætninger:</i></b>	R53 "Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet" R50/53 "Meget giftig for organismer, der lever i vand og kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet" R51/53 "Giftig for organismer, der lever i vand og kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet" R52/53 "Skadeligt for organismer, der lever i vand og kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet"
<b><i>Symbol:</i></b>	N eller intet
<b><i>Farebetegnelse:</i></b>	Miljøfarligt

Ved vurderingen af et stofs kroniske effekter, "uønskede langtidsvirkninger", sammenholdes enten data for akut giftighed over for vandorganismer med nedbrydelighed og bioakkumuleringspotentialer (R50/53 og R51/53), eller data for akut giftighed over for vandorganismer med nedbrydelighed (R52/53). Endelig kan man sammenholde data for nedbrydelighed, bioakkumulering og opløselighed (R53 alene).

I de tilfælde, hvor den indledende farevurdering giver en klassificering med R52/53 eller R53, skal man, som angivet ovenfor i indledningen til 6.4.1, se på eventuelle langtids-NOEC-værdier, og om der er bevis for, at stoffet faktisk er let nedbrydeligt i miljøet på trods af, at en standardiseret letnedbrydelighedstest har givet resultatet "ikke let nedbrydeligt".

Hvis et stof, der indledningsvis er klassificeret R53 eller R52/53, således alligevel betragtes som let nedbrydeligt (se under "nedbrydelighed" nedenfor) skal det ikke miljøfareklassificeres.

Hvis der for et stof, der indledningsvis er klassificeret R53 eller R52/53, findes langtids-NOEC-værdier for den eller de organismer, der var mest følsomme i testene for akutte effekter. I de tilfælde, hvor den laveste NOEC-værdi er større end 1 mg/l, skal stoffet ikke miljøfareklassificeres. Se endvidere OECDs vejledning "Guidance Document On The Use Of The Harmonised System For The Classification Of Chemicals Which Are Hazardous For The Aquatic Environment" (Series on Testing and Assessment, No. 27)

NOEC betyder "No Observed Effect Concentration" og er den koncentration, ved hvilken effekten ikke er stor nok til, at der er statistisk forskel fra kontrolprøverne. Typisk plejer man at regne med, at NOEC svarer til en koncentration, der giver omkring 10% effekt ( $EC_{10}$ ), og man vil normalt acceptere brugen af  $EC_{10}$  i stedet for NOEC.

### ***Nedbrydelighed***

Til brug for miljøfareklassificeringen tages der udgangspunkt i, om et stof er let nedbrydeligt. Ved undersøgelser af nedbrydelighed måles den fuldstændige nedbrydning til kuldioxid og vand (mineralisering) af stofferne.

Et organisk stof klassificeres som let nedbrydeligt, hvis der i standardiserede test for let nedbrydelighed over 28 døgn opnås nedbrydningsniveauer på henholdsvis 70 % i test, hvor nedbrydning måles som fjernelse af indholdet af opløst organisk kulstof, og 60 % i test, hvor nedbrydning måles ved forbrug af ilt eller ved produktion af kuldioxid. Disse nedbrydningsniveauer skal opnås inden 10 døgn fra begyndelsen af nedbrydningsforløbet. Tidsrummet beregnes fra det tidspunkt, hvor 10% af stoffet er nedbrudt.

Standardiserede test for let nedbrydelighed er angivet i bekendtgørelsens bilag 12, der henviser til de gældende EF-direktiver på området. Testdata opnået ved anvendelse af OECD Test Guidelines eller ISO standarder anses for lige så pålidelige som de testdata, der er opnået ved anvendelse af de tilsvarende EF-standardiserede testmetoder.

***BOD<sub>5</sub>/COD:*** Hvis der kun foreligger data om biologisk iltforbrug over 5 døgn ( $BOD_5$ ) for stoffet, kan disse data anvendes til at vurdere, om stoffet er let nedbrydeligt. Et stof regnes i sådanne tilfælde for let nedbrydeligt, hvis forholdet mellem det biologiske iltforbrug og det kemiske iltforbrug (COD) er større end eller lig med 0,5 ( $BOD_5/COD \geq 0,5$ ).

Uanset de ovenfor nævnte resultater regnes et stof for let nedbrydeligt, hvis der foreligger ***andre overbevisende videnskabelige beviser*** for, at stoffet kan nedbrydes biologisk eller på anden måde i vandmiljøet til et niveau på mere end 70% i løbet af en periode på 28 døgn. Det skal understreges, at stoffet skal nedbrydes fuldstændigt (mineraliseres). Se i øvrigt OECD's vejledning Nr. 27.

Som eksempler på undersøgelser, hvor en sådan fuldstændig nedbrydning kan være påvist, kan nævnes ***simuleringsundersøgelser***, hvor forholdene i miljøet (f.eks. ved realistisk lave stofkoncentrationer i vandfasen eller i sedimentet) kan være simuleret.

***Inherent bionedbrydelighed:*** Undersøgelser af stoffers såkaldte inherente (potentielle) nedbrydelighed, hvor det undersøges, om stoffet overhovedet kan nedbrydes under optimale forhold i laboratoriet, kan ikke anvendes som bevis for, at stoffet også vil kunne nedbrydes under naturlige og ofte meget ugunstige forhold i vandmiljøet. Stoffer, der ikke nedbrydes i sådanne test, vil derimod kunne anses for ikke-let nedbrydelige i vandmiljøet.

***Fotolyse eller hydrolyse*** er eksempler på data, der ofte foreligger. I de fleste tilfælde kan stoffets fuldstændige nedbrydelighed ikke vurderes ud fra sådanne undersøgelser, men kun stoffets primære nedbrydelighed. Den primære nedbrydelighed betegner kun omdannelsen af stoffet til forskellige nedbrydningsprodukter, som kan være mere eller mindre nedbrydelige.

Man bør også være opmærksom på, at de aktuelle muligheder for fotolyse i vandmiljøet er afgrænset til de overfladenære vandlag, da lyset kun i begrænset grad trænger ned i vandet. Det kan derfor i praksis være problematisk at anvende sådanne data til miljøfareklassificering af kemiske stoffer.

Kun hvis det ved hjælp af kemiske analyser er påvist, at stoffet og dets nedbrydningsprodukter er fuldstændigt nedbrudt, kan oplysninger om fotolyse eller hydrolyse anvendes som videnskabeligt bevis for, at stoffet nedbrydes fuldstændigt ved sådanne processer.

**Uorganiske stoffer** er formelt set ikke fuldstændigt nedbrydelige i miljøet. En række af stofferne kan i naturen omdannes til andre stoffer, men ved vurdering af et stofs potentiale for at kunne blive i miljøet skal der snarere tages udgangspunkt i, om stoffet i miljøet efter bedste videnskabelige vurdering befinder sig i eller kan omdannes til en form, der er tilgængelig for optag i og påvirkning af organismer (biotilgængelighed).

Hvis et uorganisk stof vurderes ikke at være **biotilgængeligt**, eller hvis det vurderes ikke at kunne omdannes til en tilgængelig form, skal der ikke tages hensyn til nedbrydeligheden ved klassificeringen af stoffet. I alle andre tilfælde regnes et uorganisk stof for ikke-let nedbrydeligt.

Hvis det ikke er muligt at finde **oplysninger** om et stofs nedbrydelighed, har man i EU's arbejdsgruppe vedrørende miljøfareklassificering vurderet, at stoffet så skal anses for ikke-let nedbrydeligt. EU's arbejdsgruppe har endvidere vurderet, at de for tiden tilgængelige computermodeller til forudsigelse af bio-nedbrydelighed med stor sikkerhed forudsiger "ikke-letnedbrydeligheden", men derimod har en dårlig forudsigelse af "letnedbrydeligheden".

### **Bioakkumulering**

Et stof anses for at være bioakkumulerbart, hvis den forsøgsmæssigt bestemte biokoncentreringsfaktor (BCF) i fisk er større end 100.

**Biokoncentrationsfaktoren** betegner forholdet mellem koncentrationen i forsøgsorganismen (målt som vådvægt) og koncentrationen i vandfasen efter så lang en eksponeringstid, at der har indstillet sig en ligevægt. Biokoncentrationsfaktoren bestemmes i standardiserede test efter metoder angivet i bekendtgørelsens bilag 12, der henviser til de gældende EF-direktiver på området.

**Octanol/vand-fordelingskoefficient ( $P_{ow}$ )**. For mange organiske stoffer kan et stofs potentiale for at kunne bioakkumuleres desuden vurderes ud fra stoffets octanol/vand-fordelingskoefficient ( $P_{ow}$ ).

$P_{ow}$  – undertiden kaldet  $K_{ow}$  – betegner forholdet mellem stofkoncentrationen i henholdsvis octanol og vand ved ligevægt, og bestemmes efter standardiserede metoder, som angivet i bekendtgørelsens bilag 12, der henviser til de gældende EF-direktiver på området.

Et organisk stof regnes for bioakkumulerbart i fisk, hvis logaritmen til octanol/vand-fordelingskoefficienten ( $\log P_{ow}$ ) er større end eller lig med 3,0.

**$P_{ow}$  for tensider:** Til vurdering af  $P_{ow}$  anses eksperimentelt bestemte værdier for de mest pålidelige med én undtagelse: På grund af **tensiders** overfladeaktive

egenskaber er det ikke muligt at bestemme  $P_{ow}$  eksperimentelt. For disse stoffer må  $P_{ow}$ -værdier, der er beregnet ud fra QSAR-modeller (se nedenfor) derfor anses for mere pålidelige end eksperimentelt bestemte værdier. Til vurdering af tensiders potentiale for bioakkumulering anses eksperimentelt bestemte BCF-værdier for at give det mest pålidelige estimat, men hvis sådanne ikke foreligger, bør en foreløbig vurdering af bioakkumuleringspotentialet altså baseres på QSAR-beregne  $P_{ow}$ -værdier.

Hvis der ikke kan findes eksperimentelt bestemte **data** for et stofs bioakkumuleringsfaktor eller  $\log P_{ow}$ , er det for en række organiske stoffer muligt at beregne  $\log P_{ow}$  ud fra stoffets kemiske struktur ved hjælp af QSAR-teknikker (Quantitative Structure Activity Relationship).

$\log P_{ow}$ -værdier, som er beregnet ved hjælp af gruppebidragsmetoder, anses generelt for at være pålidelige og dermed også for at være tilstrækkelige til vurdering af et organisk stofs bioakkumuleringspotentiale, såfremt der ikke findes eksperimentelle data. Derimod kan  $\log P_{ow}$ -værdier, som er beregnet ud fra oplysninger om vandopløselighed ved hjælp af korrelationsmetoder, normalt ikke uden videre anvendes til miljøfareklassificering, da sådanne korrelationsmetoder generelt anses for at være for unøjagtige.

### 6.5.2 Andre økosystemer end vandmiljøet og ozonlaget

Der er endnu ikke udviklet formelle kriterier for klassificering af stoffer som miljøfarlige i andre økosystemer end vandmiljøet og ozonlaget.

#### ***Giftighed over for landlevende organismer***

På baggrund af oplysninger om giftighed over for en række landlevende organismegrupper kan et stof klassificeres som miljøfarligt og tildeles faresymbolet N, farebetegnelsen "Miljøfarlig" samt mindst én af følgende R-sætninger: R54 "Giftig for planter", R55 "Giftig for dyr", R56 "Giftig for organismer i jordbunden" og R57 "Giftig for bier".

**Andre kriterier:** Stoffer, der af andre årsager vurderes at kunne udgøre en fare for andre økosystemer end vandmiljøet, kan klassificeres som miljøfarlige og tildeles faresymbolet N, farebetegnelsen "Miljøfarlig" og R-sætningen R58 "Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i miljøet".

- **R58 "Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i miljøet"** tildeles f.eks. stoffer, der på grundlag af de foreliggende beviser for deres toksicitet, persistens, akkumuleringspotentiale og deres forudsete eller observerede skæbne og opførsel i miljøet kan udgøre en øjeblikkelig eller langsigtet og/eller forsinket fare for struktur og/eller funktion af andre naturlige økosystemer.

### 6.5.3 Ozonlaget

I Rådets forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget<sup>23</sup>, er en række stoffers evne til at nedbryde ozonlaget vurderet. På baggrund af vurderingen er stofferne grupperet i ovennævnte forordnings bilag 1. Denne gruppering og kriterierne for den er udgangspunktet for miljøfareklassificering af sådanne stoffer.

- **R59 "Farlig for ozonlaget"** og faresymbolet N tildeles stoffer i Rådets forordning 2037/2000/EF, bilag 1, gruppe I, II, III, IV, V, VI og VII, som på grundlag af foreliggende beviser for deres egenskaber og deres forudsete

eller observerede skæbne og opførsel i miljøet kan udgøre en fare for struktur og/eller funktion af ozonlaget i stratosfæren.

En mere detaljeret vejledning i miljøfareklassificering findes i "Environmental Hazard Classification – data collection and interpretation Guide, Tema Nord 1994: 589" og "Environmental Hazard Classification – classification of selected substances as dangerous for the Environment (I) Tema Nord 1994: 643" samt OECD's vejledende retningslinier Nr. 27.

Begge Tema Nord-rapporterne fås gratis hos Nordisk Ministerråds Sekretariat, St. Strandstræde 18, 1255 København K, mens OECD dokumenter skal rekvireres via OECDs sekretariat i Paris ([www.oecd.org](http://www.oecd.org)).

# 7 Klassificering af produkter

Dette kapitel henvender sig til producenter og importører af kemiske produkter. Kapitlet er relevant, hvis alle eller nogle indholdsstoffer i et produkt er klassificeret og man skal vurdere produktets klassificering eller hvis man skal klassificere produktet ud fra eksperimentelle data.

Som producent og importør har man pligt til at klassificere sine produkter, før de kan markedsføres eller anvendes i egen virksomhed.

Produkternes klassificering har betydning for oplysningerne på emballagen (faremærkningen), for udformningen af emballagen og for salg og opbevaring.

Klassificering af produkter sker på baggrund af klassificeringen af de enkelte indholdsstoffer i produktet. Det vil sige, at alle indholdsstoffer skal være kendt og vurderet, inden man kan klassificere sit produkt. Produktet kan også klassificeres på baggrund af eksperimentelle undersøgelser (se kapitel 6), hvis det videnskabeligt kan dokumenteres at beregningsmetoden giver et forkert resultat.

De grundlæggende begreber og principper bag klassificering er beskrevet i kapitel 3 "Introduktion til klassificering".

I dette kapitel kan man læse om, hvordan man klassificerer produkter for brand- og eksplosionsfare, sundhedsfare og miljøfare.

## 7.1 Generelt om klassificering af produkter

For plantebeskyttelsesmidler gælder særlige regler for klassificering (se kapitel 2).

Produkternes klassificering skal afspejle produkternes brand- og eksplosionsfarlige, sundhedsfarlige og miljøfarlige egenskaber. Produkter kan for nogle fareklassers vedkommende klassificeres efter to metoder.

Den ene metode kaldes "beregningssmetoden". Den tager udgangspunkt i klassificeringen af de enkelte indholdsstoffer i produktet og den koncentration, de indgår med i produktet.

Den anden metode er baseret på eksperimentelle undersøgelser – oftest kaldet tests med selve produktet (med alle dets indholdsstoffer). Når man skal klassificere et produkt ved brug af de eksperimentelle undersøgelser er fremgangsmåden den samme som ved klassificering af stoffer (se kapitel 6).

Der gælder forskellige regler for metodevalg for vurdering af henholdsvis brand- og eksplosionsfare, sundhedsfare og for miljøfare (se tabel 7.1).

Oplysninger om produktets **brand- og eksplosionsfarlige** egenskaber kan ikke beregnes eller vurderes ud fra indholdsstoffernes klassificering. Produkters brand- og eksplosionsfarlige egenskaber skal derfor **altid** bestemmes ved eks-

perimentelle undersøgelser på hele produktet. Dette gælder dog ikke for organiske peroxider og produkter, som indeholder disse.

Når man skal klassificere for **sundhedsfare** skal beregningsmetoden vælges frem for eksperimentelle undersøgelser for at begrænse udsættelse af dyr for kemiske produkter. Dette princip kan dog fraviges, når producenten eller importøren, dvs. den ansvarlige for markedsføringen, videnskabeligt kan dokumentere, at produktets toksikologiske egenskaber **ikke** kan beregnes korrekt efter beregningsmetoden (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.1) eller på grundlag af dyreforsøg, der er udført før bekendtgørelsens ikrafttræden. Bemærk dog, at man kun må klassificere for kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske effekter ud fra beregningsmetoden.

Tabel 7.1  
Metodevalg

	Beregningsmetoden	Eksperimentelle forsøg med hele produktet
Brand- og eksplosionsfare	Nej Undtagen organiske peroxider	Ja
Sundhedsfare	Ja	(Nej)
Miljøfare	Ja	Ja Undtagen effekter på ozonlaget og uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet

Et produkts klassificering for **miljøfare** kan i princippet foretages enten ved hjælp af beregningsmetoden eller på baggrund af eksperimentelle undersøgelser. Det gælder dog ikke for uønskede langtidsvirkninger og for effekter på ozonlaget, hvor kun beregningsmetoden må bruges.

### ***Ændring i produktsammensætning***

Hvis én eller flere sundhedsfarlige eller miljøfarlige egenskaber ved et produkt er vurderet ud fra undersøgelsesdata, gælder vurderingen selvfølgelig kun for det produkt, der er undersøgt.

I bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.1 og pkt. 4.1 er der fastlagt regler for, hvor meget sammensætningen af et produkt kan ændres, uden at der skal foretages en ny vurdering - enten ud fra undersøgelsesdata eller ved hjælp af beregningsmetoden.

Der kræves en ny vurdering, hvis produktets sammensætning ændres ved at udskifte eller indsætte ét eller flere stoffer (uanset om disse stoffer klassificeres som farlige eller ej), **eller** hvis koncentrationen af ét af de indholdsstoffer, der er klassificeret for sundhedsfare eller miljøfare, ændres mere end de grænser, der er anført i bekendtgørelsens bilag 1, hhv. pkt. 3.1 og 4.1.

For egenskaber, der er vurderet ved hjælp af beregningsmetoden, skal klassificeringen altid svare til den aktuelle sammensætning af produktet. Man skal derfor altid kontrollere, om det medfører en ændret klassificering, når man ændrer sammensætningen, enten ved at ændre koncentrationerne af indholdsstofferne eller ved at udskifte et eller flere af indholdsstoffer med andre.



### 7.1.1 Beregningsmetoden

Ved hjælp af beregningsmetoden klassificeres produkter ud fra indholdsstoffernes klassificering og deres koncentration i produktet.

#### ***Koncentrationsgrænser***

Beregningsmetoden bygger på den antagelse, at de sundhedsfarlige og miljøfarlige egenskaber ved et produkt kan udledes af de enkelte indholdsstoffers farlige egenskaber og deres koncentration i produktet.

Grundlaget for beregningsmetoden er, at der for hver sundhedsfarlig og miljøfarlig egenskab eksisterer en koncentrationsgrænse (en tærskelværdi), over hvilken den farlige egenskab er tilstede i produktet. Når koncentrationsgrænsen overskrides, vil det medføre klassificering af produktet. Produktets klassificering, dvs. indplacering i fareklasser og tildeling af R-sætninger, afhænger således af koncentrationen af de farlige indholdsstoffer.

Der er fastsat ***generelle koncentrationsgrænser*** i bekendtgørelsen for hver type af effekter. Vær opmærksom på, at de generelle koncentrationsgrænser nogen gange skal suppleres med ***individuelle koncentrationsgrænser***, når man klassificerer for sundhedsfarer. Individuelle koncentrationsgrænser fastsættes for enkelte stoffer efter en særlig individuel vurdering.

Individuelle koncentrationsgrænser tildeles i tilfælde, hvor det er dokumenteret, at der er forskel på de generelle koncentrationsgrænser og de grænser, hvor stoffets miljø- eller sundhedsfarlige egenskaber er til stede i produktet. Stoffernes individuelle koncentrationsgrænser for klassificering fremgår af listen over farlige stoffer for de effekter, de er klassificeret for. Ved klassificering af produkter, som indeholder stoffer, for hvilke der er fastsat individuelle koncentrationsgrænser, skal man anvende disse, som angivet i listen over farlige stoffer, fordi individuelle grænser går forud for de generelle.

#### ***Addition***

Hvis et produkt indeholder flere farlige stoffer, der bidrager til klassificering for samme effekt, skal koncentrationsbidraget for disse stoffer i visse tilfælde adderes, før man kan afgøre, om produktet skal klassificeres.

***Virkninger som vurderes samlet (addition):***

- akut dødelige virkninger (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.1)
- ætsende virkninger (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.5)
- lokalirriterende virkninger (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.5)
- akut giftighed for organismer, der lever i vand og uønskede langtidsvirkninger i vand (se denne vejlednings afsnit 7.4) og bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 4.3.1- 4.3.3)

***Virkninger som vurderes individuelt (ingen addition):***

- kræftfremkaldende virkninger (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.7)
- mutagene virkninger (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.7)
- reproduktionstoksiske virkninger (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.7)
- ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.2)
- alvorlige skadevirkninger efter gentagen eller langvarig påvirkning (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.3)
- sensibiliserende virkninger (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.6)
- effekter på ozonlaget (se denne vejlednings afsnit 7.4 og bekendtgørelsens bilag 1 pkt. 4.3.5)

***Bagatelgrænsen***

Der findes en nedre grænse for, hvornår man skal tage indholdsstofferne i et produkt i betragtning ved produktklassificeringen. Den nedre grænse kaldes bagatelgrænsen og er knyttet til stoffets fareklasse. De indholdsstoffer, som indgår i produktet i en koncentration, der ligger under denne grænse, skal ikke medtages, når man beregner produktets klassificering.

For stoffer, der er klassificeret som sensibiliserende samt for cadmium, cement, epoxyforbindelser, cyanoacrylater og isocyanater, skal man også kende koncentrationen på det/de pågældende stoffer under bagatelgrænsen. Det skyldes de særlige mærkningsregler, der er beskrevet i bekendtgørelsens bilag 2, afsnit 2 (se kapitel 8 afsnit 8.5).

## Bagatelgrænsen

Medmindre der er fastsat lavere koncentrationsgrænse for et enkelt stof, er dette den laveste koncentration af et stof, der skal tages hensyn til ved produktklassificeringen:

<u>Stoffets fareklasse</u>	<u>Koncentration</u>	
	vægt/vægt %	vol/vol (gasformige)%
Meget giftig	0,1	0,02
Giftig	0,1	0,02
Sundhedsskadelig	1	0,2
Ætsende	1	0,02
Lokalirriterende	1	0,2
Sensibiliserende	1	0,2
Kræftfremkaldende kat.1 og 2	0,1	0,02
Kræftfremkaldende kat. 3	1	0,2
Mutagen kat. 1 og 2	0,1	0,02
Mutagen kat. 3	1	0,2
Reproduktionstoksisk kat.1 og 2	0,1	0,02
Reproduktionstoksisk kat. 3	1	0,2
Miljøfarlig (med symbol N)	0,1	-
Miljøfarlig ozon	0,1	0,1
Miljøfarlige (uden symbol)	1	-

Normalt beregnes koncentrationer altid i vægtprocent, dog ikke for gasformige produkter, der beregnes i volumenprocenter.

### ***Indholdstoffernes bidrag til klassificering***

Den individuelle koncentrationsgrænse skal følges, hvis der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en nedre koncentrationsgrænse for klassificering for en given egenskab, der er lavere end bagatelgrænsen. Stoffet skal altså tages i betragtning helt ned til den individuelle koncentrationsgrænse.

***Et eksempel:*** Kaliumhydroxid, som bidrager til klassificeringen af et produkt allerede ved indhold på 0,5 % mod normalt 1 % for ætsende stoffer.

***Et andet eksempel*** er kviksølvkyler, som bidrager til klassificering af et produkt ved indhold på 0,05 % mod normalt 0,1 % for meget giftige stoffer.

Beregningsmetoden tager altså udgangspunkt i, at alle indholdsstoffer og deres koncentration i produktet er identificeret. Klassificeringen af disse stoffer skal også være kendt, enten fordi de findes i listen over farlige stoffer, eller fordi man selv har vurderet dem i overensstemmelse med de kriterier, der er beskrevet i kapitel 6.

Det er produktets reelle sammensætning, man skal vurdere, når man klassificerer. Indeholder et produkt f.eks. både syre og base eller komponenter, som vil polymerisere eller på anden måde reagere eller inaktivere hinanden, skal man tage højde for dette.

Hvis praktisk erfaring eller anden dokumentation for stoffernes virkninger har vist, at beregningsmetoden ikke er anvendelig, skal der tages hensyn til de erfarede eller dokumenterede virkninger, når man klassificerer produktet. Det kan f.eks. dreje sig om potensering (nogle af indholdsstofferne forstærker hindringsvirkning) og antagonisme (nogle af indholdsstofferne modvirker hindringsvirkning), hvis disse virkninger fører til under- eller overvurdering af produktet klassificering.

**Eksempler:** Visse tensider (overfladeaktive stoffer) kan forstærke et stofs øjenirriterende effekter. Eller et chelaterende stof (et stof der kompleksbinder metaller) kan binde tungmetaller og dermed nedsætte (modvirke) et stofs sundhedsfarlige effekter.

Hvis der i et produkt indgår en råvare, som i sig selv er et produkt, og denne råvare er klassificeret ved hjælp af beregningsmetoden, er det nødvendigt at kende de enkelte indholdsstoffer i råvaren. På den måde kan man finde sammensætningen af det færdige produkt.

Ved brug af beregningsreglerne kan man altså ikke behandle et produkt, der indgår i sammensætningen af et andet produkt, som om det var et stof. Beregningsmetoden bygger således på koncentrationen af hvert enkelt farligt stof i det endelige produkt.

Vær opmærksom på, at producenten af et produkt, der indeholder en råvare, har ret til at forlange præcise oplysninger af råvarens producent om de farlige kemiske stoffer i råvaren (bekendtgørelsens § 6, stk. 1) med henblik på at kunne klassificere det endelige produkt. Ifølge EF-reglerne gælder det for producenter i hele EU (reglen er nærmere beskrevet i denne vejlednings kapitel 4).

I de følgende afsnit bliver klassificeringsreglerne gennemgået, bl.a. ved hjælp af en række produktseksempler. Eksemplerne er **ikke** udtryk for virkelige produkter, men blot stofsammensætninger der illustrerer beregningsreglerne.

## 7.2 Klassificering for brand- og eksplosionsfare

Ved klassificering for brand- og eksplosionsfare gælder de samme kriterier for stoffer og produkter. Kriterierne kan derfor anvendes direkte på produktet (se kapitel 6).

Et produkts brand- og eksplosionsfarlige egenskaber skal **altid** bestemmes ved eksperimentelle undersøgelser (bortset fra organiske peroxider). Det betyder, at der er krav om at teste produkter for disse egenskaber. Brand- og eksplosionsfarlige egenskaber af organiske peroxider, eller produkter som indeholder disse, skal - som undtagelse - altid vurderes ved brug af beregningsmetode (se afsnit 7.2.2).

Det gælder også, selv om f.eks. eksplosive stoffer er fortyndet (flegmentiseret med inert materiale), da der ikke kan opstilles koncentrationsgrænser for, hvornår den eksplosionsfarlige effekt ikke længere er til stede.

Ligeledes skal man være opmærksom på, at et produkt kan have eksplosive egenskaber, selv om produktet ikke indeholder eksplosive stoffer. Det kan bl.a. være tilfældet, når produktet indeholder både stoffer med oxiderende egenskaber og stoffer med reducerende egenskaber.

Der findes dog visse undtagelser, hvor man kan basere produktets klassificering på oplysninger om indholdsstoffernes klassificering. Hvis ingen af stofferne i produktet skal klassificeres for brand- og eksplosionsfare, og producenten/importøren har oplysninger, der dokumenterer en meget lille sandsynlighed for, at produktet er brand- og/eller eksplosionsfarligt, er det unødvendigt at iværksætte en eksperimentel undersøgelse.

Eksperimentelle undersøgelser for brand- og eksplosionsfare er heller ikke nødvendige, hvis der er videnskabeligt bevis på, at i tilfælde af en ændring i produktets kendte sammensætning vil en ny farevurdering ikke ændre produktets klassificering.

Herudover findes der nogle særlige regler, der kun gælder for produkter. Reglerne gælder bl.a. brandfarlige produkter, organiske peroxider og gasformige blandinger.

### 7.2.1 Særlige regler for brandfarlige produkter

For nogle produkter gælder det, at produkterne på trods af et flammepunkt lig med eller højere end 21° C og lavere end eller lig med 55° C ikke er i stand til at nære en brand eller udgøre fare for de personer, der håndterer det, selv om det ikke falder ind under undtagelsen ovenfor. I disse tilfælde er det ikke nødvendigt at klassificere produktet som brandfarligt med R10.

**Et eksempel:** Et vandigt produkt med indhold af 10 % ethanol. Produktet har et flammepunkt på 49° C, men udgør alligevel ikke nogen brandfare på grund af det høje vandindhold.

### 7.2.2 Særlige regler for organiske peroxider

Organiske peroxider og produkter, der indeholder disse, klassificeres ved hjælp af en beregningsmetode, der er baseret på tilstedeværelsen af aktivt ilt (bekendtgørelsens bilag 1 pkt. 2.2.2.1).

Organiske peroxider eller produkter, der indeholder organiske peroxider, skal klassificeres som brandnærende, når de indeholder >5 % organiske peroxider **eller** > 0,5 % aktivt ilt fra de organiske peroxider **og** højst 5 % hydrogenperoxid.

Bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 2.2.2.1 indeholder en formel, der skal benyttes ved beregning af indholdet af aktivt ilt.

### 7.2.3 Gasformige produkter

Gasformige produkter (gasblandinger) klassificeres efter kriterierne for klassificering for brand- og eksplosionsfare, dog med visse undtagelser. Undtagelserne er angivet i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 2.3.

Ved klassificering af aerosoler er det nødvendigt at klassificere hver fase for sig – væskefase og gasfase. Den fase, der har den højeste faregrad, bestemmer produktets klassificering.

### **Her er et par eksempler:**

Én aerosol består af en væskefase med et flammepunkt  $> 55^{\circ}\text{C}$  og drivmidlet (gasfase), som er en carbonhydrid, klassificeret med Fx;R12.

Produktet klassificeres med Fx;R12.

Én aerosol består af en væskefase klassificeret med R10 og drivmidlet (gasfase), som er en carbonhydrid, klassificeret med Fx;R12.

Produktet klassificeres med Fx;R12.  
(Klassificeres på grund af drivmidlets (gasfasen) klassificering)

Én aerosol består af en væskefase klassificeret med R10, og drivmidlet (gasfasen) er carbondioxid, der ikke er brandfarligt.

Produktet klassificeres med R10  
Klassificeres på grund af væskefasens klassificering)

### 7.3 Klassificering for sundhedsfare

Når man skal klassificere et produkt for sundhedsfare, skal man tage hensyn til alle de sundhedsfarlige egenskaber, der er nævnt i kapitel 6.

Hvis et produkt eksempelvis skal klassificeres som giftigt ved indånding, skal man også vurdere, om det opfylder kriterierne for fareklasserne meget giftig eller sundhedsskadelig ved andre påvirkningsveje, og om det f.eks. er kræftfremkaldende.

#### 7.3.1 Produktklassificering for akut dødelige virkninger

Ved klassificering af et produkt, der indeholder stoffer, der er klassificerede som meget giftige (Tx med R26, R27 og/eller R28), giftige (T med R23, R24 og/eller R25) eller sundhedsskadelige (Xn med R20, R21 og/eller R22), skal man ved brug af beregningsmetoden skelne mellem to situationer:

- Produktet indeholder ét stof, der er klassificeret for akut dødelige virkninger.
- Produktet indeholder to eller flere stoffer, der er klassificerede for akut dødelige virkninger.

#### **Produkter der indeholder ét klassificeret stof**

Indeholder produktet **kun ét stof**, der er klassificeret for akut dødelig virkning, kan koncentrationsgrænserne i skemaet i bekendtgørelsens bilag 1, pkt.

3.3.1.1. anvendes direkte - medmindre der i listen over farlige stoffer er angivet individuelle koncentrationsgrænser for stoffet.

Hvis %-grænserne i skemaet medfører, at produktet skal klassificeres i en lavere fareklasse end stoffet, f.eks. Xn i stedet for T, tildeles R-sætninger, der udtrykker den farlige egenskab ved samme påvirkningsvej som for stoffet, men som svarer til produktets fareklasse. Graduering af fareklasser og tilhørende R-sætninger er vist i skemaet nedenfor.

Tabel 7.2  
Graduering af fareklasser - Tx, T, Xn

$T_x$		$T$		$X_n$
R26	→	R23	→	R20
R27	→	R24	→	R21
R28	→	R25	→	R22

Når der anvendes kombinationssætninger, graderer man R-sætningerne efter samme princip.

### **Produkteksempel 1**

<i>Stofnavn</i>	<i>Stofklassificering</i>	<i>Konc.</i>
2-fluoracetamid	T;R24, Tx;R28	4,0%
Andet	Ingen	96,0%
Flammepunkt	>100°C	

*Produktklassificering:*  
2-fluoracetamid er optaget på listen over farlige stoffer med den anførte klassificering og uden individuelle koncentrationsgrænser. Produktet kan derfor klassificeres efter de generelle koncentrationsgrænser i bekendtgørelsen.

*T<sub>x</sub>;R28:* I koncentrationsintervallet:  $1\% \leq \text{konc.} < 7\%$  fører stofklassificeringen Tx;R28 til produktklassificeringen:  
*T;R25*

*T;R24:* I koncentrationsintervallet:  $3\% \leq \text{konc.} < 25\%$  fører stofklassificeringen T;R24 til produktklassificeringen:  
*X<sub>n</sub>;R21*

*Klassificering af produkt 1:* *T;R25 X<sub>n</sub>;R21*

(Mærkning af produkt 1 er gennemgået i bilag D)

### **Produkter der indeholder to eller flere klassificerede stoffer**

Indeholder produktet **flere stoffer**, der er klassificerede for akut dødelige virkninger, skal klassificeringen foretages ved hjælp af additionsformlerne i skemaet nedenfor.

For stoffer med akut dødelige virkninger adderes koncentrationsbidraget uden hensyntagen til påvirkningsvej. Det betyder, at koncentrationsbidraget for stoffer, der er farlige ved indånding, adderes til koncentrationsbidraget for stoffer, der er farlige ved hudkontakt eller ved indtagelse.

## Produktklassificering ved hjælp af additionsformler:

Tabel 7.3a

Klassificering for akut dødelige virkninger efter beregningsmetoden

Produktklassificering	Stofklassificering		
	<i>T<sub>x</sub></i> med R26, R27 og/eller R28	<i>T</i> med R23, R24 og/eller R25	<i>X<sub>n</sub></i> med R20, R21 og/eller R22
<i>T<sub>x</sub></i> med R26, R27 og/eller R28, hvis:	$\sum \left( \frac{P_{T_x}}{L_{T_x-T_x}} \right) \geq 1$		
	$L_{T_x-T_x} = 7\%$		
<i>T</i> med R23, R24 og/eller R25 hvis:	$\sum \left( \frac{P_{T_x}}{L_{T_x-T}} + \frac{P_T}{L_{T-T}} \right) \geq 1$		
	$L_{T_x-T} = 1\%$	$L_{T-T} = 25\%$	
<i>X<sub>n</sub></i> med R23, R21 og/eller R22 hvis:	$\sum \left( \frac{P_{T_x}}{L_{T_x-X_n}} + \frac{P_T}{L_{T-X_n}} + \frac{P_{X_n}}{L_{X_n-X_n}} \right) \geq 1$		
	$L_{T_x-X_n} = 0,1\%$	$L_{T-X_n} = 3\%$	$L_{X_n-X_n} = 25\%$

$P_{T_x}$ : Koncentrationen af hvert *meget giftigt* stof i produktet.

$P_T$ : Koncentrationen af hvert *giftigt* stof i produktet.

$P_{X_n}$ : Koncentrationen af hvert *sundhedsskadeligt* stof i produktet

$L_{T_x-T_x}$ : Koncentrationsgrænse for klassificering som *meget giftigt* for hvert meget giftigt stof i produktet.

$L_{T_x-T}$ ,  $L_{T-T}$ : Koncentrationsgrænse for klassificering som *giftigt* for hvert henholdsvis meget giftigt og giftigt stof i produktet.

$L_{T_x-X_n}$ ,  $L_{T-X_n}$ ,  $L_{X_n-X_n}$ : Koncentrationsgrænse for klassificering som *sundhedsskadeligt* for hvert henholdsvis meget giftigt, giftigt og sundhedsskadeligt stof i produktet.

L-værdierne i skemaet er generelle grænser, der gælder for stoffer, man selv har vurderet og stoffer, der er optaget på listen over farlige stoffer uden individuelle grænser.

Individuelle L-grænser benyttes i additionsberegningen for de stoffer, hvor sådanne grænser er opgivet i bekendtgørelsen for listen over farlige stoffer.

Er produktet klassificeret ved hjælp af additionsformlerne i skemaet, skal det tildeles R-sætninger, der afspejler indholdsstoffernes farlige egenskaber med hensyn til påvirkningsvej. Hvis et produkt f.eks. indeholder ét eller flere stoffer i koncentrationer, som hver for sig fører til klassificering, skal produktet mindst tildeles R-sætninger hørende til de påvirkningsveje, der fører til klassificering. Det gælder, uanset om det er i samme fareklasse som produktet eller i en lavere fareklasse.

Hvis produktet ikke indeholder stoffer i en koncentration, der hver for sig fører til klassificering, tildeles R-sætninger på baggrund af en samlet vurdering af de indgående stoffers farlige egenskaber ved de forskellige påvirkningsveje. Dog skal produktet altid tildeles én eller flere R-sætninger, der svarer til produktets fareklasse.



**Flere muligheder for klassificering:** Da stoffer med akut dødelig virkning adderes uanset påvirkningsvej, vil der i mange tilfælde indgå flere stoffer, der er klassificerede ved forskellige påvirkningsveje i additionsformlerne.

Generelt bør den endelige tildeling af R-sætninger i sådanne tilfælde foretages på grundlag af en vurdering af det samlede produkts farlige egenskaber. Ved vurderingen tages højde for alle stoffer med sundhedsfarlige virkninger ved de enkelte påvirkningsveje.

Vær opmærksom på, at hverken over- eller underklassificering af produkter er tilladt.

### **Produkteksempel 2**

<i>Stofnavn</i>	<i>Stofklassificering</i>	<i>Konc.</i>
Arsen	T;R23/25	6,2%
Alkalihexafluorosilicater	T;R23/24/25	8,0%
Andet	Ingen	85,8%
Flammepunkt	>55°C	

#### *Produktklassificering:*

Arsen er optaget på listen over farlige stoffer med den anførte klassificering og uden individuelle koncentrationsgrænser.

Alkalihexafluorosilicater er optaget på listen med de individuelle grænser;  $L_{T-T}=10\%$  og  $L_{T-Xn}=1\%$ , som anvendes ved beregning af klassificeringen.

Ved anvendelse af additionsformlen for klassificering for giftighed opnås:

$$T : \sum \left( \frac{P_{Tx}}{L_{Tx-T}} + \frac{P_r}{L_{T-T}} \right) = \left( \frac{0}{1} \right) + \left( \frac{6,2}{25} + \frac{8,0}{10} \right) = 1,05 \geq 1$$

Der er ingen Tx-stoffer i produktet, derfor indgår et nul i formlen.

Produktet skal altså klassificeres i fareklasse giftig. Ingen af de to farlige stoffer indgår i koncentrationer, der i sig selv udløser klassificeringen giftig, men begge stoffer, der adderes, er giftige ved indånding og indtagelse. Produktet tildeles derfor R23 og R25. Alkalihexafluorosilicater er desuden giftig ved hudkontakt, og produktet skal ligeledes tildeles R24.

Da flammepunktet overstiger 55°C, skal produktet ikke klassificeres for brandfare.

*Klassificering af produkt 2: T;R23/24/25*

(Mærkning af produkt 2 er gennemgået i bilag D)

### Produkteksempl 3

Stofnavn	Stofklassificering	Konc.
2-chlorethanol	Tx;R26/27/28	0,05%
Natriumnitrit	O;R8 T;R25 N;R50	0,20%
Azothoat	Xn;R20/22	13,00%
2-ethylbutanol	Xn;R21/22	7,00%
Andet	Ingen	79,75%

#### Produktklassificering:

Brand- og eksplosionsfare er undersøgt efter kriterierne i bilag 12 og produktet opfylder ikke kriterierne for klassificering for brand- eller eksplosionsfare. 2-chlorethanol indgår i en mængde under bagatelgrænsen (0,1%), som er identisk med den laveste individuelle koncentrationsgrænse for stoffet. 2-chlorethanol skal derfor ikke medregnes i klassificeringen.

Natriumnitrit er optaget på listen med de individuelle grænser:  $L_{T-T}=5\%$  og  $L_{T-Xn}=1\%$ .

Azothoater optaget på listen over farlige stoffer med den anførte klassificering og uden individuelle koncentrationsgrænser.

2-ethylbutanol er optaget på listen med en individuel grænse:  $L_{Xn-Xn}=25\%$ .

Ved anvendelse af additionsformlerne for giftig henholdsvis sundhedsskadelig fås:

$$T : \sum \left( \frac{P_{Tx}}{L_{Tx-T}} + \frac{P_T}{L_{T-T}} \right) = \left( \frac{0}{1} \right) + \frac{0,2}{5} = 0,04 < 1$$

$$Xn : \sum \left( \frac{P_{Tx}}{L_{Tx-Xn}} + \frac{P_T}{L_{T-Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn-Xn}} \right) = \left( \frac{0}{0,1} \right) + \left( \frac{0,2}{1} \right) + \left( \frac{13}{25} + \frac{7}{25} \right) = 1 \geq 1$$

Tx-stoffet findes i en koncentration under bagatelgrænsen, hvorfor der ikke tages hensyn til stoffets bidrag til klassificering af produktet. Der er derfor ikke foretaget beregning af produktets klassificering som meget giftigt. Bidrag i de to ovennævnte formler er angivet som respektivt 0 divideret med 1 og 0 divideret med 0,1. Koncentrationen af T-stof udløser ikke en klassificering som giftigt.

Produktet skal altså klassificeres i fareklassen *sundhedsskadelig*. De tre stoffer, der bidrager til klassificeringen, er farlige ved henholdsvis indånding, hudkontakt og indtagelse og produktet klassificeres derfor Xn med R20/21/22:

Xn;R20/21/22

Klassificering for miljøfare: Dette vil blive gennemgået i et senere afsnit. Produktet vil dog ikke blive klassificeret for miljøfare.

*Klassificering af produkt 3:* Xn;R20/21/22

(Mærkning af produkt 3 er gennemgået i bilag D)

**Klassificering med Xn;R65:** Produkter, der indeholder respirationsfarlige stoffer skal klassificeres for aspirationsfaren, hvis kriterierne i bekendtgørelsens bilag

1, pkt. 3.2.1.3. er opfyldt. Det vil sige, at produkter, der indeholder alifatiske, alicykliske eller aromatiske kulbrinter i en samlet koncentration på 10 % eller derover, skal klassificeres som sundhedsskadelige med R65, hvis tekniske undersøgelser viser, at viskositeten er så lav (kinematisk viskositet  $< 7 \text{ mm}^2/\text{s}$ ), at kriterierne er opfyldt - medmindre kriterierne for overfladespændingen samtidig overholdes. I så fald behøver man ikke at klassificere produktet med R65.

Produkter, der ikke opfylder kriterierne i bekendtgørelsen, skal også klassificeres, hvis praktiske erfaringer har vist, at produkterne udgør en aspirationsfare for mennesker.

### **Eksempel**

<i>Stofnavn</i>	<i>Stofklassificering</i>	<i>Konc.</i>
Toluen	F;R11 Xn;R20	3%
Solventnaphtha (råolie), hydrokrakket tung aromatisk	Xn;R65	8%
Andet	Ingen	89%
Kinematisk viskositet	$< 7 \text{ mm}^2/\text{s}$	

*Produktklassificering:*  
*Toluen* er optaget på listen med den anførte klassificering og individuel koncentrationsgrænse:  $L_{Xn-Xn} = 12,5\%$

*Solventnaphtha* er optaget på listen over farlige stoffer med den anførte klassificering og med 10% som individuel koncentrationsgrænse. Stoffet er optaget i bind 2, hvilket betyder, at det er vurderet for de opførte effekter, her aspirationsfare. Stoffet skal selv vurderes for øvrige effekter. Det vurderes, at stoffet ikke opfylder kriterierne for klassificering for andre effekter. NB! Evt. brandfare er ikke vurderet.

Da produktet indeholder aromatiske carbonhydrider i en samlet koncentration på 10% eller mere, skal produktet klassificeres for aspirationsfare idet det samtidig opfylder kriterierne til den kinematiske viskositet, der er målt til at være lavere end  $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sek}$ .  
 Produktet skal derfor klassificeres:

Xn;R65

*Klassificering af produktet:* Xn;R65

### **7.3.2 Produktklassificering for ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering**

**Beregning baseret på enkeltstoffer:** Beregning af klassificeringen for produkter, der indeholder stoffer med ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering, baseres på de enkelte indholdsstoffer, der opfylder kriterierne for klassificering. Kriterierne er beskrevet i kapitel 6, afsnit 6.3.3.

**Kombinationssætninger:** Sådanne stoffer er klassificeret i fareklasserne henholdsvis meget giftig med R39, giftig med R39 og sundhedsskadelig med R68. For at angive påvirkningsmåden anvendes kombinationer af R-sætninger, f.eks. R39/23/24/25, når produktet indeholder et stof, der medfører fare for varig skade for helbredet ved både indånding, hudkontakt og indtagelse.

**Faste koncentrationsgrænser:** Klassificeringen foretages på baggrund af faste koncentrationsgrænser, som for det enkelte stof skal overskrides for at udløse klassificering. Klassificeringen skal **ikke** foretages ved brug af additionsformler.

Indeholder et produkt flere stoffer, der er klassificerede for ovennævnte virkninger, skal produktet kun klassificeres for virkningerne, hvis mindst ét stof i sig selv indgår med mere end eller lig med den fastsatte koncentrationsgrænse. Stoffernes koncentrationsbidrag skal således ikke adderes.

Koncentrationsgrænserne er angivet i skemaform i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.3.2. Hvis der på listen over farlige stoffer er fastsat individuelle koncentrationsgrænser for et stof, skal disse anvendes.

**Tildeling af R-sætninger:** Når et stof indgår i et produkt i en koncentration, der fører til en produktklassificering i en lavere fareklasse end stoffet selv, gradueres fareklasser (farebetegnelser) og R-sætninger som vist i skemaet nedenfor.

Tabel 7.4  
Graduering af fareklasser (R39 og R68) - Tx, T, Xn

<i>T<sub>x</sub></i>		<i>T</i>		<i>X<sub>n</sub></i>
R39/26	→	R39/23	→	R68/20
R39/27	→	R39/24	→	R68/21
R39/28	→	R39/25	→	R68/22

Når der anvendes flere R-sætninger i kombination, f.eks. Tx;R39/26/27/28, gradueres de efter samme princip. Én fareklasse lavere vil i dette tilfælde medføre T;R39/23/24/25.

#### **Produkt eksempel 4**

<i>Stofnavn</i>	<i>Stofklassificering</i>	<i>Konc.</i>
Tricresylphosphat ( <i>o,o,o</i> )	T;R39/23/24/25 N;R51/53	0,9%
bis(2-chlorethyl)ether	R10 Tx;R26/27/28 Xn;R68	0,5%
Ethanol	F;R11	25,0%
Andet	Ingen	73,6%
Flammepunkt	<21°C	

#### *Produktklassificering:*

*Tricresylphosphat (o,o,o)* er optaget på listen over farlige stoffer med den anførte klassificering og individuelle koncentrationsgrænser: konc.  $\geq 1\%$ : T;R39/23/24/25 og  $0,2\% \leq \text{konc.} < 1\%$ : Xn;R68/20/21/22.

*bis(2-chlorethyl)ether* er optaget på listen med den anførte klassificering og individuelle koncentrationsgrænser;  $L_{Tx-Tx}=7\%$ ,  $L_{Tx-T}=1\%$  og  $L_{Tx-Xn}=0,1\%$ . Grænsen for Xn; R68 er 1%.

*Klassificering for akut dødelige virkninger:* Produktet indeholder kun ét stof med akut dødelige virkninger.

*bis(2-chlorethyl)ether.* De individuelle koncentrationsgrænser viser, at en koncentration mellem 0,1% og 1% fører til klassificeringen:

*Xn;R20/21/22*

*Klassificering for ikke-dødelige men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering: Stofferne betragtes enkeltvis.*

*fortsættes...*

... fortsat

*Tricresylphosphat*: Da koncentrationen i produktet ligger mellem 0,2% og 1%, bliver klassificeringen:

*Xn;68/20/21/22*

*bis(2-chlorethyl)ether*. De individuelle koncentrationsgrænser viser, at en stofkoncentration mindre end 1% ikke fører til klassificering af produktet for denne egenskab.

*Klassificering for brandfare*: Produktets flammepunkt er <21°C, og det klassificeres derfor:

*F;R11*

Klassificering for miljøfare: Dette vil blive gennemgået i et senere afsnit. Produktet vil dog ikke blive klassificeret for miljøfare.

*Klassificering af produkt 4: F;R11 Xn;R20/21/22 Xn;R68/20/21/22*

(Mærkning af produkt 4 er gennemgået i bilag D)

### 7.3.3 Produktklassificering for alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning

**Beregning baseret på enkeltstoffer**: Beregning af klassificeringen for produkter, der indeholder stoffer, der medfører alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning, baseres på de enkelte indholdsstoffer, der opfylder kriterierne for klassificering. Kriterierne er beskrevet i kapitel 6, afsnit 6.3.4.

**Kombinationsætninger**: Sådanne stoffer er klassificeret i fareklasserne henholdsvis giftig og sundhedsskadelig med R48. For at angive påvirkningsmåden anvendes kombinationer af R-sætninger, f.eks. R48/20, når produktet indeholder et stof, som medfører alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding.

**Faste koncentrationsgrænser**: Klassificeringen foretages på baggrund af faste koncentrationsgrænser, som for det enkelte stof skal overskrides for at udløse klassificering. Klassificeringen skal **ikke** foretages ved brug af additionsformler.

Det vil sige, at hvis et produkt indeholder flere stoffer, der er klassificerede for ovennævnte virkninger, skal produktet kun klassificeres for virkningerne, hvis mindst ét stof indgår med mere end eller lig med den laveste koncentrationsgrænse, der er angivet i bekendtgørelse bilag 1, pkt. 3.3.3. Stoffernes koncentrationsbidrag skal således ikke adderes.

Hvis der på listen over farlige stoffer er fastsat individuelle koncentrationsgrænser for et stof, skal disse anvendes.

**Tildeling af R-sætninger**: Når et stof indgår i et produkt i en koncentration, der fører til en produktklassificering i en lavere fareklasse end stoffet selv, gradueres fareklasse (farebetegnelser) og R-sætninger som vist i skemaet nedenfor.

Tabel 7.5  
Graduering af fareklasser (R48)- T, Xn

<i>T</i>	<i>Xn</i>
R48/23 →	R48/20
R48/24 →	R48/21
R48/25 →	R48/22

Når der anvendes flere R-sætninger i kombination, f.eks. T;R48/23/24/25, gradueres de efter samme princip. Én fareklasse lavere vil i dette tilfælde medføre Xn;R48/20/21/22.

### Produkteksempl 5

Stofnavn	Stofklassificering	Konc.
Trioctylstannan	Xi;R38 T;R48/25 R53	5,0%
Toluen	F;R11 Xn;R20	10,0%
1-brompropan	R10 Xn;R20	5,0%
Andet	Ingen	80,0%
Flammepunkt	21°C < flammepunkt < 55°C	

#### Produktklassificering:

*Trioctylstannan* og *1-brompropan* er optaget på listen over farlige stoffer med den anførte klassificering og uden individuelle koncentrationsgrænser.

*Toluen* er optaget på listen med den anførte klassificering og individuel koncentrationsgrænse:  $L_{Xn-Xn} = 12,5\%$

*Klassificering for akut dødelige virkninger:* Produktet indeholder to stoffer, *toluen* og *1-brompropan* med akut dødelige virkninger. Begge indgår over bagatelgrænsen og koncentrationsbidragene indsættes i additionsformlen for klassificering som sundhedsskadelig:

$$Xn : \sum \left( \frac{P_{Tx}}{L_{Tx-Xn}} + \frac{P_T}{L_{T-Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn-Xn}} \right) = \left( \frac{0}{0,1} \right) + \left( \frac{0}{3} \right) + \left( \frac{10}{12,5} + \frac{5}{25} \right) = 1,0 \geq 1$$

Anvendelse af additionsformlen viser, at produktet skal klassificeres. Begge stoffer er farlige ved indånding og bidrager til produktets klassificering med:

*Xn;R20*

*Klassificering for alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning:* Stofferne betragtes enkeltvis. *Trioctylstannan*: Da koncentrationen i produktet ligger mellem 1% og 10%, bliver klassificeringen:

*Xn;R48/22*

**fortsættes...**

... fortsat

*Klassificering for brandfare:* Produktets flammepunkt ligger mellem 21°C og 55°C, og det klassificeres derfor:

R10

*Klassificering for lokalirritation og miljøfare:* Dette vil blive gennemgået i de følgende afsnit. Produktet vil dog ikke blive klassificeret med nogen af delene.

*Klassificering af produkt 5:* R10 Xn;R20 Xn;R48/22

(Mærkning af produkt 5 er gennemgået i bilag D)

### 7.3.4 Produktklassificering for ætsende og lokalirriterende virkninger

#### ***pH-reglen***

Ligesom stoffer kan produkter også klassificeres som ætsende, hvis man kan forudsige vævsdød på baggrund af produktets stærkt sure eller basiske reaktion (målt pH  $\leq 2$  eller målt pH  $\geq 11,5$ ). Samtidig skal man dog tage hensyn til, om produktet besidder en vis basisk eller sur reserve (bufferkapacitet).

Man skal således være opmærksom på, at der ikke altid er en direkte sammenhæng mellem ætsningsevne og pH-værdi alene (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.5.1).

I tilfælde, hvor hverken undersøgelsesdata eller beregningsmetoden giver anledning til at klassificere for ætsende egenskaber, bør pH-reglen dog anvendes.

Hvis et produkt efter undersøgelsesdata eller ved beregningsmetoden skal klassificeres som ætsende, kan pH reglen aldrig bruges således, at produktet ikke bliver klassificeret.

#### ***Produktets pH er $\leq 2$ eller $\geq 11,5$***

Som udgangspunkt skal produktet altid klassificeres C;R35.

Kun i helt særlige tilfælde kan produktet undtages fra denne klassificering (se diagram s. 94)

***Beregning:*** Før man undersøger, om produktet kan undtages fra klassificeringen, skal man undersøge, om de ætsende stoffer i produktet har individuelle klassificeringsgrænser på listen over farlige stoffer. Hvis de har det, skal man foretage en beregning af klassificeringen. Hvis stofferne ikke har individuelle grænser, skal man ikke beregne klassificeringen, da de generelle grænser anses for at være upålidelige, når pH er  $\leq 2$  eller  $\geq 11,5$ .

Hvis beregningen på baggrund af de individuelle grænser viser, at produktet skal klassificeres som ætsende, bør produktet klassificeres med C;R35/C;R34 på basis af både pH og beregning. Viser beregningen derimod, at produktet **ikke** skal klassificeres som ætsende, kan produktet undtages fra klassificeringen med C;R35/ C;R34, hvis **begge** nedenstående betingelser er opfyldt:



### ***Sur/basisk reserve***

1. Hvis den sure eller basiske reserve er for lille til, at produktet kan blive klassificeret med C;R35 (se hvordan man måler sur/basisk reserve nedenfor).

### ***Tests***

2. Hvis passende tests viser, at produktet ikke besidder ætsende egenskaber. Disse skal helst bestå af en eller flere validerede *in vitro* forsøg for henholdsvis ætsning af hud og irritation af øjne. Hvis eksisterende in vivo tests viser, at produktet er ætsende, vil der, afhængig af testresultaterne, kunne blive tale om klassificering med enten C;R34 eller C;R35).

Bemærk, at hvis produktet kan undtages fra klassificering med C;R35, kan der dog være tale om, at produktet i stedet skal klassificeres lokalirriterende med R36/38 og altså ikke være uklassificeret. Bemærk desuden at selv hvis produktet ikke er ætsende for hud, kan det stadig besidde irriterende egenskaber, der betyder, at det skal klassificeres med Xi;R41. Det er derfor vigtigt at undersøge produktets irritative potentiale overfor både hud og øjne.

### ***Produktets pH er 2- ca. 4 eller ca. 10-11,5***

Beregningsreglerne og de generelle regler kan bruges her. Der skal dog **desuden** tages hensyn til den sure eller basiske reserve. Hvis der foreligger en test for hudirritation/ætsning, skal resultatet af denne test vurderes.

Hvis der er modstrid mellem de tre ovenstående, bør produktet blive klassificeret med den højeste af disse klassificeringer.

### ***Produktets pH er 4-10***

Beregningsreglerne og de generelle grænser kan bruges her. Hvis der foreligger en test, der modsiger resultatet af en beregning, bør produktet blive klassificeret med den højeste af de to klassificeringer.

### ***Beregning af sur eller basisk reserve***

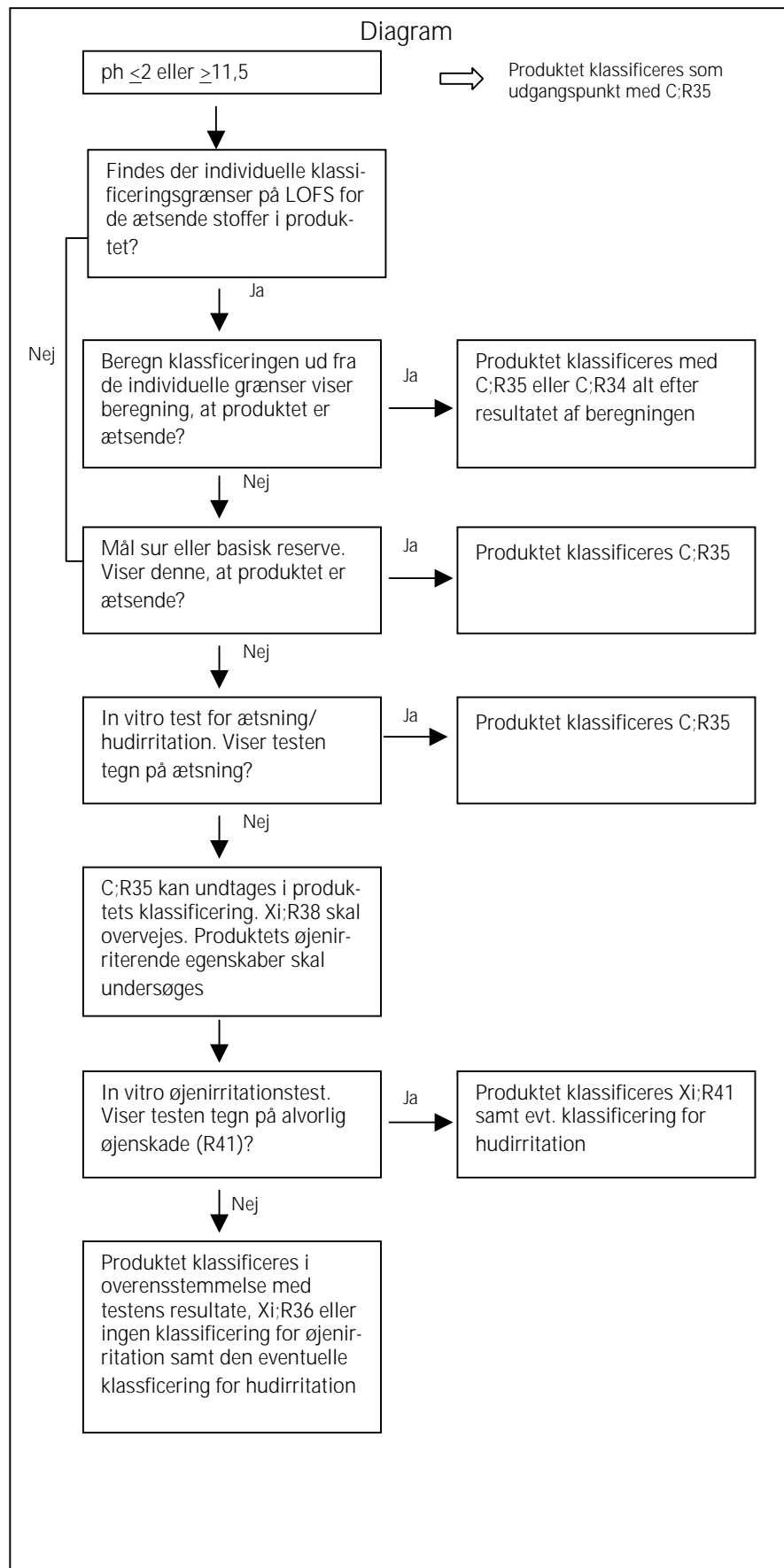
**Sur:** 100 gr. produktet titreres med NaOH til pH-værdien kommer op på 4. Den mængde NaOH (i gr.), der bruges, er defineret som den sure reserve. Hvis  $\text{pH} - 1/12$  af sur reserve  $\leq 0,5$ , skal produktet klassificeres med C;R35. Hvis  $\text{pH} - 1/6$  af sur reserve  $\leq 1$ , skal produktet klassificeres med Xi;R36/38. Hvis  $\text{pH} - 1/6$  af sur reserve  $> 1$ , skal produktet ikke på denne baggrund klassificeres for ætsning/lokalirritation.

**Basisk:** 100 gr. produkt titreres med svovlsyre til pH-værdien kommer ned på 10. Det kan herefter beregnes, hvor meget NaOH (i gr.), der skal til for at neutralisere den anvendte mængde svovlsyre – denne mængde defineres som den basiske reserve.

Hvis  $\text{pH} + 1/12$  af basisk reserve  $\geq 14,5$ , skal produktet klassificeres med C;R35

Hvis  $\text{pH} + 1/6$  af basisk reserve  $\geq 13$ , skal produktet klassificeres med Xi;R36/38

Hvis  $\text{pH} + 1/6$  af basisk reserve  $< 13$ , skal produktet ikke på denne baggrund klassificeres for ætsning/lokalirritation.



## Måling af pH

For væsker foretages målingen i det ufortyndede produkt.  
For faste produkter foretages målingen i en 10% vandig opløsning.

Ved klassificering af et produkt, der indeholder stoffer, der er klassificerede som ætsende (C med R35 eller R34) eller lokalirriterende (Xi med R36, R37, R38 eller R41) skelnes mellem to situationer ved anvendelse af beregningsmetoden:

- Produktet indeholder ét stof, der er klassificeret for ætsende eller lokalirriterende virkninger
- Produktet indeholder to eller flere stoffer, der er klassificerede for ætsende eller lokalirriterende virkninger.

## Produkter der indeholder ét klassificeret stof

**Faste koncentrationsgrænser:** Indeholder produktet kun ét stof, der er klassificeret for ætsende eller lokalirriterende virkninger, kan koncentrationsgrænserne i skemaet i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.3.4.1 anvendes direkte, medmindre der i listen over farlige stoffer er fastsat individuelle koncentrationsgrænser for stoffet.

**Tildeling af R-sætninger:** Hvis %-grænsen i skemaet medfører, at produktet skal klassificeres i en lavere fareklasse end stoffet, tildeles de R-sætninger, der svarer til klassificeringen. Produkter, der indeholder ætsende stoffer, der er forsynet med R-sætningerne R35 "Alvorlig ætsningsfare" eller R34 "Ætsningsfare", skal ifølge kriterierne for klassificering af stoffer betragtes, som om de også var forsynet med R-sætningen R41 "Risiko for alvorlig øjenskade".

Stoffer, der er tildelt R35 eller R34, vil derfor føre til klassificeringen Xi med både R36 "Irriterer øjnene" og R38 "Irriterer huden", når de indgår i et produkt, der ifølge koncentrationsgrænserne skal klassificeres Xi.

**Klassificering med R37:** R-sætningen R37 "Irriterer åndedrætsorganerne" kan derimod ikke afledes af klassificeringen som ætsende. R-sætningen tildeles kun, hvis produktet indeholder et stof, der er klassificeret med R37 i en koncentration, der i sig selv fører til klassificering eller på baggrund af praktiske erfaringer i overensstemmelse med kriterierne for stofklassificering.

## Produkt eksempel 6

Stofnavn	Stofklassificering	Konc.
Kaliumhydrogensulfat	C;R34 Xi;R37	7,0%
Andet	Ingen	93,0%

*Produktklassificering:*  
Kaliumhydrogensulfat er optaget på listen over farlige stoffer med den anførte klassificering og uden individuelle koncentrationsgrænser. Produktet kan derfor klassificeres efter de generelle koncentrationsgrænser i bekendtgørelsen.

C;R34: I koncentrationsintervallet: 5%<konc.<10% fører klassificeringen C;R34 til produktklassificeringen:

*fortsættes...*



... fortsat

*Xi;R36/38*

*Xi;R37*: I koncentrationer mindre end 20% fører klassificeringen *Xi;R37* ikke til klassificering af produktet.

*Klassificering af produkt 6:Xi;R36/38*

(Mærkning af produkt 6 er gennemgået i bilag D)

**Produktet indeholder to eller flere klassificerede stoffer**

**Additionsformler:** Indeholder produktet flere stoffer, der er klassificerede for ætsende og lokalirriterende virkninger, skal klassificeringen foretages ved hjælp af additionsformler.

**Beregning af fareklasse:** Ved beregning af fareklasserne ætsende og lokalirriterende adderes koncentrationsbidraget for indholdsstoffer med disse virkninger.

I fareklassen ætsende udtrykkes ætsningsfaren uden hensyn til påvirkningsvej/ påvirkningsmåde, men der skelnes mellem stoffer med R35 "Alvorlig ætsningsfare" og stoffer med R34 "Ætsningsfare".

For stoffer med lokalirriterende virkninger adderes koncentrationsbidragene for indholdsstofferne under hensyntagen til påvirkningsvejen/ påvirkningsmåden.

Det betyder, at koncentrationsbidraget for stoffer, der irriterer huden, adderes for sig, mens koncentrationsbidraget for stoffer, der irriterer åndedrætsorganerne, adderes for sig. Ætsende stoffer regnes med, når man beregner klassificering for irritation af hud og øjne, men ikke åndedrætsorganer.

**Hud**

Tabel 7.6

Klassificering for ætsende og lokal irriterende virkninger efter beregningsmetoden (hud)

<i>Produktklassificering</i>	<i>Stofklassificering</i>		
	<i>C med R35</i>	<i>C med R34</i>	<i>Xi med R38</i>
<i>C med R35</i> hvis:	$\sum \left( \frac{P_{R35}}{L_{R35-R35}} \right) \geq 1$ <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> $L_{R35-R35} = 10\%$		
<i>C med R34</i> hvis:	$\sum \left( \frac{P_{R35}}{L_{R35-R34}} + \frac{P_{R34}}{L_{R34-R34}} \right) \geq 1$ <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> $L_{R35-R34} = 5\% \quad ; \quad L_{R34-R34} = 10\%$		
<i>Xi med R36/R38</i> hvis <sup>1)</sup> :	$\sum \left( \frac{P_{R35}}{L_{R35-R38}} + \frac{P_{R34}}{L_{R34-R38}} + \frac{P_{R38}}{L_{R38-R38}} \right) \geq 1$ <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> $L_{R35-R38} = 1\% \quad ; \quad L_{R34-R38} = 5\% \quad ; \quad L_{R38-R38} = 20\%$		

<sup>1)</sup> Hvis formelen fører til klassificering som *lokalirriterende* alene på grund af stoffer klassificeret med R38, skal produktet også klassificeres med R38 og ikke med R36/38. Når formelen f.eks. fører til klassificering på grund af 1% stof klassificeret med R34 og 16% stof klassificeret med R38, klassificeres produktet med R36/38.

$P_{R35}$ : Koncentrationen af hvert indholdsstof klassificeret som *ætsende* med R35.

$P_{R34}$ : Koncentrationen af hvert indholdsstof klassificeret som *ætsende* med R34.

$P_{R38}$ : Koncentrationen af hvert indholdsstof klassificeret som *lokalirriterende* med R38.

$L_{R35-R35}$ : Koncentrationsgrænse for klassificering som *ætsende* med R35 for hvert ætsende stof med R35 i produktet.

$L_{R35-R34}$ ,  $L_{R34-R34}$ : Koncentrationsgrænse for klassificering som *ætsende* med R34 for hvert ætsende stof med henholdsvis R35 og R34 i produktet.

$L_{R35-R38}$ ,  $L_{R34-R38}$ ,  $L_{R38-R38}$ : Koncentrationsgrænse for klassificering som *lokalirriterende* for hvert stof, der er klassificeret henholdsvis ætsende med R35, ætsende med R34 og lokalirriterende med R38.

Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som henholdsvis ætsende med R35 eller R34 og lokalirriterende med R38, benyttes de generelle L-værdier som angivet i skemaet.

## Øjne

Tabel 7.7

Klassificering for lokalirriterende og ætsende virkninger efter beregningsmetoden (øjne)

Produktklassificering	Stofklassificering			
	C med R35	C med R34	C med R41	Xi med R36
Xi med R41 hvis:	$\sum \left( \frac{P_{R35}}{L_{R35-R41}} + \frac{P_{R34}}{L_{R34-R41}} + \frac{P_{R41}}{L_{R41-R41}} \right) \geq 1$			
	$L_{R35-R41}=5\%$	$L_{R34-R41}=10\%$	$L_{R41-R41}=10\%$	
Xi med R36 hvis:	$\sum \left( \frac{P_{R35}}{L_{R35-R36}} + \frac{P_{R34}}{L_{R34-R36}} + \frac{P_{R41}}{L_{R41-R36}} + \frac{P_{R36}}{L_{R36-R36}} \right) \geq 1$			
	$L_{R35-R36}=1\%$	$L_{R34-R36}=5\%$	$L_{R41-R36}=5\%$	$L_{R36-R36}=20\%$

$P_{R35}$ : Koncentrationen af hvert stof i produktet, der er klassificeret *ætsende* med R35.

$P_{R34}$ : Koncentrationen af hvert stof i produktet, der er klassificeret *ætsende* med R34.

$P_{R41}$ : Koncentrationen af hvert stof i produktet, der er klassificeret *lokalirriterende* med R41.

$P_{R36}$ : Koncentrationen af hvert stof i produktet, der er klassificeret *lokalirriterende* med R36.

$L_{R35-R41}$ ,  $L_{R34-R41}$ ,  $L_{R41-R41}$ : Koncentrationsgrænsen for klassificering som *lokalirriterende* med R41 for hvert ætsende stof med henholdsvis R35 og R34 og hvert lokalirriterende stof med R41 i produktet.

$L_{R35-R36}$ ,  $L_{R34-R36}$ ,  $L_{R41-R36}$ ,  $L_{R36-R36}$ : Koncentrationsgrænsen for klassificering som *lokalirriterende* med R36 for hvert stof, der er klassificeret henholdsvis ætsende med R35, ætsende med R34, og lokalirriterende med henholdsvis R41 og R36.

Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som lokalirriterende med R41 eller R36, benyttes de generelle L-værdier.

## Åndedrætsorganer

Tabel 7.8

Klassificering for lokalirriterende virkninger efter beregningsmetoden (åndedrætsorganer)

Produktklassificering	Stofklassificering
	Xi med R37

$X_i$ med R37 hvis:	$\sum \left( \frac{P_{R37}}{L_{R37-R37}} \right) \geq 1$
	$L_{R37-R37} = 20\%$

$P_{R37}$ : Koncentrationen af hvert stof i produktet, der er klassificeret *lokalirriterende* med R37.

$L_{R37-R37}$ : Koncentrationsgrænsen for klassificering som *lokalirriterende* med R37 for hvert lokalirriterende stof med R37 i produktet.

Med mindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som lokalirriterende med R37, benyttes den generelle L-værdi.

Bemærk dog, at når visse stoffer, der er klassificeret som ætsende med R35 eller R34, indgår i produkter med andre stoffer, der er klassificeret med R37, skal de, selvom de ikke i ren form er klassificeret med R37, regnes med ved beregningen af produktets klassificering for R37. Disse stoffer er markeret med (6) i listen over farlige stoffer.

### Produkteksempel 7

Stofnavn	Stofklassificering	Konc.
Morpholin	R10 Xn;R20/21/22 C;R34	7,0%
Allylalkohol	R10 T;R23/24/25 Xi;R36/37/38 N;R50	2,2%
Isopropanolamin	C;R34	2,0%
2-(octylthio)ethanol	Xi;R41	4,0%
4-methyl-2-pentanol	R10 Xi;R37	23,0%
Andet	Ingen	61,8%
Flammepunkt	21°C < fl.p. < 55°C	

#### Produktklassificering:

*Morpholin* er optaget på listen med de individuelle koncentrationsgrænser:  $L_{Xn-Xn} = 25\%$ ,  $L_{34-R38} = 1\%$ ,  $L_{R34-R36} = 1\%$ ,  $L_{R34-R41} = 10\%$  og  $L_{R34-R34} = 10\%$ . Det er ikke mærket med (6).

*4-methyl-2-pentanol* er optaget på listen med koncentrationsgrænsen,  $L_{R37-R37} = 25\%$ .

*Allylalkohol*, *isopropanolamin* og *2-(octylthio)ethanol* er optaget på listen over farlige stoffer uden individuelle koncentrationsgrænser.

*Klassificering for akut dødelige virkninger*: Produktet indeholder to stoffer, *morpholin* og *allylalkohol* med akut dødelige virkninger. Begge indgår i koncentrationer over bagatelgrænsen og koncentrationsbidragene indsættes i additionsformlerne for klassificering som henholdsvis giftig og sundhedsskadelig:

$$T : \sum \left( \frac{P_{Tx}}{L_{Tx}} + \frac{P_T}{L_{T-T}} \right) = \left( \frac{0}{1} \right) + \left( \frac{2,2}{25} \right) = 0,08 < 1$$

$$Xn : \sum \left( \frac{P_{Tx}}{L_{Tx-Xn}} + \frac{P_T}{L_{T-Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn-Xn}} \right) = \left( \frac{0}{0,1} \right) + \left( \frac{2,2}{3} \right) + \left( \frac{7}{25} \right) = 1,01 \geq 1$$

Anvendelse af additionsformlerne viser, at produktet skal klassificeres i fareklasse *sundhedsskadelig*. Begge stoffer er farlige ved både hudkontakt, indånding og indtagelse og bidrager til produktets klassificering med:

*Xn*:R20/21/22

*fortsættes...*



... fortsat

Klassificering for ætsning og lokalirritation: Produktet indeholder fem stoffer klassificeret for henholdsvis ætsende og lokalirriterende virkninger. Ved indsættelse i additionsformlerne for klassificering som henholdsvis ætsende og lokalirriterende fås:

$$C; R34: \sum \left( \frac{P_{R35}}{L_{R35-R34}} + \frac{P_{R34}}{L_{R34-R34}} \right) = \left( \frac{0}{5} \right) + \left( \frac{7}{10} + \frac{2}{10} \right) = 0,9 < 1$$

$$Xi; R36/ R38: \sum \left( \frac{P_{R35}}{L_{R35-R38}} + \frac{P_{R34}}{L_{R34-R38}} + \frac{P_{R38}}{L_{R38-R38}} \right) = \left( \frac{0}{1} \right) + \left( \frac{7}{1} + \frac{2}{5} \right) + \left( \frac{2,2}{20} \right) = 7,5 \geq 1$$

$$Xi; R41: \sum \left( \frac{P_{R35}}{L_{R35-R41}} + \frac{P_{R34}}{L_{R34-R41}} + \frac{P_{R41}}{L_{R41-R41}} \right) = \left( \frac{0}{5} \right) + \left( \frac{7}{10} + \frac{2}{10} \right) + \left( \frac{4}{10} \right) = 1,3 \geq 1$$

$$XiR37: \sum \left( \frac{P_{R37}}{L_{R37-R37}} \right) = \left( \frac{2,2}{20} + \frac{23}{25} \right) = 1,03 \geq 1$$

Anvendelse af additionsformlerne viser, at produktet skal klassificeres i fareklassen *lokalirriterende*. Bidraget til klassificeringen er:

*Xi;R37/38-41*

*Klassificering for brandfare:* Produktets flammepunkt er bestemt til at ligge mellem 21°C og 55°C, og produktet klassificeres derfor i fareklassen *brandfarlig*.

*R10*

Klassificering for miljøfare: Dette vil blive gennemgået i et senere afsnit. Produktet vil dog ikke blive klassificeret for miljøfare.

*Klassificering af produkt 7: R10 Xn;R20/21/22 Xi;R37/38-41*

(Mærkning af produkt 7 er gennemgået i bilag D)

### 7.3.5 Produktklassificering for sensibiliserende virkninger

**Klassificering baseret på enkeltstoffer:** Klassificeringen af produkter, der indeholder et eller flere sensibiliserende stoffer, baseres på koncentrationen af de enkelte stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering beskrevet i kapitel 6, afsnit 6.3.6.

Sensibiliserende stoffer er klassificeret i fareklasserne sensibiliserende med R42 og/eller R43. Er begge kriterier opfyldt for et stof eller et produkt, kan kombinationssætningen R42/43 anvendes.

**Faste koncentrationsgrænser:** Klassificeringen foretages på baggrund af de faste koncentrationsgrænser, der gælder for hvert enkelt stof for sig, og ikke ved at anvende additionsformler. Nedre koncentrationsgrænse for klassificering for sensibiliserende virkninger ved anvendelse af både R42 og R43 er 1 % - med mindre et stof har fået fastsat individuelle koncentrationsgrænser i listen over farlige stoffer.

Det vil sige, at hvis et produkt indeholder flere stoffer, der er klassificerede for sensibiliserende virkninger, så skal mindst ét stof indgå med mere end eller lig med 1 %, før produktet skal klassificeres som sensibiliserende. Stoffernes koncentrationsbidrag skal således ikke adderes.



### Produkteksempel 8

Stofnavn	Stofklassificering	Konc.
Cyanamid	T;R25 Xn;R21 Xi;R36/38 R43	0,9%
Methylendiphenyldiisocyanat	Xn;R20 Xi;R36/37/38 R42/43	0,5%
Andet	Ingen	98,6%

*Produktklassificering:*  
*Cyanamid* er optaget på listen over farlige stoffer uden individuelle koncentrationsgrænser.  
*Methylendiphenyldiisocyanat* er optaget på listen over farlige stoffer med de individuelle koncentrationsgrænser  $L_{Xn}=25$ ,  $L_{R36/37/38-R36/37/38}=5\%$  samt 1% for den sensibiliserende effekt ved hudkontakt (R43), og 0,1% for sensibiliserende effekt ved indånding (R42).

*Klassificering for akut dødelige virkninger:* Cyanamid og Methylendiphenyldiisocyanat er klassificeret for akut dødelig virkning. Methylendiphenyldiisocyanat ligger under bagatelgrænsen og skal derfor ikke medregnes. Indholdet af cyanamid er mindre end 3%, som er den nederste generelle grænse for klassificering af produkt indeholdende ét giftigt stof. Altså klassificeres produktet ikke for denne effekt.

*Lokalirritation:* Koncentrationen af henholdsvis cyanamid og methylendiphenyldiisocyanat ligger begge under 1%, som er bagatelgrænsen for lokalirriterende effekt og bidrager således ikke til klassificering for denne effekt.

*Sensibiliserende virkning:* Cyanamid indgår i en koncentration, der ligger under klassificeringsgrænsen på 1% for hudsensibiliserende virkning. Methylendiphenyldiisocyanat indgår i en koncentration, der ligger over den individuelle klassificeringsgrænse på 0,1%, og produktet skal derfor klassificeres for sensibiliserende effekt ved indånding:

R42

*Klassificering af produkt 8:* R42

(Mærkning af produkt 8 er gennemgået i bilag D)

### 7.3.6 Produktklassificering for kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger

**Klassificering baseret på enkeltstoffer:** Klassificeringen af produkter, der indeholder kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer, baseres på koncentrationen af de enkelte stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering beskrevet i kapitel 6, afsnit 6.4.7-6.4.9

Stoffernes egenskaber med hensyn til disse særlige effekter er udtrykt dels ved en kategori og dels ved en R-sætning.

**Faste koncentrationsgrænser:** Produktklassificeringen foretages på baggrund af de faste koncentrationsgrænser, der gælder for hvert enkelt stof og hver egenskab for sig.

Der anvendes ikke additionsformler. Det vil sige, at hvis et produkt indeholder ét eller flere stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering for disse særlige virkninger, så klassificeres produktet på samme måde som stofferne. Det kræ-

ver, at deres koncentration i produktet overstiger de fastsatte grænser. Hvert stof og hver egenskab betragtes for sig, og stoffernes koncentrationsbidrag skal således ikke adderes.

Man skal anvende de koncentrationsgrænser, der er angivet i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.3.6 - medmindre der for de enkelte stoffer er fastsat lavere individuelle koncentrationsgrænser i listen over farlige stoffer.

### Produkteksempel 9

Stofnavn	Stofklassificering	Konc.
Formaldehyd	T;R23/24/25 C;R34 Carc3;R40 R43	4,0%
Stof X	Carc1;R45 Xn;R22	2,0%
Methylglycolacetat	Rep2;R60 Rep2;R61 Xn;R20/21/22	4,0%
4-methyl-2-pentanol	R10 Xi;R37	7,5%
Andet	Ingen	82,5%
Flammepunkt	>55°C	

#### Produktklassificering:

*Formaldehyd* er optaget på listen over farlige stoffer med de individuelle koncentrationsgrænser:  $L_{T-T}=25\%$ ,  $L_{T-Xn}=5\%$ ,  $L_{R34-R34}=25\%$ ,  $L_{R34-R36}=5\%$ ,  $L_{R34-R38}=5\%$  og  $L_{R37-R37}=5\%$  samt 1% for kræftfremkaldende effekter og 0,2% for sensibiliserende effekt ved hudkontakt.

*4-methyl-2-pentanol* er optaget med individuel koncentrationsgrænse:  $L_{R37-R37}=25\%$ .

*Stof X* er et opdigtet stof, som ikke er på listen over farlige stoffer. Stoffet er derfor forudsat klassificeret af producenten/importøren. *Methylglycolacetat* er optaget på listen over farlige stoffer uden individuelle koncentrationsgrænser.

*Klassificering for akut dødelige virkninger:* Formaldehyd er klassificeret *giftig*, men indgår i en koncentration, der ligger under den nedre grænse for klassificering som *giftig* ( $L_{T-T}=25\%$ ).

Indholdet af *formaldehyd*, *stof X* og *methylglycolacetat* bidrager til klassificering af produktet i fareklassen *sundhedsskadelig*.

$$Xn : \sum \left( \frac{P_{Tx}}{L_{Tx-Xn}} + \frac{P_T}{L_{T-Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn-Xn}} \right) = \left( \frac{0}{0,1} \right) + \left( \frac{4}{5} \right) + \left( \frac{2}{25} + \frac{4}{25} \right) = 1,04 \geq 1$$

Bidraget til klassificeringen bliver:

*Xn;R20/21/22*

**fortsættes...**

...fortsat

*Klassificering for ætsende virkninger:* Formaldehyd er klassificeret *ætsende*, men indgår i en koncentration, der ligger under den nederste grænse for klassificering som *ætsende* ( $L_{R34-R34}=25\%$ ). Derfor skal produktet ikke klassificeres som *ætsende*.

*Lokalirritation:* Koncentrationen af formaldehyd ligger ligeledes under de nederste grænser for klassificering med R41, R36 og R38.

Indholdet af *formaldehyd* og *4-methyl-2-pentanol*/bidrager til klassificeringen *lokalirriterende* med R37, idet *formaldehyd* i intervallet  $5\% \leq \text{konc.} < 25\%$  er klassificeret Xi;R36/37/38 og hver påvirkningsvej betragtes for sig.

$$XiR37 : \sum \left( \frac{P_{R37}}{L_{R37-R37}} \right) = \left( \frac{4}{5} + \frac{7,5}{25} \right) = 1,1 \geq 1$$

Bidraget til klassificeringen bliver:

*Xi;R37*

*Sensibiliserende:* Formaldehyd indgår i en koncentration, der ligger over den individuelle klassificeringsgrænse på 0,2% og produktet klassificeres derfor:

*R43*

*Klassificering for CMR-effekter:* Både *formaldehyd* og stof X indgår i produktet i koncentrationer over de laveste grænser, der medfører klassificering i fareklasserne *kræftfremkaldende kategori Carc3 og Carc1*.

*Methylglycolacetat* indgår i en koncentration, der overstiger den nedre grænse for klassificering, hvilket medfører klassificeringen *reproduktions-toksisk kategori Rep2;R60 og Rep2;R61* af produktet.

*Bidraget til klassificering:*

*Carc1;R45 Carc3;R40 Rep2;R60 Rep2;R61*

*Klassificering for brandfare:* Produktet skal ikke klassificeres, da flammepunktet  $> 55^{\circ}\text{C}$ .

*Klassificering af produkt 9:*

*Carc1;R45 Carc3;R40 Rep2;R60 Rep2;R61 Xn;R20/21/22 Xi;R37 R43*

(Mærkning af produkt 9 er gennemgået i bilag D)

### 7.3.7 Andre toksikologiske egenskaber

Nogle produkter har farlige egenskaber, der ikke er taget hensyn til ved klassificering under punkterne for brand- og eksplosionsfare, sundhedsfare og miljøfare. Disse produkter tildes derfor supplerende R-sætninger efter særlige kriterier i bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 3.2.8.

Det er **altid** en forudsætning for tildeling af en eller flere af de supplerende R-sætninger, at produktet i forvejen skal klassificeres på baggrund af brand- og eksplosionsfare, sundhedsfare eller miljøfare. Dog ikke for produkter indeholdende ét stof klassificeret med R67 i en koncentration på 15% eller derover, i dette tilfælde skal der på etiketten anføres R67 sætningen selv om produktet ikke er klassificeret som farligt. (bekendtgørelsens bilag 2, pkt. 2.14)

### Produkteksempel 10 (aerosolprodukt)

Stofnavn	Stofklassificering	Konc.
Acrylharpiks (ingen monomere)	-	18,0%
Xylen	R10 Xn;R20/21 Xi;R38	10,5%
Toluen	F;R11 Xn;R20	4,0%
Acetone	F;R11 Xi;R36 R66 R67	33,0%
Propan/butan	Fx;R12	34,5%
Flammepunkt, væskefase	<24°C	
Flammepunkt, drivgasser	<0°C	

#### Produktklassificering:

*Xylen* er optaget på listen over farlige stoffer med individuelle grænser:

$L_{Xn-Xn}=12,5\%$  og  $L_{R38-R38}=20\%$ .

*Toluen* er optaget på listen med individuel grænse:  $L_{Xn-Xn}=12,5\%$ .

*Klassificering for akut dødelig virkning:* Produktet indeholder to stoffer, *xylen* og *toluen*, med akut dødelige virkninger. Begge indgår i koncentrationer over bagatelgrænsen og koncentrationsbidragene indsættes i additionsformlerne:

$$Xn : \sum \left( \frac{P_{Tx}}{L_{Tx-Xn}} + \frac{P_T}{L_{T-Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn-Xn}} \right) = \left( \frac{0}{0,1} \right) + \left( \frac{0}{3} \right) + \left( \frac{10,5}{12,5} + \frac{4}{12,5} \right) = 1,16 \geq 1$$

Anvendelse af additionsformlerne viser, at produktet skal klassificeres i fareklassen *sundhedsskadelig*. Bidraget til klassificeringen er:

*Xn;R20/21*

*Klassificering for lokalirritation:* Xylen indgår med mindre end 20% i produktet og medfører derfor ikke klassificering som lokalirriterende.

*Klassificering for andre toksikologiske egenskaber:* Acetone indgår med 33%. Der findes ingen grænser for R66, men da produktet ikke opfylder kriterierne for tildeling af R38, tildeles produktet R66. Grænsen for R67 er 15%, men da produktet allerede er klassificeret med R20, skal det ikke samtidig klassificeres med R67.

*Klassificering for brandfare:* Produktet er en aerosol med flammepunkt <0°C p.g.a. indholdet af yderst brandfarlige drivgasser, og det klassificeres derfor:

*Fx;R12*

*Klassificering af produkt 10: Fx;R12 Xn;R20/21 R66*  
(Mærkning af produkt 10 er gennemgået i bilag D)

#### 7.4 Klassificering for miljøfare

I forbindelse med den nordiske miljøfareklassificeringsdatabase (N-Class) er der udviklet et program til produktklassificering, og det forventes, at dette bliver lagt ind i databasen i nærmeste fremtid ([www.kemi.se/nclass](http://www.kemi.se/nclass)).

Klassificering af produkter for miljøfare baseres på, hvor stor andelen af miljøfareklassificerede stoffer i produktet er.

Hvis koncentrationen af klassificerede stoffer (med samme klassificering) er på 25% eller derover, giver det anledning til samme klassificering af produktet som af stoffet/stofferne.

Lavere koncentrationer af højt klassificerede stoffer kan give en lavere klassificering af produktet end det enkelte stofs klassificering. Beregning af klassificering af produkter, der indeholder kombinationer af stoffer med forskellig klassificering, baseres på det samlede indhold af miljøfarlige stoffer.

Reglerne for beregning af et produkts klassificering fremgår af tabellerne i bekendtgørelsens afsnit 4.3.

Ved brug af beregningsmetoden skelnes der mellem, om produktet indeholder ét eller flere stoffer med samme effekt.

I dette afsnit er de samme regler vist i tabeller med en anden opstilling end den, der er anvendt i bekendtgørelsen. Det skulle give mulighed for at vælge den tabelopstilling, man synes er lettest at anvende.

##### 7.4.1 Kun ét klassificeret stof i produktet

Hvis der kun er ét klassificeret stof i produktet, er produktklassificeringen enkel, fordi graden af farlighed blot bliver et spørgsmål om graden af fortynding.

Koncentrationsgrænserne gælder for de fleste stoffer, men for enkelte stoffer kan der i listen over farlige stoffer være fastsat andre koncentrationsgrænser. I så fald skal disse bruges i stedet for dem, der er angivet her.

#### **Vandmiljø**

Grænserne for vandmiljø er vist i tabel 7.9 og 7.10. I tabellens felter kan man aflæse den koncentration af et stof med en given miljøfareklassificering, der skal til for at udløse en given klassificering af produktet.

Tabel 7.9  
Akut giftighed eller langtidsvirkninger:

Klassificering af stoffet	Klassificering af produktet		
	N, R50	R52	R53
N, R50	C ≥ 25%		
R52		C ≥ 25%	
R53			C ≥ 25%

Tabel 7.10  
Akut giftighed og langtidsvirkninger

Klassificering af stoffet	Klassificering af produktet		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	$C \geq 25\%$	$2,5\% \leq C < 25\%$	$0,25\% \leq C < 2,5\%$
N, R51-53		$C \geq 25\%$	$2,5\% \leq C < 25\%$
R52-53			$C \geq 25\%$

### Andre miljøer end vandmiljøet

Der er ikke kriterier for klassificering i forhold til det terrestriske miljø, men derimod for ozonlaget. Her er grænsen for produktklassificering meget lav som vist i tabel 7.11.

Tabel 7.11  
Ozonlaget

Klassificering af stoffet	Klassificering af produktet
	N, R59
N, R59	$C \geq 0,1\%$

### 7.4.2 Flere klassificerede stoffer i produktet

Ved klassificering af produkter for miljøfare skal der tages hensyn til alle de stoffer, der indgår i produktet – også urenheder – medmindre koncentrationen (% vægt/vægt) af dem er lavere end 0,1% for N-mærkede stoffer eller 1 % for miljøfarlige stoffer, der ikke er N-mærkede, medmindre der er fastsat en lavere individuel koncentrationsgrænse, se 7.1.1.

Hvis der er flere klassificerede stoffer i produktet, beregnes produktets klassificering ved at summere de enkelte stoffers bidrag til en eventuel klassificering af produktet.

Det enkelte klassificerede stofs bidrag til en eventuel klassificering af produktet beregnes ved at sammenholde stoffets koncentration med den koncentrationsgrænse for produktklassificering, der gælder for stoffet. F.eks. vil et N;R50/53-klassificeret stof, der findes i en koncentration på 10 % i et produkt, bidrage med 10/25 til en eventuel klassificering af produktet med N;R50/53, idet 25 % indhold af N;R50/53-stoffer er grænsen for produktklassificering i samme kategori.

Tilsvarende kan et stofs bidrag til klassificering af produktet med en lavere klassificering beregnes ud fra koncentrationsgrænserne fra tabel 7.9 og 7.10. N;R50/53-stoffet i 10 % koncentration vil således bidrage med 10/2,5 til en N;R51/53 klassificering af produktet.

Er summen af enkeltstoffernes bidrag til en given produktklassificering  $\geq 1$ , skal produktet klassificeres.

Disse regler kan summeres i et sæt af ligninger, hvor P er koncentrationen af det enkelte stof med den angivne klassificering, og L er den koncentrationsgrænse, der angiver, at et stof med den pågældende klassificering giver anledning til en given produktklassificering (vist efter -). Således angiver  $L_{N,R50-N,R50}$  den koncentration, hvor et stof, der er klassificeret med N;R50, giver anledning til en produktklassificering N;R50 – dvs. 25 % (jævnfør tabel 7.9). Et



stofs bidrag defineres hér som koncentrationen af stoffet i præparatet divideret med den givne koncentrationsgrænse (P/L).

***Akut giftighed eller langtidsvirkninger:***

Et produkt skal klassificeres med **N;R50**, hvis summen af bidragene fra stoffer, der er klassificeret N;R50, og bidragene fra stoffer, der er klassificeret N;R50-53, er større end 1, det vil sige (med klassificeringsgrænser for N;R50 fra tabel 7.9):

$$\Sigma \left( \frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50-N,R50}} + \frac{P_{N,R50/53}}{L_{N,R50/53-N,R50}} \right) \geq 1 \Rightarrow \Sigma \left( \frac{P_{N,R50}}{25} + \frac{P_{N,R50/53}}{25} \right) \geq 1 \quad (1)$$

Et produkt skal klassificeres med **R52**, hvis summen af bidragene fra stoffer, der er klassificeret R52, er større end 1, det vil sige (med klassificeringsgrænsen for R52 fra tabel 7.9):

$$\Sigma \left( \frac{P_{R52}}{L_{R52-R52}} \right) \geq 1 \Rightarrow \Sigma \left( \frac{P_{R52}}{25} \right) \geq 1 \quad (2)$$

Et produkt skal klassificeres med **R53**, hvis summen af bidragene fra stoffer, der er klassificeret R53, N;R50-53, N;R51-53 eller R52-53 er større end 1. Det vil sige (med klassificeringsgrænsen for R53 fra tabel 7.9):

$$\Sigma \left( \frac{P_{R53}}{L_{R53-R53}} + \frac{P_{N,R50/53}}{L_{N,R50/53-R53}} + \frac{P_{N,R51/53}}{L_{N,R51/53-R53}} + \frac{P_{R52/53}}{L_{R52/53-R53}} \right) \geq 1 \quad (3)$$

$$\dots \Rightarrow \dots \Sigma \left( \frac{P_{R53}}{25} + \frac{P_{N,R50/53}}{25} + \frac{P_{N,R51/53}}{25} + \frac{P_{R52/53}}{25} \right) \geq 1$$

***Akut giftighed og langtidsvirkninger:***

Et produkt skal klassificeres med **N;R50-53**, hvis summen af bidragene fra stoffer, der er klassificeret N;R50-53, er større end 1, det vil sige (med klassificeringsgrænsen for N;R50-53 fra tabel 7.10):

$$\Sigma \left( \frac{P_{N,R50/53}}{L_{N,R50/53-N,R50/53}} \right) \geq 1 \dots \Rightarrow \dots \Sigma \left( \frac{P_{N,R50/53}}{25} \right) \geq 1 \quad (4)$$

Et produkt skal klassificeres med **N,R51-53**, hvis summen af bidragene fra stoffer, der er klassificeret N,R50-53 eller N,R51-53, er større end 1, det vil sige (med klassificeringsgrænserne for N,R51-53 fra tabel 7.10):

$$\Sigma \left( \frac{P_{N,R50/53}}{L_{N,R50/53-N,R51/53}} + \frac{P_{N,R51/53}}{L_{N,R51/53-N,R51/53}} \right) \geq 1 \Rightarrow \Sigma \left( \frac{P_{N,R50/53}}{2,5} + \frac{P_{N,R51/53}}{25} \right) \geq 1 \quad (5)$$

Et produkt skal klassificeres med **R52-3**, hvis summen af bidragene fra stoffer, der er klassificeret N;R50-53, N;R51-53 eller R52-53, er større end 1, det vil sige (med klassificeringsgrænserne for R52-53 fra tabel 7.10):

(6)

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

$$\Rightarrow \Sigma \left( \frac{P_{N,R50/53}}{0,25} + \frac{P_{N,R51/53}}{2,5} + \frac{P_{R52/53}}{25} \right) \geq 1$$

**Produkteksempel 11 (epoxyholdig maling)**

Stofnavn	Stofklassificering	Konc.
Epoxyhapiks: bisphenol-A-diglycidylether, reaktionspunkt, og homologe med MW<700	Xi;R36/38 R43 N;R51/53	4,29%
Triblytetraoxid	Rep1;R61 Xn;R20/22 R33 Rep3;R62 N;R50/53	1,39%
Cyclohexanon	R10 Xn;R20	1,93%
n-Butylacetat	R10 R66 R67	5,20%
Xylener (isomerbland.)	R10 Xn;R20/21 Xi;R38	11,83%
Ethylbenzen	F;R11 Xn;R20	2,60%
2-Methoxy-1-methylethylacetat	R10 Xi;R36	4,33%
Andet	-	ad 100%
Flammepunkt	24°C	
Kinematisk viskositet	< 7 mm <sup>2</sup> /s	

*Produktklassificering:*  
*Bisphenol-A-diglycidylether* er optaget på listen med individuelle grænser: L<sub>R36/38-R36/38</sub>=5% samt 1% for sensibiliserende effekter.  
*Triblytetraoxid* er optaget på listen under blyforbindelser med individuelle grænser og anm. Ae, E, 1. Note 1 betyder at de fastsatte individuelle koncentrationsgrænser er beregnet på vægtprocenten af det metalliske grundstof. Pb<sub>3</sub>O<sub>4</sub> Molvægt= 685,57 g/mol. Pb indgår med 1,26% i produktet.  
*Cyclohexanon* og *ethylbenzen* er optaget på listen over farlige stoffer med individuel grænse: L<sub>Xn-Xn</sub>=25%.  
*Xylener* er optaget på listen med individuelle grænser: L<sub>Xn-Xn</sub>=12,5% og L<sub>R38-R38</sub>=20%.  
*n-Butylacetat* og *2-Methoxy-1-methylethylacetat* er optaget på listen over farlige stoffer uden individuelle grænser.

*Klassificering for akut dødelige virkninger:* Produktet indeholder fire stoffer med akut dødelige virkninger. Disse indsættes i additionsformlerne:

$$Xn: \Sigma \left( \frac{P_{Tx}}{L_{Tx-Xn}} + \frac{P_T}{L_{T-Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn-Xn}} \right) = \left( \frac{0}{0,1} \right) + \left( \frac{0}{3} \right) + \left( \frac{1,26}{1} + \frac{1,93}{25} + \frac{11,83}{12,5} + \frac{2,60}{25} \right) = 2,39 \geq 1$$

Anvendelse af additionsformlerne viser, at produktet skal klassificeres i fareklassen *sundhedsskadelig*. Bidraget til klassificeringen er:

*Xn;R20/21/22*

*fortsættes...*

...fortsat

*Klassificering for lokalirritation:* Produktet indeholder tre stoffer klassificeret for lokalirriterende virkninger. Ved indsættelse i additionsformlerne fås:

$$Xi; R38 : \sum \left( \frac{P_{R35}}{L_{R35-R38}} + \frac{P_{R34}}{L_{R34-R38}} + \frac{P_{R38}}{L_{R38-R38}} \right) = \left( \frac{0}{1} \right) + \left( \frac{0}{5} \right) + \left( \frac{4,29}{5} + \frac{11,83}{20} \right) = 1,45 > 1$$

$$Xi; R36 : \sum \left( \frac{P_{R35}}{L_{R35-R36}} + \frac{P_{R34}}{L_{R34-R36}} + \frac{P_{R41}}{L_{R41-R36}} + \frac{P_{R36}}{L_{R36-R36}} \right) = \left( \frac{0}{1} \right) + \left( \frac{0}{5} \right) + \left( \frac{0}{5} \right) + \left( \frac{4,33}{20} + \frac{4,29}{5} \right) = 1,07 > 1$$

Anvendelse af additionsformlerne viser, at produktet skal klassificeres i fareklassen *lokalirriterende*.

*Xi;R36/38*

*Klassificering af sensibiliserende virkninger:* Produktet indeholder mere end 1% bisphenol-A-diglycidylether og homologe med middelmolekylvægt  $\leq 700$  og produktet klassificeres derfor:

*R43*

*Klassificering for CMR-effekter:* Bly indgår med 1,26% i fareklassen *Reproduktions-toksisk Rep1* (nedre klassificeringsgrænse 0,5%) og med R33 (nedre klassificeringsgrænse 0,5%) så produktet klassificeres med Rep1;R61 og R33:

*Rep1;R61 R33*

*Klassificering for andre toksikologiske egenskaber:* Da produktet opfylder kriteriet for klassificering med R38 tildes produktet ikke R66. Da produktet allerede er klassificeret for akut toksicitet ved indånding bortfalder R67. Desuden indgår n-Butylacetat i produktet under grænsen for klassificering (15%) for R67.

*Klassificering for brandfare:* Produktets flammepunkt er 24°C og det klassificeres derfor:

*R10*

*Klassificering for miljøfare:* Der er 1,26% bly i produktet og bisphenol-A-diglycidylether indgår med 4,29%. Ved indsættelse i additionsformlerne fås:

$$N, R51 / 53 : \sum \left( \frac{P_{N,R50/53}}{L_{N,R50/53-N,R51/53}} + \frac{P_{N,R51/53}}{L_{N,R51/53-N,R51/53}} \right) = \left( \frac{1,26}{2,5} \right) + \left( \frac{4,29}{25} \right) = 0,67 < 1$$

$$R52 / 53 : \sum \left( \frac{P_{N,R50/53}}{L_{N,R50/53-R52/53}} + \frac{P_{N,R51/53}}{L_{N,R51/53-R52/53}} + \frac{P_{R52/53}}{L_{R52/53-R52/53}} \right) = \left( \frac{1,26}{0,25} \right) + \left( \frac{4,29}{2,5} \right) + \left( \frac{0}{25} \right) = 6,8 \geq 1$$

Anvendelse af additionsformlerne viser, at produktet skal klassificeres med:

*R52/53*

*Klassificering af produkt 11:*

*R10 Rep1;R61 R33 Xn;R20/21/22 Xi;R36/38 R43 R52/53*

(Mærkning af produkt 11 er gennemgået i bilag D)



### Produkteksempel 12

Stofnavn	Stofklassificering	Konc.
Nikkel monooxid	Carc1;R49 R43 R53	30%
Benzenamin, 3-methyl M-toluidin)	T;R23/24/25 R33 N;R50	30%
Andet	Ingen	40%

#### Produktklassificering:

Nikkel monooxid og m-toluidin er optaget på listen over farlige stoffer med de anførte klassificeringer og uden individuelle koncentrationsgrænser.

*Klassificering for akut dødelige virkninger:* Produktet indeholder et stof med akut dødelige virkninger. Da stoffet indgår i produktet i koncentration  $\geq 25\%$  fører stofklassificeringen T;R23/24/25 til produktklassificeringen:

*T;R23/24/25*

*Sensibilisering:* Nikkel monooxid indgår i en koncentration, der ligger over koncentrationsgrænsen (1%) for klassificering for hudsensibiliserende effekt. Stoffet bidrager derfor til produktets klassificering med:

**R43**

*Klassificering for CMR-effekter:* Nikkel monooxid indgår i en koncentration over nedre grænse ( $\geq 0,1\%$ ) for klassificering i fareklassen Carc1. Bidraget til klassificering er således:

*Carc1;R49*

*Klassificering for andre toksikologiske egenskaber:* Indholdsstoffet M-toluidin kan ophobes i kroppen efter gentagen brug (R33). Da produktet i forvejen klassificeres for sundhedsfare, og da stoffet indgår i koncentration  $\geq 1\%$ , bidrager stoffet til produktets klassificering med (se bekendtgørelsens bilag 1, afsnit 3.3.7):

*R33*

*Klassificering for miljøfare:* Der er 30% nikkel monooxid (R53) i produktet og M-toluidin (R50) indgår med 30%. Ved indsættelse i additionsformlerne fås:

$$R53 : \Sigma \left( \frac{P_{R53}}{L_{R53-R53}} \right) = \left( \frac{30}{25} \right) = 1,2 > 1$$

$$N, R50 : \Sigma \left( \frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50-R50}} \right) = \left( \frac{30}{25} \right) = 1,2 > 1$$

Anvendelse af additionsformlerne viser, at produktet skal klassificeres med:

*N;R50 og R53*

*Klassificering af produkt 12: Carc1;R49 T;R23/24/25 R33 R43 N;R50 og R53*  
(Mærkning af produkt 12 er gennemgået i bilag D)

### Produkteksempel 13

Stofnavn	Stofklassificering	Konc.
Thiabendazol	N;R50-53	20%
Benzenamin, 3-methyl (M-toluidin)	T;R23/24/25 R33 N;R50	20%
Andet	Ingen	60%

#### Produktklassificering:

Thiabendazol og m-toluidin er optaget på listen over farlige stoffer uden individuelle koncentrationsgrænser for klassificering.

*Klassificering for akut dødelige virkninger:* Produktet indeholder et stof, M-toluidin, med akut dødelige virkninger. Da stoffet indgår i produktet i intervallet  $7\% \leq \text{konc.} < 25\%$  fører stofklassificeringen til produktklassificeringen:

*Xn;R20/21/22*

*Klassificering for andre toksikologiske egenskaber:* Indholdsstoffet M-toluidin kan ophobes i kroppen efter gentagen brug (R33). Da produktet i forvejen klassificeres for sundhedsfare, og da stoffet indgår i koncentration  $\geq 1\%$ , bidrager stoffet til produktets klassificering med (se bekendtgørelsens bilag 1, afsnit 3.3.7):

*R33*

*Klassificering for miljøfare:* Der er 20% Thiabendazol (R50-53) i produktet og M-toluidin (R50) indgår med 20%. Ved indsættelse i additionsformlerne fås:

$$N;R50 : \Sigma \left( \frac{P_{N;R50}}{L_{N;R50/N;R50}} + \frac{P_{N;R50/53}}{L_{N;R50/53-N;R50}} \right) = \left( \frac{20}{25} + \frac{20}{25} \right) = 1,6 > 1$$

$$N;R51-53 : \Sigma \left( \frac{P_{N;R50/53}}{L_{N;R50/53-N;R51/53}} + \frac{P_{N;R51/53}}{L_{N;R51/53-N;R51/53}} \right) = \left( \frac{20}{2,5} + \frac{0}{25} \right) = 8 > 1$$

Anvendelse af additionsformlerne viser, at produktet skal klassificeres med:

*N;R50 og N;R51-53*

*Klassificering af produkt 13:* *Xn;R20/21/22 R33 N;R50 og N;R51-53*  
(Mærkning af produkt 13 er gennemgået i bilag D)

### Produkteksempel 14

Stofnavn	Stofklassificering	Konc.
Thiabendazol	N;R50-53	30%
Benzenamin, 3-methyl (M-toluidin)	T;R23/24/25 R33 N;R50	1%
Andet	Ingen	69%

#### Produktklassificering:

Thiabendazol og m-toluidin er optaget på listen over farlige stoffer uden individuelle koncentrationsgrænser for klassificering.

*fortsættes...*

... fortsat

*Klassificering for akut dødelige virkninger:* Produktet indeholder et stof, M-toluidin med akut dødelige virkninger. Stoffet indgår i produktet med 1%, der ligger under den nedre grænse (3%) for klassificering for akut dødelig effekt. Stofklassificeringen bidrager altså ikke til produktets klassificering.

*Klassificering for andre toksikologiske egenskaber:* Indholdstoffet M-toluidin kan ophobes i kroppen efter gentagen brug (R33). Da produktet i forvejen ikke klassificeres for sundhedsfare bidrager stoffet ikke til produktets klassificeringen med R33 (se bekendtgørelsens bilag 1 afsnit 3.3.7).

*Klassificering for miljøfare:* Der er 30% Thiabendazol (N;R50/53) i produktet og M-toluidin (R50) indgår med 1%. Ved indsættelse i additionsformlerne fås:

$$N;R50 : \Sigma \left( \frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50/N,R50}} + \frac{P_{N,R50/53}}{L_{N,R50/53-N,R50}} \right) = \left( \frac{1}{25} + \frac{30}{25} \right) = 1,24 > 1$$

$$N;R50-53 : \Sigma \left( \frac{P_{N,R50/53}}{L_{N,R50/53}} \right) = \left( \frac{30}{25} \right) = 1,2 > 1$$

Anvendelse af additionsformlerne viser, at produktet skal klassificeres med:

*N;R50 og N;R50-53*

*Klassificering af produkt 14: N;R50 og N;R50-53*  
(Mærkning af produkt 14 er gennemgået i bilag D)

# 8 Mærkning

Dette kapitel henvender sig til producenter og importører.

Kapitlet er relevant, når ens stof/produkt er klassificeret og man skal formidle viden om dets farlighed.

Som producent har man pligt til at opfylde kravene om korrekt mærkning, dvs. at et stof/produkt ikke må sættes på lager, uden at det er mærket (bekendtgørelsen § 9 stk. 1).

Som importør skal man sikre sig, at stoffet/produktet er mærket korrekt. Hvis kunden får leveret stoffet eller produktet direkte fra udlandet, skal man sikre, at stoffet/produktet er mærket efter reglerne inden levering (bekendtgørelsen § 9 stk. 2).

I dette kapitel kan man læse om de generelle regler for mærkning og de specifikke regler for de enkelte trin i mærkningsprocessen. Man kan også læse om de krav, der stilles til etikettens udformning og format. Eksempler på konkret udformning af fareetiketter er samlet i bilag 8.1-8.11.

Kravene til klassificering, mærkning og emballering hænger tæt sammen. Der henvises derfor også til kapitlerne om klassificering af stoffer og produkter og emballering.

Emballage skal forsynes med en fareetiket, hvis den indeholder

- et kemisk stof eller produkt, der er klassificeret som farligt
- et kemisk stof eller produkt, der er omfattet af de særlige mærkningsregler i klassificeringsbekendtgørelsens bilag 2, afsnit 2.

## 8.1 Generelt om mærkning

Stoffer og produkter, der er klassificeret som farlige, skal forsynes med en mærkning.

Nogle kemiske stoffer/produkter er omfattet af særlige mærkningsregler. Disse regler gælder, uanset om de pågældende stoffer/produkter er klassificeret som farlige (se afsnit 8.5).

Mærkningen skal sikre:

- at stoffet/produktet og importøren/producenten kan identificeres,
- at brugeren får oplysninger om stoffet/produktets væsentligste farlige egenskaber (faresymboler og R-sætninger),
- at brugeren får oplysning om de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med normal håndtering og brug, opbevaring og utilsigtet kontakt med stoffet/produktet (S-sætninger).



### 8.1.1 Fareetiketter

Mærkningen, som er udarbejdet på baggrund af stoffets/produktets klassificering, skal anføres samlet på en fareetiket (bekendtgørelsens § 17, stk. 1).

Etiketten, der oftest er del af totaletiketten, skal være fastgjort til emballagen eller være trykt direkte på emballagen (bekendtgørelsens § 21).

For farlige stoffer/produkter eller stoffer/produkter, der er omfattet af de særlige mærkningsregler, skal fareetiketten (ifølge bekendtgørelsen § 13) indeholde oplysninger om:

- **Handelsnavn eller betegnelse**
- **Nominal mængde** (ved salg til private). For kemiske stoffer/produkter, der sælges en detail til offentligheden, skal stoffets eller produktets nominelle mængde (angivet ved masse eller volumen) oplyses på etiketten.
- **Producentens eller importørens navn, firmaadresse og telefonnummer**. Navn og adresse skal være på det firma, der er ansvarlig for markedsføringen. Firmaet skal være etableret i en af EU's medlemsstater. Adressen på den danske importør behøver **kun** at fremgå af etiketten, hvis stoffet eller produktet ved importen emballeres i en anden emballage og mærkes, eller hvis handelsnavn eller betegnelse bliver ændret. I sådanne tilfælde skal navn, adresse og telefonnummer på den danske importør, som er ansvarlig for markedsføringen af stoffet/produktet i den aktuelle emballage, fremgå af etiketten.  
Hvis et stof/produkt importeres fra et land, der ikke er medlem af EU, bliver den danske importør ansvarlig for markedsføringen, og etiketten skal udarbejdes derefter.
- **Navn/navne på farlige indholdsstoffer**, som bidrager til klassificeringen, (se afsnit 8.4)
- **EF-nummer for stoffer**. Ved markedsføring af rene stoffer skal stoffets EF – nummer angives efter reglerne i § 16 (se afsnit 8.4) Yderligere skal der på etiketten stå "EF-etiket", hvis stoffet er optaget på listen over farlige stoffer. Der er ingen nærmere krav om, hvor på etiketten "EF-etiket" skal placeres; det skal blot indgå som en del af etiketten.
- **Særlig mærkning** Eventuel særlig mærkning ifølge bekendtgørelsens bilag 2, afsnit 2. (se afsnit 8.5)
- For farlige stoffer og produkter:
  - Farebetegnelser og faresymboler (se afsnit 8.2)
  - R-sætninger (se afsnit 8.3)
  - S-sætninger (se afsnit 8.3)

Fareetiketten skal være på dansk.

Vær opmærksom på, at der ud over klassificeringsbekendtgørelsen findes andre bekendtgørelser, der udstikker regler om mærkning af stoffer og produkter. F.eks. har Arbejdstilsynet regler om produktregisternumre og kodenumre.

Når man skal mærke sit stof/produkt, skal man først sikre sig, at man har de oplysninger, der kræves på fareetiketten.

Med udgangspunkt i stoffets/produktets klassificering "oversætter" man herefter fareklasserne med tilhørende R-sætninger til symboler og farebetegnelser.

Når faresymbol, farebetegnelse og R-sætninger er på plads, kan man tildele de såkaldte S-sætninger (sikkerhedssætninger). Nogle S-sætninger er obligatoriske.

Det skal vurderes, om de indholdstoffer, der bidrager til klassificering, skal nævnes på fareetiketten.

Man skal vurdere, om stoffet/produktet er omfattet af de særlige mærkningsregler. Her er det vigtigt at notere sig, at nogle af de særlige mærkningsregler også gælder for nogle af de produkter, der ikke ellers er klassificerede.

Endelig er det vigtigt, at man overholder de regler, der gælder for fareetikettens udformning og påhæftning på emballagen.

## 8.2 Mærkning med faresymboler og farebetegnelser

Mærkning med faresymboler og farebetegnelser består i at "oversætte" fareklassen til et faresymbol og en farebetegnelse (bekendtgørelsens bilag 13). I bekendtgørelsen og andre sammenhænge bruges formuleringen "at tildele symboler og farebetegnelser." Et stof, der er klassificeret som lokalirriterende, tildeles symbolet Xi og farebetegnelsen "Lokalirriterende".

Tabel 8.1  
Fareklasser og symboler med tilhørende farebetegnelse

<i>Fareklasse</i>	<i>Faresymbol</i>	<i>Farebetegnelse</i>
Eksplisiv	E	Eksplisiv
Brandnærende	O	Brandnærende
Yderst brandfarlig	Fx	Yderst brandfarlig
Meget brandfarlig	F	Meget brandfarlig
Brandfarlig	Intet faresymbol	Ingen farebetegnelse
Meget giftig	Tx	Meget giftig
Giftig	T	Giftig
Sundhedsskadelig	Xn	Sundhedsskadelig
Ætsende	C	Ætsende
Lokalirriterende	Xi	Lokalirriterende
Sensibiliserende		
med R42	Xn	Sundhedsskadelig
med R43	Xi	Lokalirriterende
Kræftfremkaldende		
Carc1 og Carc2	T	Giftig
Carc3	Xn	Sundhedsskadelig
Mutagen		
Mut1 og Mut2	T	Giftig
Mut3	Xn	Sundhedsskadelig
Reproduktions- toksisk		
Rep1 og Rep2	T	Giftig
Rep3	Xn	Sundhedsskadelig
Miljøfarlig Med R50/53, R50, R51/53, R54, R55, R56, R57, R58 R59	N	Miljøfarlig
Miljøfarlig  R52/53, R52, R53	Intet faresymbol	Ingen farebetegnelse

Mærkningen skal afspejle brand- og eksplosionsfare, sundhedsfare og miljøfare.

For stoffer, der er optaget på listen over farlige stoffer, er forkortelsen for faresymbolerne angivet på listen i kolonnen "mærkning". Det eller de angivne faresymboler og tilhørende farebetegnelser **skal** angives på fareetiketten

Eksempler på faresymboler med farebetegnelser:

Brand- og  
eksplosions-  
fare



Meget  
brandfarlig



Sundhedsfare

Giftig

Miljøfare



Miljøfarlig

For et stof/produkt, der er klassificeret i flere fareklasser, er det som hovedregel tilstrækkeligt at mærke med ét faresymbol og én farebetegnelse for hver type af fare.

Hvis et stof/produkt er klassificeret i flere fareklasser og derfor umiddelbart skal mærkes med flere faresymboler og farebetegnelser, skal man vælge dem, der betegner den højeste faregrad inden for henholdsvis sundhedsfare og brand- og eksplosionsfare. For miljø findes kun ét faresymbol. Når man undlader at påføre et faresymbol for en lavere fareklasse, skal R-sætningerne fra den udeladte fareklasse anføres.

Faregradueringen er følgende (bekendtgørelsens bilag 2, pkt. 1.1):

**Faregraduering** (med højeste fareklasse først):

**Brand- og eksplosionsfare:** E "Eksplosiv", Fx "Yderst brandfarlig", F "Meget brandfarlig", O "Brandnærende"

**Sundhedsfare:** Tx "Meget giftig", T "Giftig", C "Ætsende", Xn "Sundhedsskadelig", Xi "Lokalirriterende"

#### **Eksempel på valg af faresymbol ved hjælp af faregraduering**

Produktet i eksempel 9 i kapitel 7 er klassificeret i fareklasserne **kræftfremkaldende, reproduktionstoksisk, sundhedsskadelig, lokalirriterende** og **sensibiliserende** med klassificeringen:

**Carc1;R45 Rep2;R60 Rep2;R61 Xn;R20/21/22 Xi;R37 og R43**

Ved hjælp af skemaet i bekendtgørelsens bilag 13 ses, at produktet skal tildeles faresymbolet T og farebetegnelsen "Giftig", som hører til fareklassen **kræftfremkaldende, kategori Carc1 og reproduktionstoksisk, kategori Rep2**. De øvrige fareklasser fører til henholdsvis Xn "Sundhedsskadelig" og Xi "Lokalirriterende", men disse faresymboler og farebetegnelser fortrænges af T "Giftig".

(Eksempel på færdigudarbejdet etiket er vist i bilag 8.9).

### 8.3 Mærkning med R- og S-sætninger

Mærkning med R- og S-sætninger foretages i overensstemmelse med stoffets eller produktets klassificering og i overensstemmelse med den måde, produktet/stoffet skal anvendes.

Betydningen af R-sætninger hænger nøje sammen med stoffets eller produktets klassificering.

S-sætninger har til formål at oplyse brugeren om de forholdsregler, han skal tage, når han bruger kemikaliet. S-sætninger oplyser også brugeren om forebyggelse og evt. førstehjælp ved uheld. S-sætninger tildeles i overensstemmelse med kriterierne i bekendtgørelsens bilag 1, afsnit 5.

Det er tilladt at anføre S-sætninger på stoffer/produkter, der ikke skal klassificeres som farlige. Man må derimod ikke angive R-sætninger på sådanne stoffer/produkter, da R-sætningerne er tæt knyttet til klassificeringen.

#### 8.3.1 Antal R- og S-sætninger på etiketten

Som udgangspunkt medtages alle R- og S-sætninger, som er tildelt stoffet eller produktet, på mærkningen. Hvis der ifølge klassificeringen er tildelt mange R-sætninger og dermed S-sætninger, er det muligt at sortere nogle sætninger fra.

Ved endeligt valg af R- og S-sætninger skal der tages hensyn til:

- behovet for at give de nødvendige oplysninger
- etikettens overskuelighed

Af hensyn til overskueligheden af etiketten skal de nødvendige oplysninger udtrykkes i færrest mulige sætninger.

Som hovedregel er op til seks R- sætninger og seks S-sætninger tilstrækkelige. Kombinationssætninger regnes som 1 sætning.

R-sætningerne R11 "Meget brandfarlig" og R12 "Yderst brandfarlig" skal under alle omstændigheder ikke medtages, hvis stoffet/produktet i forvejen er mærket med farebetegnelsen, der har samme ordlyd.

Hvis klassificeringen derudover omfatter mere end seks R-sætninger, hvor kombinationssætninger i denne sammenhæng tæller for én, kan man udelade én eller flere R-sætninger, der henviser til den laveste faregrad. Dette kræver dog, at etikettens advarende effekt som helhed ikke svækkes. Desuden skal stoffer/produkter **altid** mærkes med de R-sætninger, der svarer til den fareklasse, der er illustreret ved det anvendte faresymbol og farebetegnelsen (med de undtagelse for R11 og R12, der er nævnt ovenfor).

I visse tilfælde vil et stof/produkt være klassificeret med mere end seks R-sætninger.

De R-sætninger, der således udelades, kan erstattes med en S-sætning med samme indhold. F.eks. kan R20 "Farlig ved indånding" erstattes med S23 "Undgå indånding af dampe".

R- og S-sætninger med samme indhold, bør kun forekomme samtidig på etiketten, hvis der er særlig grund til at fremhæve advarslen.

Visse sundhedsfarlige egenskaber er udtrykt ved hjælp af R-sætninger, der ikke er tilknyttet et faresymbol. Man må kun anvende disse R-sætninger, hvis stoffet/produktet i forvejen er klassificeret som farligt, og det opfylder kriterierne for den enkelte R-sætning. Produkter, der ikke skal klassificeres som farlige, kan dog godt mærkes med R67 i henhold til bekendtgørelsens særlige mærkningsregler (Bilag 2 2.14).

Supplerende R-sætninger er: R29, R31, R32, R33, R64, R66 og R67.

### 8.3.2 Tildeling af S-sætninger

En række S-sætninger er ifølge kriterierne obligatorisk knyttet til visse farebetegnelser, fareklasser og R-sætninger. Det fremgår af bekendtgørelsens bilag 1.5 (kriterierne).

En oversigt over obligatoriske S-sætninger er angivet i skemaet nedenfor. Nogle S-sætninger er obligatoriske for stoffer/produkter, der sælges en detail og anvendes af private.

Herudover er der krav om obligatoriske S-sætninger for visse typer af stoffer. Det gælder S-sætningerne: S3, S7, S14, S36, S37, S39 og i visse tilfælde S50. Disse er obligatoriske for organiske peroxider.

Flere af disse S-sætninger er også obligatoriske for andre type af stoffer og produkter (se tabel 8.2).

Vær opmærksom på, at tildeling af flere S-sætninger for forskellige farer godt kan udelukke hinanden. Da skal man altid anvende de S-sætninger, der er tilknyttet den højeste faregrad.

Tabel 8.2  
R-sætninger med obligatoriske og anbefalede S-sætninger

Fareklasse	Farebetegnelse/symbol	R-sætning	S-sætning <sup>2)</sup>
Meget giftig	Meget giftig  (Tx)	26	<u>1-28-36-37-45-63</u>
		27	<u>1-28-36-37-45-27</u>
		28	<u>1-28-36-37-45</u>
		29 <sup>1)</sup>	<u>1-28-36-37-45</u>
		39 <sup>1)</sup>	<u>1-28-36-37-45</u>
Giftig	Giftig (T)	23-	<u>1-45-63</u>
		24	<u>1-36-37-45</u>
		25	<u>1-45</u>
		39 <sup>1)</sup>	<u>1-45</u>
		48 <sup>1)</sup>	<u>1-45</u>
Sundhedsskadelig	Sundhedsskadelig (Xn)	20-22	<u>46</u>
		21	<u>36-37-46</u>
		48 <sup>1)</sup> -68 <sup>1)</sup>	<u>46</u>
		65 <sup>5)</sup>	<u>62</u>
Ætsende	Ætsende (C)	34-35	<u>1-26-36-37-39-45</u>
Lokalirriterende	Lokalirriterende (Xi)	36-37-38	<u>46</u>
		41	<u>26-39-46</u>
Sensibiliserende	Sundhedsskadelig (Xn)	42	<u>22<sup>3)</sup>-23<sup>4)</sup>45-46-63</u>
	Lokalirriterende (Xi)	43	<u>24-37-46</u>
Kræftfremkaldende	Giftig (T)	45-49	<u>45-53</u>
	Sundhedsskadelig (Xn)	40	<u>36-37-46</u>
Mutagen	Giftig (T)	46	<u>45-53</u>
	Sundhedsskadelig (Xn)	68	<u>36-37-46</u>
Reproduktionstok-sisk	Giftig (T)	60-61	<u>45-53</u>
	Sundhedsskadelig (Xn)	62-63	<u>36-37-46</u>
Miljøfarlig	Miljøfarlig (N)	50-51-52-53-	<u>29<sup>6)</sup></u>
		54-55-56-57-	<u>29<sup>6)</sup></u>
		58	<u>29<sup>6)</sup>-59</u>
		59	

<sup>1)</sup> Ved mærkning af stoffet/produktet anvendes kombinationssætninger for at angive påvirkningsmåden, f.eks. R68/20/21/22, R48/20 eller R39/23/24. Nærmere retningslinier er omtalt i et andet kapitel.

<sup>2)</sup> For stoffer/produkter beregnet til privat brug er de obligatoriske S-sætninger i skemaet understreget. Alle farlige stoffer/produkter, der forhandles til private, skal endvidere forsynes med sætningen S2. Hvis de er beregnet til påføring ved sprøjtning, skal de desuden forsynes med S23 og enten S38 eller S51 (S51 fortrinsvis ved salg til private).

I øvrigt er kun anført de S-sætninger, der er knyttet til fareklassen. S-sætninger derudover tildeles efter kriterierne.

<sup>3)</sup> Anvendes til faste stoffer/produkter.

<sup>4)</sup> Anvendes til flydende og gasformige stoffer/produkter.

<sup>5)</sup> S62 er obligatorisk for stoffer/produkter, der er klassificeret som sundhedsskadelige med R65, og som sælges til eller er beregnet til privat brug, medmindre S45 eller S46 er obligatorisk. Produkter i aerosolbeholdere er ikke omfattet af kravet.

<sup>6)</sup> S29 skal ikke tildeles, hvis stoffet/produktet er beregnet til at komme i kloakfløb (f.eks. WC-rens).

S-sætninger skal desuden vælges på baggrund af den tilsigtede **anvendelse** af stoffet eller produktet. Hvis produktet ved den tilsigtede anvendelse f.eks. optræder som et støvende pulver, bør det forsynes med S22 "Undgå indånding af støv".

Et giftigt eller sundhedsskadeligt stof/produkt, der sandsynligvis vil blive brugt til privat brug, bør forsynes med S13 "Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer".

Så vidt muligt bør man vælge de S-sætninger som anviser, hvordan en fare kan undgås, f.eks. S36, S37, S38 og S39, frem for de S-sætninger, som advarer mod faren, f.eks. S22, S23, S24 og S25.

### 8.3.3 Små emballager < 125 ml

For stoffer/produkter, der sælges i små emballager med et indhold på 125 ml eller derunder, er kravene til mærkning med R- og S-sætninger begrænsede. Det vil sige, at man i visse tilfælde kan undlade at angive R- og S-sætninger på fareetiketten. I skemaet nedenfor er det for hver fareklasse angivet, om man skal påføre R- og S-sætninger på etiketten for små emballager. Reglen er afhængig af, om stoffet/produktet sælges en detail eller til erhvervsmæssig brug.

Det er stoffets/produktets fulde klassificering, der afgør, om R- og S-sætninger kan udelades. R- og S-sætninger må kun udelades, hvis alle fareklasser giver mulighed for det. Vær opmærksom på at der for nogle fareklasser gælder forskellige regler afhængig af, om der er tale om et stof eller et produkt.

Tabel 8.3  
Krav til R- og S-sætninger på etiketten af små emballager

Fareklasser	<i>Detailsalg</i>	<i>Industriel brug</i>
	<i>R- og S-sætninger på etiketten:</i>	<i>R- og S-sætninger på etiketten:</i>
Eksplosiv	+	+
Yderst brandfarlig	+	+
Meget brandfarlig	-	-
Brandfarlig (stof)	-	-
Brandfarlig (produkt)	Skal have R-, men ikke S-sætning	Skal have R-, men ikke S-sætning
Brandnærende	-	-
Meget giftig	+	+
Giftig	+	+
Sundhedsskadelig (stof)	+	-
Sundhedsskadelig (produkt)	+	+
Ætsende	+	+
Lokalirriterende (stof)	-	-
Lokalirriterende (produkt med R36,37,38)	-	-
Lokalirriterende (produkt med R41)	+	+
Sensibiliserende (R42, R43)	+	+
Kræftfremkaldende (Carc1, Carc2, Carc3)	+	+
Mutagen (Mut1, Mut2, Mut3)	+	+
Reproduktionstoksisk (Rep1, Rep2, Rep3)	+	+
Miljøfarlig (stoffer med og uden N)	+	+
Miljøfarlig (produkter uden N)	Skal have R-, men ikke S-sætning	Skal have R-, men ikke S-sætning
Miljøfarlig (produkter med N)	-	-



Mærkningen for produkter, som er klassificeret som lokalirriterende med R41, og som markedsføres i emballager < 125 ml, skal altid forsynes med fuld mærkning (alle R- og S-sætninger).

For små emballager, der indeholder stoffer, som er klassificerede som sensibiliserende med R-sætningerne R42 eller R43, er det ikke tilladt at reducere i mærkningen.

Da supplerende R-sætninger ikke har en fareklasse tilknyttet, afhænger det af, hvad hele stoffet/produktet er mærket med, om R- og S-sætninger kan udelades.

Hvis et produkt i lille emballage er klassificeret som brandfarligt (R10) eller som miljøfarligt uden faresymbolet N, er mærkning med S-sætninger ikke krævet.

***Et par eksempler:***

Et produkt klassificeret som F;R11 Xi;R36/38 R66 R67  
N;R51/53, emballage < 125 ml:

***Mærkning: F, Xi og N***

Et produkt klassificeret som F;R11 Xi;R36 R52/53, emballage  
< 125 ml:

***Mærkning: F, Xi og R52/53***

Et produkt klassificeret som R10 Xi;R38 R52/53, emballage  
< 125 ml:

***Mærkning: R10, Xi og R52/53***

Et produkt klassificeret som F;R11 R66 R52/53, emballage  
< 125 ml:

***Mærkning: F, R52/53***

(Eksempel på færdigudarbejdet etiket er vist i bilag 8).

#### 8.4 Oplysning om indholdsstoffer på etiketten

Hvis det stof, der skal angives på etiketten, er optaget på listen over farlige stoffer, skal man bruge den betegnelse, der fremgår af listen. Ved deklaration af andre farlige kemiske stoffer på etiketten skal man anvende en internationalt anerkendt betegnelse, helst EINECS navn.

Stoffer, der er optaget på listen over farlige stoffer med fællesbetegnelser, f.eks. "...forbindelser" eller "...salte", skal på etiketten angives med det korrekte kemiske navn. Her anvendes EINECS-betegnelsen (bekendtgørelsens § 15, stk. 1).

For kul- og olieafledte stoffer kan det gruppenavn, stoffet er anført under i bind 3 i stoflisten, benyttes i stedet for stofnavnet i bind 2 i stoflisten, hvis EF-nummeret anføres.

#### 8.4.1 Angivelse på etiketten af stoffer

Reglerne for oplysning om indholdstoffer på etiketten er simple, når det drejer sig om et rent stof, der er farligt. Her skal stoffets navn og EF-nummer deklareres.

EF-nummeret skal altid angives på etiketten ved mærkning af rene stoffer, der er farlige. EF-nummeret er henholdsvis EINECS- eller ELINCS-nummeret for stoffer, afhængig af, om stoffet er optaget på EINECS eller ELINCS-listen over markedsførte og anmeldte kemiske stoffer i Europa. Stoffer, der er anmeldt, men endnu ikke optaget på ELINCS, har ikke noget EF-nummer (bekendtgørelsens § 16).

For stoffer, der er optaget på listen over farlige stoffer, skal der desuden stå "EF-etiket" på etiketten (bekendtgørelsens § 13, stk. 5).

Vandige opløsninger, som i listen over farlige stoffer er angivet med...%, f.eks. eddikesyre, anses for at være et kemisk produkt og skal derfor ikke have EF-nummer eller "EF-etiket" stående på etiketten.

#### 8.4.2 Angivelse af stoffer i produkter

Man skal på fareetiketten oplyse om de farlige indholdstoffer, når det drejer sig om:

- Meget giftige, giftige og sundhedsskadelige produkter
- Ætsende produkter
- Produkter, der er klassificeret med én eller flere af R-sætningerne **R39, R40, R42, R43, R42/43, R45, R46, R48, R49, R60, R61, R62, R63 og R68**

##### ***Meget giftige, giftige og sundhedsskadelige produkter***

På etiketten for produkter, der er klassificeret i fareklasserne meget giftig, giftig og sundhedsskadelig, skal man angive de indholdstoffer, som bidrager ved beregningen af denne klassificering, og som indgår i en koncentration, der er større end eller lig med stoffets nedre koncentrationsgrænse for klassificering som sundhedsskadelig.

Der er altså tale om de stoffer, som i sig selv ville føre til, at produktet blev klassificeret som minimum sundhedsskadelig (bekendtgørelsens § 14, stk. 1).

##### ***Ætsende produkter***

På etiketten for produkter, der er klassificeret som ætsende, skal man angive de indholdstoffer, som bidrager til denne klassificering, og som indgår i en koncentration, der er større end eller lig med stoffets nedre koncentrationsgrænse for klassificering som lokalirriterende.

Der er altså tale om de stoffer, som i sig selv ville føre til, at produktet blev klassificeret som lokalirriterende (bekendtgørelsens § 14, stk. 2).

##### ***Produkter, øvrig klassificering***

På etiketten for kemiske produkter, der er klassificeret med en eller flere af R-sætningerne **R45, R49, R40, R46, R68 (T), R60, R61, R62, R63, R39, R68 (Xn), R48, R42, R43, R42/43**, skal man angive det eller de indholdsstoffer, der fører til denne klassificering (bekendtgørelsens § 14, stk. 3).

På etiketten for koncentrerede produkter bestemt til parfumeindustrien, er det - uanset om produktet indeholder mere end ét sensibiliserende stof (dvs. flere stoffer med R42 eller R43) - tilstrækkeligt at angive det stof, som hovedsageligt er årsag til faren for overfølsomhedsreaktionen (bekendtgørelsens § 14, stk. 4).

### ***Lokalirriterende produkter***

For produkter, der er klassificerede som lokalirriterende, er der ikke krav om deklARATION af de stoffer, som bidrager til, at produktet bliver klassificeret som lokalirriterende.

### ***Brand- og eksplosionsfarlige produkter***

Stoffer, der giver anledning til klassificering af produkter for brand- og eksplosionsfare, skal ikke angives på etiketten.

### ***Miljøfarlige produkter***

For produkter, der er klassificerede som miljøfarlige, er der ikke krav om deklARATION af indholdsstoffer.

### ***Eksperimentelt undersøgte produkter***

På etiketten for produkter, der er klassificeret på baggrund af eksperimentelle undersøgelser, kan det være vanskeligt at afgøre, hvilke stoffer der i særlig grad bidrager til produktets farlige egenskaber. I sådanne tilfælde anbefales det at deklARERE de stoffer, som formodes at være hovedårsagen til produktets farlige egenskaber.

#### **8.4.3 Tilladelse til at bruge alternativt stofnavn på etiketten**

Man kan i særlige tilfælde og efter ansøgning få Miljøstyrelsens tilladelse til at afvige fra reglerne om angivelse af anerkendt nomenklatur for stoffer, der er klassificeret som sundhedsskadelige med R20, R21, R22 eller R65. Dette gælder dog kun for stoffer, der ikke har en grænseværdi på Arbejdstilsynets grænseværdiliste<sup>24</sup>.

Tilladelsen gives, hvis den, der er ansvarlig for markedsføringen, kan påvise, at det vil "skade beskyttelsen af oplysninger om hans intellektuelle ejendomsret" (bekendtgørelsens §15, stk. 2).

Ansøgningsskema og vejledning med ordliste til brug ved tildeling af alternative betegnelser (generiske navne) findes i bilag 8 til bekendtgørelsen (bekendtgørelsens §15, stk. 3).

#### **8.5 Særlige mærkningsregler**

For visse stoffer og produkter gælder der særlige mærkningsregler. Reglerne gælder både for de stoffer og produkter, der er klassificerede som farlige, og de, der ikke er klassificerede som farlige (medmindre andet er nævnt i bestemmelsen).

Mærkningen vedrører stoffernes/produkternes art eller anvendelse. De særlige mærkningsregler findes i bekendtgørelsens bilag 2, afsnit 2.

Der findes særlige mærkningsregler for:

- nye stoffer og produkter indeholdende nye stoffer
- meget giftige, giftige og ætsende produkter
- produkter, der påføres ved sprøjtning

- produkter, der indeholder bly, cyanoacrylater, isocyanater, epoxyforbindelser, aktiv chlor eller cadmium
- aerosoler
- stoffer og produkter, der er klassificeret med R65
- kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer og produkter
- produkter, der indeholder et sensibiliserende stof
- produkter, der indeholder et stof klassificeret med R67
- cement og cementprodukter
- flydende produkter, der indeholder halogenerede kulbrinter
- produkter, som ikke er bestemt til privat brug
- produkter, der indeholder et stof klassificeret med R33
- produkter, der indeholder et stof klassificeret med R64.

<b>Stofnavn</b>	<b>Stofklassificering</b>	<b>Konc.</b>
$\alpha$ -amylase	R42	0,6%
Andet	Ingen	99,4%
Flammepunkt	>100°C	

**Produktklassificering:**  
 $\alpha$ -**amylase** er optaget på listen over farlige stoffer med den anførte klassificering og uden individuelle koncentrationsgrænser. Stoffet findes i en koncentration under klassificeringsgrænsen. Produktet falder ind under de særlige mærkningsregler, da produktet indeholder et stof, der er klassificeret som sensibiliserende, og i dette eksempel indgår det i en koncentration på 0,1-1 %.

Etiketten skal forsynes med følgende tekst:

**"Indeholder  $\alpha$ -amylase. Kan udløse allergisk reaktion."**

## 8.6 Krav til etikettens udformning

### 8.6.1 Generelle regler

#### **Fareetiketten skal**

- indeholde de lovpligtige oplysninger
- skrives på dansk
- være let læselig og må ikke kunne udviskes
- adskille sig fra anden tekst
- have korrekte faresymboler med orangegul baggrund
- overholde krav til mindste format
- fastgøres til eller trykkes direkte på emballagen.

Ved udformning af fareetiketter er der fastsat en række krav til faresymbollets størrelse og baggrundsfarve, etikettens størrelse, læsbarhed, placering og fastgørelse til emballagen m.m.

Fareetiketten skal skrives på dansk. Den skal være let læselig og må ikke let kunne udviskes (bekendtgørelsens § 17, stk. 2 og 6).

Det betyder, at bogstavtype og -størrelse skal kunne læses af folk med normalt syn, og at der skal være passende mellemrum i teksten.

Teksten skal adskilles klart fra anden tekst, f.eks. mærkning på andre sprog (læs nærmere om det nedenfor). Adskillelsen kan f.eks. ske ved indramning eller ved anvendelse af forskellige baggrundsfarver (bekendtgørelsens § 17, stk. 2 og 6).

Ved valg af emballagens eller etikettens udseende og farve i øvrigt skal man sikre, at symbol og baggrundsfarve fremtræder klart (bekendtgørelsens § 17, stk. 6).

### 8.6.2 Etikettens format

I bekendtgørelsen er der regler for, hvor stor etiketten skal være i forhold til emballagens rumindhold. Fareetiketten skal **mindst** have følgende format (bekendtgørelsens § 17, stk. 3):

Tabel 8.4  
Etikettens format

<i>Emballagens rumindhold</i>	<i>Format i mm</i>
3 liter eller derunder	52 x 74
3 liter < rumindhold $\leq$ 50 liter	74 x 105
50 liter < rumindhold $\leq$ 500 liter	105 x 148
over 500 liter	148 x 210

Hvis emballagen er for lille til, at man kan bruge den størrelse etiket, man skal ifølge reglerne, og hvis teksten ikke vil være læsbar på en mindre etiket, må man anføre mærkningen på en særskilt mærkeseddel.

Man må også anvende en særskilt mærkeseddel i de tilfælde, hvor en normal etiket ikke er hensigtsmæssig på grund af emballagens art. Mærkesedlen skal i øvrigt opfylde bekendtgørelsens krav til format, tekst og farve, og den skal fastgøres på en sådan måde, at den bliver siddende på emballagen, indtil indholdet er brugt op.

Det er muligt at vedlægge S-sætningerne på en seddel, hvis det rent praktisk ikke kan lade sig gøre at anføre dem på etiketten eller emballagen. (bekendtgørelsens § 20, stk. 1).

Regler for etikettens format og indhold gælder også, når den danske mærkning er en del af en flersproget etiket (bekendtgørelsens § 17, stk. 2). Det areal, der anvendes til mærkning på andre sprog, må således ikke medregnes til fareetikettens areal.

#### ***Faresymbollets størrelse***

Hvert faresymbol skal udgøre mindst 1/10 af fareetikettens overflade, og det må ikke være mindre end 1 cm<sup>2</sup> (bekendtgørelsens § 17, stk. 5). Minimums-

størrelsen for faresymboler gælder også i tilfælde, hvor der på små emballager anvendes en etiket, der er mindre end 52 x 74 mm (bekendtgørelsens § 20, stk. 2).

### ***Faresymbollets farve***

Faresymbolet skal trykkes med sort på orangegul baggrund (Pantone 165 C eller Dansk Standard 735 nr. 20). Faresymbolet skal udfærdiges nøjagtigt som vist i bilag 3 til bekendtgørelsen (bekendtgørelsens § 13, nr. 7). Etikettens farve skal i øvrigt være sådan, at faresymbolet og dets baggrund træder klart frem (bekendtgørelsens § 17, stk. 6). Faresymboler kan downloades fra MST's hjemmeside, [www.mst.dk](http://www.mst.dk).

### **8.6.3 Etikettens oplysninger, krav til opsætning m.m.**

Fareetikettens areal må som hovedregel kun anvendes til de oplysninger, som er krævet i henhold til bekendtgørelsens § 13. Herudover er det tilladt at anføre supplerende hygiejne- og sikkerhedsforeskrifter, hvis det skønnes nødvendigt (bekendtgørelsens § 17, stk. 4). Det kan f.eks. være angivelse af PR-nr. og kodenummer, særlige sikkerhedsanvisninger i forbindelse med håndtering af brugsopløsninger eller oplysninger om, at stoffet/produktet under bestemte betingelser kan udgøre en risiko, som ikke fremgår af faremærkningen.

Tekniske specifikationer må ikke angives på fareetiketten, medmindre de indeholder information af sikkerhedsmæssig betydning.

R- og S-sætninger skal gengives med den officielle tekst. Det er ikke nødvendigt at gengive nummeret på henholdsvis R- og S-sætningerne. Kun teksten er påkrævet.

Vær opmærksom på, at det ikke er tilladt at ændre formuleringen eller at påføre egne oversættelser af R- og S-sætninger fra udenlandske etiketter.

I forbindelse med flersprogede etiketter er det også vigtigt at være opmærksom på, at en emballage kun må være påført mærkning til brug i flere lande, hvis der er overensstemmelse mellem de enkelte landes faresymbol, farebetegnelse og R-sætninger. F.eks. kan mærkningen af produkter være forskellig i de skandinaviske lande. Det betyder, at oplysningerne på en flersproget fareetiket kan være vildledende for brugeren.

### **8.6.4 Fastgørelse af fareetiket**

Fareetiketter, som ikke er trykt på selve emballagen, skal klæbes fast til emballagen, så hele etikettens overflade bliver siddende, indtil indholdet er brugt op. Teksten skal kunne læses vandret ved normal brug (bekendtgørelsens § 18, stk. 1).

### **8.6.5 Dobbelt og enkelt salgsemballage**

Stoffer/produkter, der sælges i dobbelt salgsemballage, skal forsynes med den mærkning på begge emballagens dele, der kræves i § 13 (bekendtgørelsens § 18, stk. 2). Hvis en limtube f.eks. er pakket i en papkarton, skal fareetiketten placeres både på selve limtuben og på papkartonen.

Hvis den indvendige emballage er mærket i overensstemmelse med bekendtgørelsen, er det dog tilstrækkeligt, hvis den udvendige emballage som mini-

mum er mærket efter internationale/nationale bestemmelser om transport af farlige stoffer og produkter (farligt gods), se bekendtgørelsens § 22, nr. 1.

Hvis stoffet/produktet ikke er klassificeret som farligt gods, er der ikke krav om at mærke den udvendige emballage, hvis hver enkelt indvendige emballage er mærket efter mærkningsreglerne.

Man må undlade mærkning med faresymbol og farebetegnelse, hvis en enkeltemballage er mærket efter internationale/nationale bestemmelser om transport af farlige stoffer og produkter. De øvrige krav til mærkning og udformning af fareetiket efter bekendtgørelsen skal følges (bekendtgørelsens § 22, nr. 2).

#### **8.6.6 Undtagelser og særlige regler for faremærkning**

For mobile gasbeholdere og for propan, butan og LPG (fortættede råoliegasser), der markedsføres som brændsel, findes der særlige regler for faremærkningen. Reglerne er nærmere beskrevet i bekendtgørelsens § 23.

Kemiske stoffer i form af massive metaller, kemiske produkter i form af legeringer og kemiske produkter, der består af polymere eller elastomere, og som ikke udgør nogen fare for vandmiljøet eller for sundheden ved indånding, indtagelse eller hudkontakt i den form de markedsføres, behøver ingen fareetiket, selv om stofferne/produkterne skal klassificeres som farlige (bekendtgørelsens § 24, stk. 1).

**Et eksempel:** Loddetråd, der består af en metallegering af bl.a. bly og tin, og plastgranulater, der består af polymerer og additiver som f.eks. bly- og nikkelforbindelser.

Hvis et sådant stof/produkt ikke forsynes med fareetiket, skal producenten/importøren give brugeren de oplysninger, der skulle have været på fareetiketten, i et sikkerhedsdatablad (bekendtgørelsens § 24, stk. 2).



# 9 Vildledende markedsføring

Dette kapitel henvender sig til virksomheder, der markedsfører kemiske stoffer/produkter.

Kapitlet er relevant, når man står med et stof/produkt, man ønsker at markedsføre uanset om det er farligt eller ej.

Virksomheder, der markedsfører kemiske stoffer og produkter, skal være opmærksom på de regler om forhindring af vildledende markedsføring, der er beskrevet i bekendtgørelsens kapitel 6.

Reglerne skal sikre, at købere eller brugere ikke bliver misinformeret om stofferne/produkterne.

Bag reglerne ligger en grundlæggende antagelse om, at praktisk taget ingen kemiske stoffer/produkter er absolut ufarlige. Derfor gælder reglerne alle kemiske stoffer/produkter – også de, der ikke er klassificerede som farlige.

Bekendtgørelsens regler om vildledende markedsføring vedrører angivelser om kemiske stoffer og produkters kemiske egenskaber. Vildledende angivelser, der kan påvirke udbud eller efterspørgsel af varer m.v. er omfattet af markedsføringsloven, som gælder ved siden af nedenstående regler:

Et kemisk stof eller produkt må ikke sælges under omstændigheder, der er egnet til at vildlede brugere med hensyn til stoffets eller produktets anvendelse eller med hensyn til den risiko, der er forbundet med stoffet eller produktet (bekendtgørelsens § 41, stk. 1).

## 9.1 Angivelser der ikke er tilladte

Alle udsagn, der giver indtryk af, at et kemisk stof/produkt er ufarligt eller miljørigtigt, anses for vildledende.

Man må ikke markedsføre kemiske stoffer/produkter med angivelser som "ufarlig", "ugiftig", "ikke sundhedsskadelig", "ikke mærkningspligtig", "testet", herunder "testet for..." (f.eks. allergi), "godkendt", "miljø", "natur" og sammensætninger af disse angivelser (bekendtgørelsens § 41, stk. 2). De nævnte angivelser er kun eksempler.

Det skyldes, at forbrugeren i almindelighed kun har ringe mulighed for at kontrollere, om angivelserne er rigtige.

Praktisk taget ingen kemiske stoffer/produkter er absolut ufarlige. Kemiske stoffer og produkter, som angiveligt ikke er farlige, kan alligevel være det.

At de ikke er klassificerede som farlige kan f.eks. skyldes, at datagrundlaget ikke har været tilstrækkeligt til, at man har kunnet klassificere og mærke stoffet/produktet som farligt, selv om det måske burde være det.

Det kan også skyldes, at kriterierne for farlighed er teknisk fastlagt.

**Et eksempel:** I sundhedsmæssig henseende er de irriterende egenskaber de samme for en 10% eddikesyreopløsning, der ifølge kriterierne **skal** klassificeres som lokalirriterende, og en 9,8% opløsning, der ifølge kriterierne **ikke skal** klassificeres. Da allergi er en meget individuel reaktion er det aldrig muligt at fastslå, at et stof/produkt ikke er allergifremkaldende.

Et tilsyneladende ufarligt produkt kan desuden være farligt i de omgivelser, det introduceres til.

**Et eksempel:** Nitrat et ufarligt stof i henhold til reglerne i klassificeringsbekendtgørelsen, men ved udledning af store mængder til vandmiljøet er det medvirkende årsag til eutrofieringsproblematikken.

Generelt set vil enhver produktion, transport, brug og bortskaffelse af et kemisk stof eller produkt medføre en belastning af miljøet. Hvis man bruger en af de nævnte angivelser, kan brugerne få den opfattelse, at produktet er mindre miljøbelastende end andre lignende produkter, som ikke er påført en sådan angivelse. Brugen af angivelserne anses derfor for vildledende. På samme måde kan beslægtede angivelser som "**økologisk**", "**grøn**" og lignende være vildledende, idet disse udtryk kan betragtes som ligestillede med f.eks. miljø og natur.

Mange produkter er forsynet med angivelsen "**testet for allergi**". Angivelsen bruges formodentlig for at give forbrugeren det indtryk, at produktet ikke fremkalder allergi. Ved denne type af generelle angivelser kan forbrugeren få det indtryk, at produktet er særligt godt og sikkert, selv om et andet produkt, der ikke er forsynet med nogen angivelse, måske er testet på samme måde og er nøjagtigt lige så sikkert at anvende. Da allergi er en meget individuel reaktion, er det aldrig muligt at fastslå, at et stof/produkt ikke er allergifremkaldende. En sådan generel angivelse af, at produktet er testet, er vildledende jf. bekendtgørelsens § 41, stk. 2.

For **vaske/rengøringsmidler** gælder der særlige krav til nedbrydeligheden af overfladeaktive stoffer. Ifølge bekendtgørelse om vaske rengøringsmidlers § 2<sup>25</sup>, skal de overfladeaktive stoffer have en nedbrydelighed på mindst 90 % målt som den primære nedbrydning. Da der er tale om et lovkrav, må man ikke anvende udsagn, som angiver eller anpriser en primær nedbrydelighed på 90 %. Det gælder også, selv om nedbrydeligheden er større 90 %. Begrundelsen for det er, at der er tale om en vildledende anprisning, idet produktet blot opfylder gældende lovgivning.

Ønsker man i markedsføringen at anvende anprisninger om en anden type af biologisk nedbrydelighed end den primære, skal man – for at udsagnet ikke anses for vildledende – oplyse

- a) hvilke bestanddele i produkter, der er testet for nedbrydelighed
- b) hvilken testmetode, der er anvendt
- c) hvilken form for biologisk nedbrydelighed, der er anvendt
- d) hvilke resultater, testen har givet

**Et eksempel** på anprisning efter ovenstående vejledning:

”Det overfladeaktive stof LAS (a) er testet for fuldstændig biologisk nedbrydelighed (c) ved testmetoden OECD 301B (b). Resultatet af testen var 72%, og stoffet er dermed let biologisk nedbrydeligt (d)”.

## 9.2 Positivt miljømærke

Man har mulighed for at fremhæve produkter, der er mindre miljøbelastende end andre tilsvarende produkter, ved at ansøge og få tildelt EU's miljømærke ”Blomsten” eller det nordiske miljømærke ”Svanen”. Det kan kun lade sig gøre for produkter, der er vedtaget kriterier for. Således anvendes EU's miljømærke nu i Danmark for visse udvalgte produkttyper.

Brug af egne miljømærker kan være vildledende i forhold til markedsføringslovens og kemikalielovgivningens regler, hvis mærket giver udtryk for, at produktet generelt er miljøvenligt. Selv om de enkelte markedsføringsudsagn kan verificeres, kan den samlede fremtoning ved brug i kombination med andre signaleffekter bevirke, at markedsføringen af produktet må antages at være i strid med markedsføringslovens §§ 1 og 2 og kemikalielovgivningen.

## 9.3 Indeholder ikke...

Udsagn om, at et kemisk stof eller produkt **ikke** indeholder bestemte stoffer, kan være vildledende. Princippet i lovgivningen er, at man skal informere om, hvilke stoffer der **er** i et produkt, og ikke hvilke stoffer der **ikke er**. Hvis produktgruppen normalt ikke indeholder et bestemt stof, vil det være vildledende at anføre, at produktet ikke indeholder dette stof.

Kun i ganske særlige tilfælde, hvor det anses for at være en relevant oplysning for brugerne, er det tilladt at anføre, at et kemisk produkt **ikke indeholder** et bestemt stof. Det gælder kun, hvis produktet i øvrigt ikke indeholder stoffer, der har de samme brand-, sundheds- eller miljømæssigt farlige eller uønskede egenskaber (bekendtgørelsens § 41, stk. 4).

## 9.4 Overmærkning

Kemiske stoffer/produkter må kun forsynes med de faresymboler, R-sætninger og følbare advarselsmærkninger, som er angivet i bekendtgørelsens bilag 3, 4 og 7 (bekendtgørelsens § 41, stk. 3).

Det er med andre ord ikke tilladt ”for en sikkerheds skyld” at mærke ikke-klassificerede kemiske stoffer/produkter med faresymboler og R-sætninger. Mærkning ud over det, som kræves, kaldes ”overmærkning”.

Overmærkning af stoffer/produkter, f.eks. ved at forsyne et stærkt irriterende produkt med farebetegnelsen ”ætsende”, er heller ikke tilladt. Det skyldes, at hele formålet med mærkningssystemet så vil forsvinde. Ved overmærkning får forbrugeren ikke viden om produktets reelle farlighed. Det ødelægger også forbrugeren mulighed for at vælge det mindst skadelige produkt.

Der er derimod ikke forbud mod at påføre stoffer og produkter, der ikke er klassificerede, S-sætninger eller sætninger, der ligner disse, forudsat at de ikke er vildledende.

## 9.5 Forveksling, vildledende emballage

Kemiske stoffer og produkter, der skal faremærkes, må ikke kunne forveksles med levnedsmidler, foder, lægemidler eller kosmetik (bekendtgørelsens § 42, stk. 1).

Man må ikke sælge kemiske stoffer og produkter med etiketter eller påskrifter, der virker vildledende i forhold til faremærkningen, eller som er så påfaldende, at opmærksomheden bortledes fra faremærkningen (bekendtgørelsens § 42, stk. 3). Der må f.eks. ikke være afvigende mærkning efter andre landes mærkningssystemer.

Endelig må man ikke sælge farlige eller særligt mærkningspligtige kemiske stoffer og produkter en detail til offentligheden i emballager, der tiltrækker børns aktive nysgerrighed (bekendtgørelsens § 42, stk. 2). Eksempelvis må kemiske stoffer og produkter ikke emballeres i f.eks. Disneyfigurer eller i en emballage, der ligner et rødt jordbær.

Reglerne er til for at beskytte forbrugeren (især børn) mod forgiftninger og andre ulykker, der kan ske som følge af forveksling med normalt "harmløse" produkter.

## 9.6 Reklame

Reklame for farlige stoffer er kun tilladt, hvis der i reklamen gøres opmærksom på stoffets fareklasse (bekendtgørelsens § 43).

Reklame for kemiske produkter, der skal faremærkes, og som giver en forbruger mulighed for at indgå en købekontrakt uden først at have set produktets etiket, skal henvise til den eller de fareklasser, der er på etiketten. (bekendtgørelsens § 43, stk. 2). Hvis man f.eks. køber et kemisk produkt via internettet, skal produktets etiket vises på udbyderens hjemmeside.

# 10 Emballagens udformning

Dette kapitel henvender sig til producenter, importører og detailforhandlere af kemiske stoffer og produkter.

Kapitlet omhandler de regler, der gælder for emballagens udformning.

Producenter og importører af farlige stoffer og produkter har ansvar for, at emballagen i sin udformning lever op til de krav, der er beskrevet i bekendtgørelsens kapitel 3.

Som importør har man pligt til at opfylde kravene om korrekt emballering, umiddelbart efter hjemtagelse på lager (bekendtgørelsen §9 stk. 1). Hvis kunden får leveret stoffet eller produktet direkte fra udlandet, skal man sikre, at stoffet/produktet er emballeret efter reglerne, inden det leveres.

Som detailforhandler har man pligt til at sikre, at emballagen opfylder de specielle krav, der gælder for stoffer og produkter, der skal sælges til privatpersoner.

Den, som er ansvarlig for markedsføring af farlige og særligt mærkningspligtige stoffer/produkter til detailhandlen, skal også være opmærksom på de regler, der gælder emballagens udformning.

Kemiske stoffer/produkter må ikke sælges i alle slags emballager. Der stilles bl.a. krav til det materiale, emballagen er fremstillet af, til emballagens styrke, holdbarhed og udformning og til lukkeanordningen.

I dette kapitel beskrives de krav, der stilles til udformning af emballagen. Man kan også læse om de særlige krav, der er til emballage til detailsalg. Se også kapitel 8 om mærkning, hvor kravene til den fareetiket, emballager for farlige stoffer eller produkter skal forsynes med, er beskrevet.

## 10.1 Generelle regler

Kemiske stoffer/produkter, som er omfattet af én eller flere af reglerne om emballering og mærkning, må kun sælges, hvis emballagen opfylder kravene i bekendtgørelsens § 8.

Emballager, der indeholder farlige stoffer eller produkter, eller som er omfattet af de særlige mærkningsregler, der er beskrevet i bekendtgørelsens bilag 2, afsnit 2, skal være forsynet med en fareetiket (bekendtgørelsen §13 stk. 1). Fareetiketten er beskrevet nærmere i denne vejlednings kapitel 8, afsnit 8.1.1.

## 10.2 Krav til emballage

Importører/producenter af farlige stoffer og produkter skal overholde de krav, der stilles til udformning af emballage og lukkeanordning, materialevalg samt holdbarhed/styrke og uigennemtrængelighed. Kravene er beskrevet i bekendt-

gørelsens § 10, stk. 1, pkt. 1-5 og er uddybet i teksten under punkt 1-5 nedenfor.

Hvis emballagen i forvejen opfylder kravene til transport af farligt gods med jernbane, ad landevej, ad indre vandveje, ad sø- eller luftvejen er de krav, der stilles i bekendtgørelsens § 10, stk. 1, pkt. 1-3, automatisk opfyldt (bekendtgørelsens § 10 stk. 2).

1. Importøren/producenten skal sikre, at emballagen er **fremstillet og udformet**, så indholdet ikke utilsigtet kan trænge ud (bekendtgørelsens § 10, stk. 1).
2. Importøren/producenten må til emballage og lukkeanordning kun anvende **materialer**, som ikke kan angribes af indholdet eller danne farlige forbindelser ved reaktioner med de stoffer, der indgår i produktet (bekendtgørelsens § 10, stk. 2).
3. Importøren/producenten skal sikre, at **emballagen og lukningen** er så stærk, at den ikke kan løsne sig. Emballagen skal kunne tåle de belastninger, den normalt udsættes for ved transport, opbevaring, anvendelse m.m. (bekendtgørelsens § 10, stk. 3).
4. Importøren/producenten skal sikre, at en lukkeanordning, der er beregnet til at kunne bruges flere gange (f.eks. skruelåg og snaplåg), skal være udformet, så det er muligt at lukke emballagen flere gange, uden at indholdet utilsigtet trænger ud (bekendtgørelsens § 10, stk. 4).
5. Importøren/producenten skal sikre, at den, som skal bruge stoffet eller produktet, kan hælde af eller tømme emballagen på en forsvarlig måde. Spild skal normalt undgås (bekendtgørelsens § 10, stk. 5).

### 10.3 Særlige krav til emballager i detailhandlen

Farlige eller særligt mærkningspligtige kemiske stoffer og produkter (dvs. stoffer eller produkter, der ikke nødvendigvis er klassificerede, men som er omfattet af de særlige mærkningsregler, der er beskrevet i bekendtgørelsens bilag 2, pkt. 2.2-2.19), der sælges en detail til offentligheden, må ikke have en emballage, der tiltrækker børns aktive nysgerrighed (bekendtgørelsens § 42, stk. 2). Det vil sige, at man f.eks. ikke må emballere stoffer og produkter i Disneyfigurer eller i en emballage, der ligner et rødt jordbær.

Disse krav er til for at beskytte forbrugeren (især børn) mod forgiftninger og andre ulykker, der kan ske som følge af forveksling med normalt "harmløse" produkter.

Som detailforhandler skal man være særlig opmærksom i tilfælde, hvor stoffet/produktet fra producentens side er markedsført med henblik på erhvervs-mæssig anvendelse og derfor ikke er forsynet med børnesikret lukning eller følbar advarsel i de tilfælde, hvor reglerne kræver det.

#### 10.3.1 Børnesikre lukninger og følbar advarselmærkning

Børnesikre lukninger er et krav til emballager, der indeholder kemiske stoffer/produkter, der skal mærkes med farebetegnelsen "Meget giftig", "Giftig" eller "Ætsende" (bekendtgørelsens § 11, stk. 1). Kræftfremkaldende, mutage-

ne og reproduktionstoksiske stoffer/produkter, der tildeles farebetegnelsen "meget giftig" eller "giftig", må ikke sælges i detailhandlen (se kapitel 11).

Kravet om børnesikre lukninger gælder også for følgende kemiske stoffer/produkter, som anses for at udgøre en særlig stor risiko for børn:

- Flydende kemiske stoffer og produkter, der er klassificeret som sundhedsskadelig med R65.
- Kemiske produkter, der indeholder methanol i en koncentration på 3% eller derover.
- Stoffet dichlormethan eller kemiske produkter, der indeholder dichlormethan i en koncentration på 1% eller derover.

Kravene skyldes gentagne erfaringer fra børneulykker, hvor børn har drukket ovennævnte væsker, og hvor f.eks. de letflydende kulbrinter er i stand til efter indtagelse at trænge ned i lungerne og forårsage alvorlig kemisk betinget lungebetændelse (aspirationspneumoni).

Børnesikre lukninger skal opfylde kravene i bekendtgørelsens bilag 6.

**Undtaget** fra reglen om børnesikre lukninger er de stoffer/produkter, der er klassificerede som sundhedsskadelige med R65 på grund af aspirationsfare, hvis de sælges under tryk eller er forsynet med en forsegleet sprayanordning (bekendtgørelsens § 11, stk. 3).

Der er krav om følbar advarselsmærkning på emballage til kemiske stoffer/produkter, der skal mærkes med farebetegnelsen "Yderst brandfarlig", "Meget brandfarlig", "Meget giftig", "Giftig", "Ætsende" eller "Sundhedsskadelig" (bekendtgørelsens § 12, stk. 1). Kravet om følbar advarselsmærkning findes for at sikre, at blinde og svagtseende kan blive advaret om, at et kemisk stof/produkt er farligt.

Følbare advarselsmærkninger skal opfylde kravene i bekendtgørelsens bilag 7.

**Undtaget** fra reglen om følbar advarselsmærkning er aerosoler, der indeholder kemiske stoffer/produkter, der alene skal mærkes som yderst brandfarlig eller meget brandfarlig (bekendtgørelsens § 12, stk. 2).

Kravet om børnesikre lukninger og/eller følbar advarselsmærkning afhænger med få undtagelser af stoffet eller produktets mærkning. I skemaet nedenfor kan man få et overblik over, hvornår stoffer og produkter er omfattet af dette krav. Suppler med teksten i afsnit 8.3.1 og 8.3.2.

Tabel 10.1  
 Krav om børnesikret lukning og følbar advarsel

Fareklasse	Farebetegnelse/ symbol	Børnesikret lukning	Følbar Advarsel
Ekspllosiv	Ekspllosiv (E)	Omfattet af anden lovgivning <sup>⊠</sup>	
Brandnærende	Brandnærende (O)	Nej	Nej
Yderst brandfarlig eller meget brandfarlig	Yderst brandfarlig (Fx)/ meget brandfarlig (F)	Nej	Ja (gælder ikke visse aerosoler)
Brandfarlig		Nej	Nej
Meget giftig/giftig	Meget giftig (Tx)/giftig (T)	Ja	Ja
Sundhedsskadelig	Sundhedsskadelig (Xn)	Kun for Xn:65*	Ja
Ætsende	Ætsende (C)	Ja	Ja
Lokalirriterende	Lokalirriterende (Xi)	Nej	Nej
Sensibiliserende	Sundhedsskadelig (Xn) Lokalirriterende (Xi)	Nej Nej	Ja Nej
Kræftfremkaldende	Giftig (T) Sundhedsskadelig (Xn)	Må ikke sælges en detail	
Mutagen	Giftig (T) Sundhedsskadelig (Xn)		
Reproduktionstoksisk	Giftig (T) Sundhedsskadelig (Xn)		
Miljøfarlig	Miljøfarlig (N)	Nej	Nej

\* (gælder ikke aerosoler med forsejlet spray anordning)

⊠ Omfattet af bekendtgørelse om pyrotekniske genstande eller bekendtgørelse om eksplosiver, må generelt ikke købes uden særlig tilladelse.



# 11 Import, køb og salg af meget giftige og giftige stoffer/produkter

Dette kapitel henvender sig til alle, som importerer, sælger, køber, producerer eller anvender meget giftige og giftige stoffer/produkter. Kapitlet er relevant, når man vil sælge, købe eller importere et stof/produkt, der er klassificeret som meget giftigt eller giftigt.

Meget giftige og giftige stoffer/produkter kan som udgangspunkt ikke forhandles frit. I reglerne skelnes der mellem køb og salg af gifte en detail mod rekvisition og salg af gifte en gros uden rekvisition.

I dette kapitel kan man læse om de generelle regler for salg, køb og import af meget giftige og giftige stoffer/produkter og de specifikke regler for engrossalg til virksomheder, institutioner mv. og for salg til privatpersoner.

Ved **meget giftige** og **giftige** stoffer/produkter forstås stoffer/produkter, der skal tildeles farebetegnelsen "Meget giftig" eller "Giftig".

Stoffer/produkter, der er klassificerede som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske og tildelt farebetegnelsen "Giftig" (bekendtgørelsens § 25), er også omfattet af reglerne.

Vær opmærksom på, at Miljøstyrelsen har udgivet flere bekendtgørelser, der begrænser salg, import og anvendelse af farlige stoffer/produkter, der bruges til specifikt angivne formål (se bilag B). Stoffet eller produktet kan derfor være omfattet af regler i flere bekendtgørelser.

Bekendtgørelserne findes på Retsinformations hjemmeside via Miljøministeriets indgang ([www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk)).

## 11.1 Generelle regler

Der tages i bekendtgørelsen udgangspunkt i, at visse virksomheder, institutioner og lignende har den nødvendige viden om håndtering og opbevaring af så farlige stoffer som meget giftige (Tx) og giftige (T) stoffer og produkter. Disse virksomheder er nævnt i bekendtgørelsens § 27, stk. 1.

Det er kun de virksomheder, der er nævnt i § 27, der må importere meget giftige (Tx) og giftige (T) stoffer og produkter.

Bekendtgørelsens regler om køb og salg af meget giftige og giftige stoffer og produkter er opdelt i **salg en detail mod** rekvisition og **salg en gros uden** rekvisition.

Vær opmærksom på de forskellige krav, der stilles i forbindelse med produktion, import, køb og salg af meget giftige og giftige stoffer og produkter. Husk at der stilles særlige krav til opbevaringen af disse stoffer og produkter uanset

om det er hos importøren, forhandleren eller hos kunden, se kapitel 12, afsnit 12.2 i denne vejledning om opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Figur 11.1 viser de trin man som forhandler skal igennem for lovligt at kunne sælge meget giftige og giftige stoffer/produkter. Figuren kan ikke stå alene, men bør suppleres med teksten i dette kapitel.

### 11.1.1 Undtagelser

Nogle produkter er undtaget fra reglerne om salg af meget giftige og giftige stoffer/produkter. Undtagelserne omfatter visse benzin- og olieprodukter:

- motorbenzin og diesellole, der sælges i løs vægt fra standere på benzinstationer, og som anvendes til transportformål
- fyringsgasolie, der anvendes til fyring i faste eller mobile anlæg, og som sælges i løs vægt fra tankbiler
- brændsel, der sælges i lukkede systemer, f.eks. gasflasker med flydende gas.

Virksomheder, som fremstiller, anvender eller sælger produkter, der er undtaget fra regler om salg af meget giftige og giftige stoffer/produkter, har ikke pligt til at indgive en særlig meddelelse til Miljøstyrelsen (bekendtgørelsens § 25, stk. 4).

### 11.2 Produktion og import af meget giftige og giftige stoffer og produkter

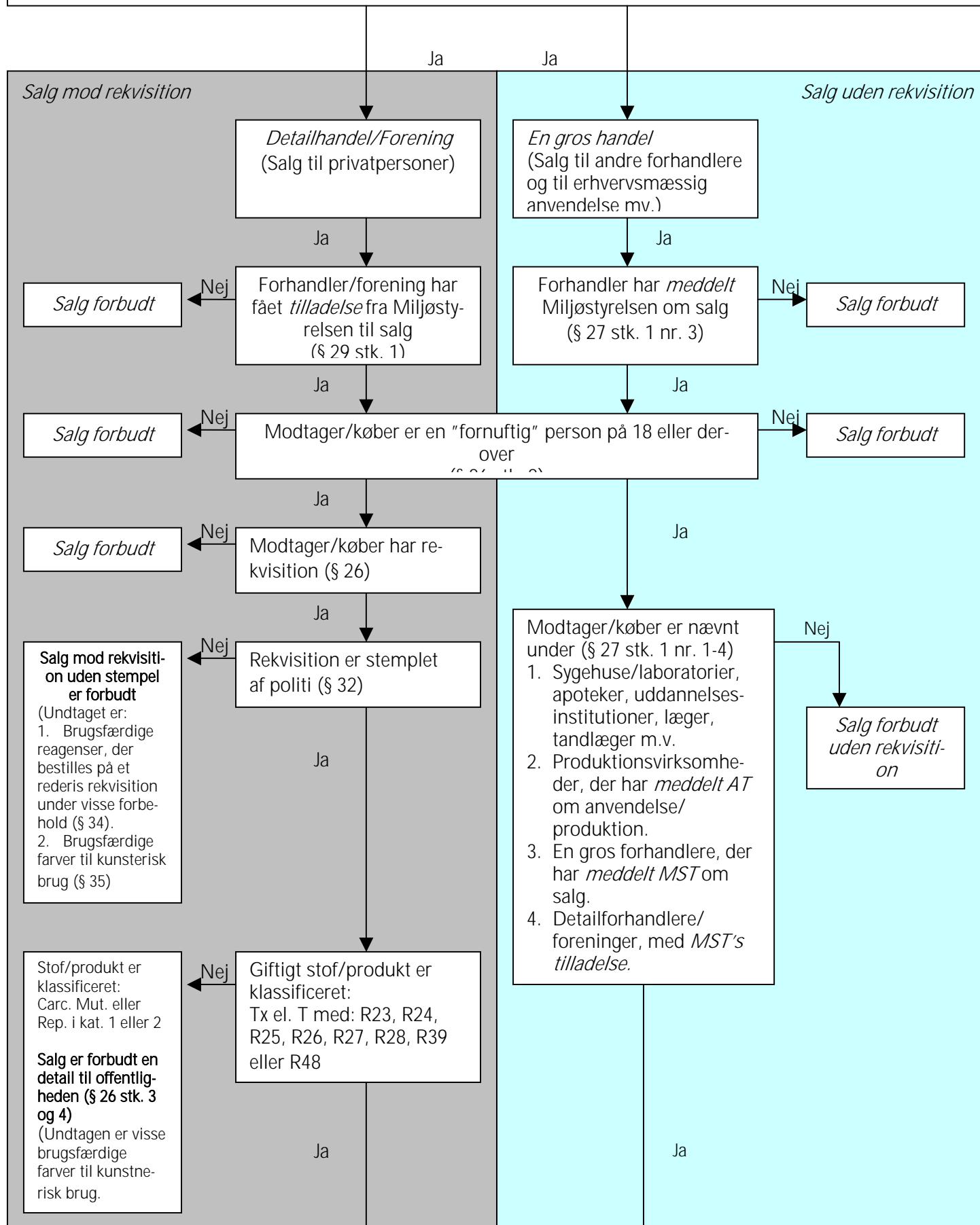
Virksomheder, der vil producere meget giftige eller giftige stoffer eller produkter, skal meddele dette til Arbejdstilsynet inden produktionen sættes i gang. Meddelelsen skal indgives på en særlig blanket (P 302), læs nederst i afsnit 11.3.1.

Importen af meget giftige og giftige stoffer og produkter er underlagt visse regler, bekendtgørelsens § 30, jf. § 27. Der er forskellige regler alt efter hvilken type virksomhed og hvilken formål og anvendelse, der er tale om.

Virksomheder, der vil importere meget giftige eller giftige stoffer eller produkter til brug i egen virksomhed, skal meddele dette til Arbejdstilsynet. Meddelelsen skal inden importen indgives på en særlig blanket (P 302), læs nærmere i afsnit 11.3.1.

Virksomheder, der vil importere meget giftige eller giftige stoffer eller produkter med henblik på at sælge det videre en gros uden rekvisition til f.eks. andre virksomheder, laboratorier mv., skal først meddele dette til Miljøstyrelsen. Meddelelsen skal indgives på en særlig blanket (P 302), læs nærmere i afsnit 11.3.1. Læs desuden afsnit 11.4.2 om salg af meget giftige og giftige stoffer og produkter en gros uden rekvisition.

Figur 11.1 - Salg af meget giftige og giftige stoffer / produkter



Salg af meget giftige og giftige stoffer/produkter er tilladt.  
OBS regler for opbevaring af rekvisitioner eller registrering af salg skal overholdes

Virksomheder, der har Miljøstyrelsens tilladelse til at sælge meget giftige eller giftige stoffer eller produkter en detail mod rekvisition, har også tilladelse til at importere de giftige stoffer eller produkter, som tilladelsen omfatter. F.eks. har en forhandler, der har tilladelse til salg af giftige porcelænsfarver en detail, også tilladelse til import af disse porcelænsfarver. Læs også afsnit 11.4.3 om salg en detail mod rekvisition.

Følgende institutioner, laboratorier mv. må importere meget giftige og giftige stoffer og produkter til brug i egen virksomhed uden de behøver at meddele dette til nogen myndighed, jf. bekendtgørelsens § 30 og § 27 :

- Sygehuse og hospitaler, hvilket gælder for både private og offentlige
- Videnskabelige og tekniske laboratorier og institutioner, som drives af staten, amtskommunerne eller kommunerne. Det skal være det offentlige, der er ansvarlig for driften af institutionen, f.eks. Danmarks Miljø Undersøgelser, Arbejdsmiljøinstituttet, og de fælleskommunale laboratorier, der drives af kommunerne
- Teknologiske serviceinstitutioner, der er godkendt af erhvervsministeren
- Laboratorier og institutioner, der er akkrediteret, jf. Erhvervsfremmestyrelsens regler herom
- Virksomheder, der i henhold til lægemiddeloven har Sundhedsstyrelsens tilladelse til at fremstille og forhandle lægemidler, herunder apoteker
- Højere uddannelsesinstitutioner, teknika, gymnasieskoler og studenterkurser, hf-kurser, lærerseminarier, tekniske skoler, handelsskoler og social- og sundhedsskoler. Man skal være opmærksom på, at hverken folkeskoler, privatskoler, ungdoms- og efterskoler eller aftenskoler er omfattet her.
- Læger, tandlæger og dyrlæger.

Det er ikke tilladt for andre at importere meget giftige og giftige stoffer og produkter (bekendtgørelsens § 30).

Husk at man som producent eller importør af et kemisk stof eller produkt er ansvarlig for, at det er klassificeret, emballeret og mærket korrekt, se denne vejlednings kapitel 6, 7, 8 og 10. Desuden er man ansvarlig for, at produktet opbevares efter de gældende regler, se kapitel 12, afsnit 12.2 i denne vejledning om opbevaring af meget giftige og giftige stoffer og produkter.

### 11.3 Køb af meget giftige og giftige stoffer/produkter

Ikke alle kan købe meget giftige og giftige stoffer og produkter. Da der er tale om så farlige stoffer og produkter, er der lavet forskellige regler, der skal sikre nødvendig og forsvarlig omgang med og anvendelse af disse.

Der skelnes i reglerne mellem køb af meget giftige og giftige stoffer/produkter en gros uden rekvisition og køb en detail mod rekvisition.

Man anvender i bekendtgørelsen udtrykket, at køberen skal være berettiget til at købe det pågældende stof eller produkt, jf. bekendtgørelsens § 28, hvilket betyder, at køberen skal opfylde de betingelser der stilles, for at man lovligt kan købe de meget giftige og giftige stoffer eller produkter. Betingelserne afhænger dels af, hvem køberen er, dels hvordan og hvad stoffet eller produktet skal anvendes til og dels af hvilket stof, der er tale om.

### 11.3.1 Køb af meget giftige og giftige stoffer/produkter en gros uden rekvisition

Visse virksomheder kan købe meget giftige og giftige stoffer/produkter uden rekvisition. Dette gælder for de virksomheder, der er nævnt i bekendtgørelsens § 27, hvoraf nogle i forbindelse med købet skal indgive meddelelse til enten Miljøstyrelsen eller Arbejdstilsynet.

Sygehuse, offentlige laboratorier og højere uddannelsesinstitutioner mv., der er nævnt i § 27, stk. 1, nr. 1, kan købe meget giftige og giftige stoffer og produkter en gros uden rekvisition (bekendtgørelsens § 26, stk. 1). Det er de samme institutioner, laboratorier mv., der er nævnt i afsnit 11.2 om produktion og import af meget giftige og giftige stoffer og produkter. Bemærk at folkeskoler, efterskoler, aftenskoler og ungdomsskoler ikke er omfattet og derfor skal afgive politipåtegnet rekvisition ved køb af meget giftige og giftige stoffer og produkter ligesom andre, der ikke er omfattet af § 27 stk. 1.

Virksomheder, der skal anvende de meget giftige eller giftige stoffer og produkter som råvare eller hjælpemiddel, skal inden købet meddele Arbejdstilsynet om anvendelsen på en særskilt blanket (P 302), se nederst i afsnittet. Arbejdstilsynet returnerer den underskrevne blanket, der er bevis for, at virksomheden nu er berettiget til at besidde de giftige stoffer eller produkter.

Virksomheder, der vil købe de meget giftige og giftige stoffer og produkter for at sælge dem videre en gros uden rekvisition, må først købe og sælge disse, når virksomheden har meddelt dette til Miljøstyrelsen på en særskilt blanket (P 302), se nederst i afsnittet. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion returnerer den underskrevne blanket som bevis for, at virksomheden nu er berettiget til at besidde meget giftige og giftige stoffer og produkter. Se desuden afsnit 11.4.1 om salg af meget giftige og giftige stoffer og produkter en gros uden rekvisition.

Virksomheder, der vil købe meget giftige eller giftige stoffer eller produkter for at sælge dem videre en detail mod rekvisition, kan kun købe de meget giftige eller giftige stoffer og produkter, hvis de har fået særlig tilladelse fra Miljøstyrelsen. Tilladelsen fås hos Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion efter begrundet ansøgning og koster 1000 kr., der bliver opkrævet 1. januar året efter, at tilladelsen er meddelt. Tilladelsen gælder for to år og gælder kun for køb og salg af de stoffer eller produkter, der er særskilt nævnt på tilladelsen og under de eventuelle vilkår, der er nævnt. Det kunne f.eks. være, at tilladelsen kun gælder for salg af brugsfærdig blyholdig porcelænsmaaling og ikke for samme porcelænsmaaling i pulverform. Se desuden afsnit 11.4.2 om salg af meget giftige og giftige stoffer og produkter en detail mod rekvisition, der beskriver de krav, der stilles til andre end de virksomheder, der vil sælge sådanne stoffer og produkter til andre end dem, der er nævnt i bekendtgørelsens § 27, stk. 1.

Blanket P 302, der skal indsendes til Arbejdstilsynet og/eller Miljøstyrelsen, kan hentes på politiets centrale hjemmeside på internettet på adressen [www.politi.dk](http://www.politi.dk) eller ved henvendelse hos Arbejdstilsynet eller politi.

Blanketten er gengivet i bilag 9 i bekendtgørelsen.

Inden indsendelse af blanketten til de respektive myndigheder skal blanketten udfyldes og underskrives. Hvis man både skal indgive meddelelse til Arbejdstilsynet og Miljøstyrelsen sendes blanketten til Arbejdstilsynet, der så videre sender den til Miljøstyrelsen. Den "anerkendte", dvs. underskrevne, blanket returneres og skal fremvises ved køb af meget giftige og giftige stoffer og pro-

dukker som bevis for, at man er berettiget til at købe og opbevare de giftige stoffer eller produkter.

### 11.3.2 Køb af meget giftige og giftige stoffer/produkter en detail mod rekvisition

De virksomheder, rederier, folke – og privatskoler, fritidshjem, privatpersoner mv., der ikke er nævnt i bekendtgørelsens § 27 stk. 1, kan kun købe meget giftige eller giftige stoffer eller produkter en detail mod rekvisition. Der skelnes i reglerne mellem politipåtegnet rekvisition og rekvisition uden politiets påtegning.

Selve rekvisitionen (blanket P303) kan hentes på politiets centrale hjemmeside på internettet ([www.politi.dk](http://www.politi.dk)) under indgangen blanketter eller fås ved henvendelse hos politiet. Rekvisitionen skal udfyldes af køberen inden købet med oplysning om stoffets eller produktets navn, mængde og anvendelse samt køberens navn, stilling, adresse. Rekvisitionen skal dateres og underskrives af køberen som erklæring om, at den pågældende kun vil anvende stoffet eller produktet som anført, opbevare det omhyggeligt og ikke overdrage det til andre.

Generelt skal alle rekvisitioner politipåtegnes, dvs. underskrives af politiet. Der er dog et par undtagelser, der vil blive beskrevet sidst i afsnittet.

Der stilles en række betingelser for, at politiet kan underskrive rekvisitionen:

- Køberen skal være over 18 år, og det må formodes, at vedkommende ikke vil skade sig selv, andre personer, dyr eller det omgivende miljø
- Køberen skal have det fornødne kendskab til farligheden af det pågældende stof eller produkt
- Køberen skal have det fornødne kendskab til håndtering og opbevaring af det pågældende stof eller produkt
- Køberen skal have mulighed for at træffe de fornødne sikkerhedsforanstaltninger ved omgang og opbevaring af stoffet eller produktet
- Stoffet eller produktet må ikke være klassificeret som kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk i kategori 1 og 2, dvs. være faremærket med én eller flere af R-sætningerne: R45 "Kan fremkalde kræft", R49 "Kan fremkalde kræft ved indånding", R46 "Kan forårsage arvelige genetiske skader", R60 "Kan skade forplantningsevnen" og R61 "Kan skade barnet under graviditeten", da de ikke må sælges en detail til offentligheden (bekendtgørelsens § 26 stk. 3 og 4). Dette gælder dog ikke for brugsfærdige kunstnerfarver, der også er undtaget reglen om politipåtegning af rekvisitionen. Politiet kan derfor ikke give tilladelse til, at f.eks. en kemilærer i folkeskolen køber kræftfremkaldende stoffer som f.eks. råolie til forsøg i klasserne, heller ikke til demonstrationsforsøg.
- Anvendelsen af det meget giftige og giftige stof eller produkt skal være nødvendig og må ikke kunne erstattes af et mindre farligt stof eller produkt. Hvis det angivne formål kan opfyldes på rimelig måde med mindre farlige midler, skal politiet nægte at underskrive rekvisitionen jf. bekendtgørelsens § 33. Dette gælder også, hvis der f.eks. findes andre mindre farlige metoder til at opnå resultatet.

Da politiet i de enkelte kredse ofte ikke har den fornødne kemiske viden om de forskellige kemiske stoffer og produkter, har de mulighed for telefonisk at kontakte Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion for vejledning og oplysning om klassificeringen af stoffet eller produktet.

Rekvitionen gælder kun for et enkelt køb, uanset om man kun køber en del af den mængde, der er angivet på rekvitionen. Rekvitionen skal ved købet afleveres til forhandleren.

Som nævnt er der et par undtagelser i reglerne, så det er ikke ved køb af alle meget giftige og giftige stoffer og produkter, man skal have rekvitionen politipåtegnet. Ved køb af meget giftige og giftige brugsfærdige farver til kunstnerisk brug og meget giftige og giftige brugsfærdige reagenser, der bestilles af et rederi til et bestemt angivet skib til brug ved afprøvning, behandling og vedligeholdelse af tekniske installationer m.m. kræves der ikke politiets påtegning af rekvitionen. Køberen skal dog udfylde en rekvision med samme oplysninger, som hvis politiet skulle underskrive den, og aflevere den underskrevne og daterede rekvision hos forhandleren.

Ligeledes kræves der ikke politipåtegnet rekvision til køb af metanol til anvendelse som brændstof til f.eks. modelfly, hvis man er medlem af én af de foreninger, der har Miljøstyrelsens tilladelse til salg af metanol, og køber det hos en af de af foreningen anviste forhandlere. Køberen skal dog udfylde en rekvision med samme oplysninger, som hvis politiet skulle underskrive den, og aflevere den underskrevne og daterede rekvision hos forhandleren. Se desuden afsnit 11.4.3 om salg af meget giftige og giftige stoffer og produkter en detail mod rekvision.

Meget giftige og giftige stoffer eller produkter kan kun købes en detail med politipåtegnet rekvision hos de forhandlere, der har Miljøstyrelsens tilladelse til at sælge gifte en detail mod rekvision, se afsnit 11.4.2. om salg af meget giftige og giftige stoffer og produkter en detail mod rekvision.

Dette gælder også for personer, der vil købe metanol, men som ikke er medlem af nogen forening, der har Miljøstyrelsens specielle tilladelse til salg af metanol en detail mod rekvision uden politiets påtegning.

#### 11.4 Salg af meget giftige og giftige stoffer/produkter

Det er ikke umiddelbart tilladt at sælge meget giftige og giftige stoffer og produkter. Salget af sådanne stoffer er underlagt en række regler, og der stilles forskellige krav til forhandlerne. Der skelnes mellem salg af meget giftige og giftige stoffer og produkter en gros uden rekvision og salg en detail med rekvision samt salg af meget giftige og giftige stoffer og produkter mellem de i § 27, stk. 1, nævnte virksomheder, institutioner og højere uddannelsesinstitutioner.

Figur 11.2 viser de trin, man som forhandler skal igennem for lovligt at kunne sælge meget giftige og giftige stoffer/produkter. Figuren kan ikke stå alene, men bør suppleres med teksten i kapitlet.

##### 11.4.1 Salg en gros af meget giftige og giftige stoffer og produkter uden rekvision

Virksomheder, der ønsker at sælge meget giftige og giftige stoffer eller produkter en gros uden rekvision, skal meddele dette til Miljøstyrelsen på en særskilt blanket (P 302), se nederst afsnit 11.3.1. Blanketten skal udfyldes med oplysning om de pågældende stoffer og produkters art og anvendelsesområde samt de mængder, stofferne eller produkterne skal fremstilles/importeres og sælges

i. Hvis virksomheden opbevarer de giftige stoffer eller produkter på en anden adresse end firmaadressen, bedes dette også oplyst. Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion returnerer den underskrevne meddelelse, der skal opbevares som bevis for retten til at besidde gifte.

Meddelelsen er gældende for 3 år, og virksomheden skal derefter indsende en ny meddelelse, hvis man fortsat ønsker at sælge meget giftige og giftige stoffer eller produkter en gros uden rekvisition.

Meget giftige og giftige stoffer/produkter må **uden rekvisition** kun sælges til de virksomheder og institutioner, der er nævnt i bekendtgørelsens § 27 :

**1. Sygehuse, laboratorier mv.**

Sygehuse, offentlige laboratorier, teknologiske serviceinstitutioner, akkrediterede laboratorier og virksomheder, der har Sundhedsstyrelsens tilladelse til at fremstille og forhandle lægemidler (herunder apoteker), højere uddannelsesinstitutioner og læger, tand- og dyrlæger (bekendtgørelsens § 27, stk. 1, nr. 1 a-g). Bemærk at folke-, privat- og efterskoler ikke er omfattet af denne kategori og kun kan købe meget giftige og giftige stoffer og produkter mod rekvisition.

**2. Produktionsvirksomheder, der har indgivet "meddelelse" til Arbejdstilsynet**

Virksomheder, som fremstiller meget giftige og giftige stoffer/produkter, og virksomheder, som anvender meget giftige og giftige stoffer/produkter som råvarer eller hjælpemidler. Virksomhederne skal have meddelt Arbejdstilsynet, at de fremstiller/anvender disse stoffer og produkter (bekendtgørelsens § 27, stk. 1, nr. 2). Den anerkendte meddelelse skal opbevares som bevis for retten til at besidde gifte.

**3. Engrosforhandlere, der har indgivet "meddelelse" om salg til Miljøstyrelsen**

Virksomheder, som sælger meget giftige og giftige stoffer/produkter til videreforhandling eller til virksomheder, institutioner og personer (pkt. 1 og 2 ovenfor). Virksomhederne skal have meddelt Miljøstyrelsen, at de sælger disse stoffer og produkter (bekendtgørelsens § 27, stk. 1, nr. 3). Den anerkendte meddelelse skal opbevares som bevis for at besidde gifte.

**4. Forhandlere som har tilladelse til salg af meget giftige og giftige stoffer og produkter en detail mod rekvisition**

Forhandlere som har fået en tilladelse af Miljøstyrelsen til at sælge meget giftige og giftige stoffer/produkter en detail mod rekvisition (bekendtgørelsens § 27, stk. 1, nr. 4). Det er dog kun tilladt at sælge det stof eller produkt til forhandleren, der er angivet på vedkommendes tilladelse.

Ud over at indgive meddelelse til Miljøstyrelsen stilles der følgende krav til forhandlere af meget giftige og giftige stoffer og produkter en gros uden rekvisition :

1. Forhandleren skal sikre sig, at køberen er berettiget. Det vil blandt andet sige,
  - at køberen skal komme ind under én af de ovennævnte kategorier
  - at køberen skal være over 18 år
  - at køberen ikke må antages at ville forvolde skade på sig selv eller på omgivelserne
  - at køberen har den fornødne kendskab til håndtering og opbevaring af det pågældende stof eller produkt.
  - at køberen har mulighed for at træffe de fornødne sikkerhedsforanstaltninger.



2. Forhandleren skal føre fortegnelse eller kartotek med oplysning om køberens navn, stilling og adresse, stoffets eller produktets navn, mængde og anvendelse samt dato for salget. En specificeret udskrift af virksomhedens normale bogholderi er som regel tilstrækkelig.

Forhandleren skal sikre, at de særlige krav til opbevaringen af meget giftige og giftige stoffer og produkter overholdes, se kapitel 12 afsnit 12.2.

#### **11.4.2 Salg af meget giftige og giftige stoffer og produkter uden rekvisition mellem de i §27, stk. 1 nævnte institutioner, laboratorier mv.**

De sygehuse, offentlige laboratorier mv., der er nævnt i bekendtgørelsens § 27, stk.1, nr. 1, må sælge/udlevere meget giftige og giftige stoffer og produkter til hinanden uden rekvisition og skal ikke meddele dette til Miljøstyrelsen.

Der stilles ingen krav til, at disse institutioner, laboratorier mv. skal føre fortegnelse eller kartotek over det indbyrdes salg af meget giftige og giftige stoffer eller produkter. De må ikke sælge til andre virksomheder, privatpersoner mv. uden enten at indgive meddelelse om salg en gros af meget giftige og giftige stoffer og produkter uden rekvisition, se afsnit 11.4.1, eller at have tilladelse fra Miljøstyrelsen til salg af meget giftige stoffer og produkter en detail mod rekvisition, se afsnit 11.4.3.

De særlige opbevaringskrav, der stilles i forbindelse med meget giftige og giftige stoffer og produkter, skal selvfølgelig overholdes også på disse institutioner og højere uddannelsessteder. Se kapitel 12, afsnit 12.2 i denne vejledning om opbevaring af meget giftige og giftige stoffer og produkter.

#### **11.4.3 Salg af meget giftige og giftige stoffer og produkter en detail mod rekvisition**

Det er kun apoteker og de forhandlere, der har søgt og fået Miljøstyrelsens tilladelse efter § 29, stk. 1, som må sælge meget giftige og giftige stoffer/produkter mod rekvisition.

Tilladelsen til salg en detail mod rekvisition fås efter ansøgning hos Miljøstyrelsen. Tilladelsen koster 1000 kr. og gælder i 2 år. Gebyret opkræves første gang af Miljøstyrelsen i januar, året efter tilladelsen er udstedt. I ganske særlige tilfælde kan Miljøstyrelsen under nærmere fastsatte betingelser give f.eks. en forening en samlet tilladelse til at udlevere/sælge meget giftige og giftige stoffer/produkter til foreningens medlemmer. Udleveringen/salget kan foretages af en forhandler eller et medlem af foreningen, som er udpeget på forhånd (bekendtgørelsens § 29, stk. 2). Foreningen har pligt til at sørge for, at Miljøstyrelsen til enhver tid er i besiddelse af en opdateret liste over forhandlere eller foreningsmedlemmer, som uden selvstændig tilladelse sælger gifte til foreningens medlemmer underforeningens tilladelse. Dette gør sig f.eks. gældende for en række foreninger, der anvender metanol som brændstof i f.eks. modelfly.

Forhandleren må kun sælge de meget giftige eller giftige stoffer eller produkter, der gives tilladelse til, og under de eventuelle betingelser, der stilles i tilladelsen. Det kan f.eks. være, at de blyholdige porcelænsfarver skal være færdigblandede og dermed brugsklare.

De meget giftige og giftige stoffer eller produkter må generelt kun sælges til de personer, der kan fremvise en underskrevet og politipåtegnet rekvisition.

Der er dog følgende undtagelser, hvor rekvisitionen ikke skal underskrives af politiet, men kun af køberen. Det drejer sig om:

- salg af meget giftige eller giftige brugsfærdige farver til kunstnerisk brug
- salg af meget giftige eller giftige brugsfærdige reagenser, der bestilles på et rederis rekvisition til et bestemt angivet skib i rederiets flåde til brug ved afprøvning, behandling og vedligeholdelse af tekniske installationer m.m.
- salg til foreningens medlemmer, hvis man er udpeget af én af de foreninger, der har fået speciel tilladelse til forhandling af navngivne stoffer f.eks. metanol til bestemte formål f.eks. som brændstof i modellfly m.m. jf. bekendtgørelsens § 29 stk. 2.

Udover en gyldig tilladelse skal forhandlere af meget giftige og giftige stoffer og produkter en detail mod rekvisition opfylde en række krav:

1. Forhandleren skal sikre sig, at køberen er berettiget. Det vil blandt andet sige,
  - at køberen skal aflevere en politipåtegnet rekvisition med mindre salget er omfattet af undtagelserne om politipåtegning. I så fald skal en underskrevet rekvisition afleveres ved salget
  - at køberen skal være over 18 år og kunne legitimere sig
2. Forhandleren skal føre kartotek over salget af de meget giftige og giftige stoffer og produkter. Dette indebærer
  - at de ekspederede rekvisitioner skal forsynes med løbenummer, dato for salg og ekspedientens navn
  - at rekvisitionerne derefter skal opbevares i nummerorden i 5 år.

Hvis en forretning sælges, skal de opbevarede rekvisitioner udleveres til politiet, medmindre forretningens nye ejer får tilladelse af Miljøstyrelsen til salg af meget giftige og giftige stoffer og produkter en detail mod rekvisition. I så fald opbevares de "gamle" rekvisitioner af den nye ejer.

# 12 Opbevaring

Dette kapitel henvender sig til alle, der opbevarer kemiske stoffer/produkter. Det kan være produktionsvirksomheder, sygehuse, offentlige laboratorier, teknologiske serviceinstitutioner, akkrediterede laboratorier og virksomheder, der har Sundhedsstyrelsens tilladelse til at fremstille og forhandle lægemidler, apoteker, højere uddannelsesinstitutioner, folkeskolelærere, læger, tand- og dyrlæger. Det kan også være detail- eller engrosforhandlere, og endelig kan det være privatpersoner eller foreninger.

Kapitlet er relevant, når man skal opbevare et farligt stof/produkt korrekt.

Som forhandler, importør eller producent af stoffer og produkter skal man følge de regler for forsvarlig opbevaring, der er beskrevet i bekendtgørelsens kapitel 5. Vær opmærksom på, at reglerne kan være forskellige afhængig af, om man er forhandler af stoffer og produkter en gros eller en detail til offentligheden, eller om man er producent eller anvender gifte i virksomheden. Virksomheder, der importerer stoffer og produkter udelukkende med henblik på reeksport, har også pligt til at følge nogle af bestemmelserne om opbevaring.

I dette kapitel kan man læse om reglerne for opbevaring af stoffer og produkter med farebetegnelsen "Meget giftig", "Giftig", "Ætsende", "Sundhedsskadelig", "Lokalirriterende" og "Miljøfarlig".

Regler for opbevaring af stoffer/produkter, der er klassificeret for brand- og eksplosionsfare, hører ikke under Miljøministeriet og er derfor heller ikke beskrevet i bekendtgørelsen. Sidste afsnit i dette kapitel indeholder imidlertid en oversigt over, hvor man finder reglerne for denne type stoffer og produkter.

## 12.1 Generelle regler

I skemaet nedenfor kan man få et overblik over, hvilke regler for opbevaring der gælder for hhv. detailforhandlere (D), engrosforhandlere (E) og virksomheder, der producerer eller anvender kemiske stoffer/produkter (V). Importører (I) af stoffer og produkter er automatisk omfattet af reglerne i bekendtgørelsens kapitel 5, når de videreforsandler eller importerer til brug i egen virksomhed.

Stoffer og produkter, der skal reeksporteres, er omfattet af nogle krav til opbevaring. Det gælder til trods for, at de generelt er undtaget bekendtgørelsens regler (bekendtgørelsens § 2, stk. 4).

De krav til opbevaring, der er vist i skemaet, er fordelt på krav ved opbevaring af hhv. meget giftige og giftige stoffer/produkter, ætsende, sundhedsskadelige og miljøfarlige stoffer/produkter. Der er tale om et oversigtsskema, som bør suppleres med teksten i de enkelte afsnit.

Opbevaringskravene til kemiske stoffer/produkter afhænger også af, hvilken fareklasse, stoffet/produktet tilhører. Der er ikke i klassificeringsbekendtgørelsen fastsat regler om opbevaring af stoffer/produkter, der ikke er klassificeret

som farlige. Det er Miljøstyrelsens holdning, at stoffer og produkter bør opbevares forsvarligt, uanset om de er faremærket eller ej.

**Tabel 12.1**  
Krav til opbevaring

<i>Krav til opbevaring</i>	<i>Giftig og meget giftig</i>	<i>Ætsende</i>	<i>Sundheds-skadelige og lokalirriterende</i>	<i>Miljøfarlige</i>
	<i>For hvem eller hvor gælder krav</i>			
Forsvarligt	Alle steder	Alle steder	Alle steder	Alle steder
Utilgængelig for børn	Alle steder	Alle steder	Alle steder	Ikke krav
Under lås	Alle steder	Ikke krav (S1 <sup>α</sup> skal på etiket ved salg til offentlighed)	Ikke krav	Ikke krav
Ikke i nærheden af eller sammen med levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.lign.	Alle steder	Alle steder	Alle steder	Ikke krav
Advarselstavle på opbevaringsrum eller skabe	D*, E*, V*, I#	Ikke krav	Ikke krav	Ikke krav
Særskilt og kun sammen med stoffer og produkter med Tx og T stoffer og produkter	D*	-	-	-
I oprindelig emballage	D*	Ikke krav	Ikke krav	Ikke krav
Må omhældes til anden emballage med samme mærkning	E*, V*, I (må dog ikke kunne forveksles)	D, E, V, I	D, E, V, I	D, E, V, I
AT-bek. Om sikkerhedskiltning og signalgivning skal følges ved opbevaring i åbne produktionsanlæg eller systemer	V*	V	Ikke krav	Ikke krav

D = Detailforhandlere

E = Engrosforhandlere

I = Importører

V = Virksomheder m.m., der producerer eller anvender kemiske stoffer/produkter

# = Indikerer, at reglen også gælder importører, der reeksporterer stoffer og produkter.

\*Indikerer, at man skal søge om tilladelse til salg, eller meddelelse om salg skal være indgivet til Miljøstyrelsen. Det er dog ikke relevant, hvis stoffet/produktet er klassificeret i kategorierne: Carc, Mut eller Rep kat. 1 eller 2, som ikke må sælges en detail.

<sup>α</sup> = S-sætning "Opbevares under lås".

## 12.2 Opbevaring af meget giftige og giftige stoffer og produkter

Stoffer og produkter med farebetegnelsen "Meget giftig" eller "Giftig" skal overalt opbevares forsvarligt **under lås** og **utilgængeligt for børn**.

Man må ikke opbevare stoffer og produkter med farebetegnelsen "Meget giftig" eller "Giftig" sammen med eller i nærheden af levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler og lignende (bekendtgørelsens § 37, stk. 1).

På apoteker og hos forhandlere, der har Miljøstyrelsens tilladelse til at sælge meget giftige og giftige stoffer/produkter mod rekvisition (se kapitel 11 afsnit 11.4), skal disse stoffer/produkter opbevares særskilt og aflåst i et "Giftskab" eller "Giftrum". Man skal tydeligt mærke giftskabe og -rum med en advarselstavle, jf. bekendtgørelsens bilag 11. I disse aflåste giftskabe eller -rum må der ikke opbevares andet end meget giftige og giftige stoffer/produkter (inkl. bekæmpelsesmidler) (bekendtgørelsens § 37, stk. 2).

**Virksomheder, institutioner og personer**, der kan købe meget giftige og giftige stoffer/produkter uden rekvisition, og importører (se kapitel 11 afsnit 11.3), skal sikre, at alle døre til skabe, lokaler o.lign., hvor disse stoffer og produkter opbevares, er forsynet med en advarselstavle, jf. bekendtgørelsens bilag 11 (bekendtgørelsens § 37, stk. 2).

For virksomheder, institutioner og personer er det i modsætning til detailforhandlere tilladt at opbevare meget giftige og giftige stoffer/produkter i samme rum/lager som andre stoffer og produkter. Meget giftige og giftige stoffer/produkter må derfor opbevares i samme rum som levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler og lignende. Man skal dog sikre sig, at de meget giftige og giftige stoffer/produkter ikke ligger i nærheden af eller sammen med levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.lign., det vil f.eks. sige, at de ikke ligger på samme hylde eller reol.

Man må ikke opbevare meget giftige og giftige stoffer/produkter i **emballager**, der kan give anledning til forveksling af indholdet (bekendtgørelsens § 38, stk. 1). F.eks. er det ikke tilladt at omhælde til en ølflaske, heller ikke selv om flasken er forsynet med korrekt fareetiket.

Meget giftige og giftige stoffer og produkter skal opbevares i den **oprindelige emballage**. Hos virksomheder, på institutioner og hos personer, der kan købe meget giftige og giftige stoffer/produkter uden rekvisition, er det dog tilladt at omhælde i en tilsvarende emballage, hvis den er mærket med handelsnavn/stofnavn, deklaration af farlige stoffer samt farebetegnelser, faresymboler, R- og S-sætninger og evt. supplerende mærkning (bekendtgørelsens § 38, stk. 2 og 4).

Et **eksempel**: En gymnasielærer, der ved et laboratorieforsøg har fremstillet et meget giftigt eller giftigt stof/produkt, som skal stå natten over, eller som bliver omhældt til anden emballage, har pligt til at mærke med handelsnavn/stofnavn, deklaration af farlige stoffer samt farebetegnelser, faresymboler, R- og S-sætninger og evt. supplerende mærkning. Det gælder, fordi gymnasieskoler er omfattet af de virksomheder institutioner mv., der er nævnt i § 27 pkt.1.

Virksomheder, som enten fremstiller meget giftige eller giftige stoffer/produkter, eller virksomheder, som anvender sådanne stoffer/produkter som råvarer eller hjælpestoffer, må opbevare stofferne/produkterne i **produktionsanlæg eller -systemer**, hvis virksomheden har meddelt det til Arbejdstilsynet på den særlige meddelelsesblanket, der er nævnt i kapitel 11 afsnit 11.2 (bekendtgørelsens bilag 9).

Hvis der er tale om åbne produktionsanlæg eller -systemer skal de være mærket efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om sikkerhedsskiltning og signalgivning<sup>26</sup> (bekendtgørelsens § 38, stk. 3).

Motorbenzin, dieselolie og fyringsgasolie er **undtaget** fra reglerne om opbevaring (bekendtgørelsens § 25, stk. 2 og 3). Det gælder også meget giftige og giftige brugsfærdige farver til kunstnerisk brug (bekendtgørelsens § 35, stk. 2).

### 12.3 Opbevaring af ætsende, sundhedsskadelige og lokalirriterende stoffer og produkter

Man skal overalt opbevare stoffer og produkter med farebetegnelsen "Ætsende", "Sundhedsskadelig" og "Lokalirriterende" forsvarligt og utilgængeligt for børn.

Man må ikke opbevare ætsende, sundhedsskadelige og lokalirriterende stoffer/produkter sammen med eller i nærheden af **levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler og lignende** (bekendtgørelsens § 39, stk. 1).

Ætsende, sundhedsskadelige og lokalirriterende stoffer/produkter skal opbevares i den oprindelige **emballage** eller i en tilsvarende emballage, der er mærket med handelsnavn/stofnavn, deklaration af farlige stoffer samt farebetegnelser, faresymboler, R- og S-sætninger og evt. supplerende mærkning (bekendtgørelsens § 39, stk. 3).

I butikker, hvor kunden har **direkte adgang til varerne** (f.eks. i supermarkeder), er der krav om, at ætsende, sundhedsskadelige og lokalirriterende stoffer/produkter skal være anbragt mindst 1,5 m over gulvhøjde. Reglen skal forhindre, at mindre børn kommer til skade, f.eks. ved at rive varerne ned eller åbne dem. Hvis emballagen er forsynet med en børnesikret lukning, gælder kravet om opbevaring 1,5 m over gulvhøjde dog ikke (bekendtgørelsens § 39, stk. 2).

Højdereglen har generelt ikke nogen betydning for ætsende stoffer og produkter, idet de altid skal være forsynet med børnesikret lukning, når de sælges i detailhandlen (bekendtgørelsens §11).

Ætsende, sundhedsskadelige og lokalirriterende stoffer/produkter, der sælges i en aerosol, er også omfattet af reglen med placering 1,5 m over gulvhøjde, medmindre de er forsynet med en børnesikret lukning.

En undtagelse fra reglen er sundhedsskadelige stoffer/produkter med farebetegnelsen Xn;R65 (Farlig; kan give lungeskade ved indtagelse). Sådanne stoffer/produkter skal ikke have børnesikret lukning, hvis de sælges i en aerosol forsynet med en forsegleet sprayanordning (se kapitel 10). I EU har man konkret besluttet, at de ikke udgør en fare for børn. Xn;R65 stoffer/produkter, der sælges i en aerosolbeholder med forsegleet sprayanordning, kan derfor stilles på hylder i en højde under 1,5 m i detailforretninger.

Der er ikke et generelt krav om, at man skal opbevare ætsende stoffer og produkter **under lås**, men ved salg til offentligheden skal man anføre sikkerhedsætningen S1 "Opbevares under lås" på etiketten (bekendtgørelsens bilag 1, pkt. 5).

Ætsende stoffer/produkter må opbevares i **produktionsanlæg**. Åbne produktionsanlæg skal være mærket efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse om sikkerhedsskiltning og signalgivning (fodnotehenvisning til nr 1) (bekendtgørelsens §39, stk. 4).

#### 12.4 Opbevaring af miljøfarlige stoffer og produkter

Miljøfarlige stoffer/produkter skal opbevares forsvarligt i den oprindelige emballage eller i en tilsvarende emballage, der er mærket med stofnavn, farebetegnelser, faresymboler, R- og S-sætninger og evt. supplerende mærkning (bekendtgørelsens § 40).

#### 12.5 Opbevaring af brandfarlige og eksplosive stoffer og produkter samt aerosoler

**Brandfarlige væsker**, dvs. væsker med et flammepunkt mindre end eller lig med 100° C, skal opbevares efter Justitsministeriets bekendtgørelse om brandfarlige væsker<sup>27</sup>.

Der findes ingen regler, der konkret omhandler opbevaring af **brandfarlige faste stoffer/produkter**. Beredskabsstyrelsen anbefaler dog, at man opbevarer disse stoffer/produkter efter Beredskabsstyrelsens tekniske foreskrifter for træbearbejdning og træoplag, plastforarbejdning og plastoplag, korn- og foderstofvirksomheder, fremstilling og oplagring af mel, visse brandfarlige virksomheder og oplag<sup>28</sup>.

Sagsbehandlingen i forbindelse med oplag af ovennævnte produkter vil altid foregå ud fra en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde.

**Pyrotekniske genstande**, f.eks. airbags, skal opbevares efter Indenrigsministeriets bekendtgørelse om fyrværkeri med senere ændringer<sup>29</sup>.

**Ammunition og eksplosivstoffer** skal opbevares efter Justitsministeriets bekendtgørelse af lov om våben og eksplosivstoffer med senere ændringer<sup>30</sup>.

Desuden skal der ved opbevaring af eksplosivstoffer tages hensyn til Justitsministeriets bekendtgørelse om eksplosivstoffer<sup>31</sup>.

**Aerosoler** skal opbevares efter én af disse bekendtgørelser - medmindre særlige forhold gør sig gældende: Justitsministeriets bekendtgørelse om brandfarlige væsker (henvisning til fodnote 6) eller Justitsministeriets bekendtgørelse om F-gas (Flaskegas)<sup>32</sup>.

## Indeks

- § 7-meddelelse, 43  
Addition, 78  
Adjuvanstest, 60  
ADR, 14  
Ae. *Se* Anmærkninger  
Affald, 6, 150  
Akut giftighed, 28, 51, 52, 69, 70, 102, 103, 104  
Akut toksicitet, 36, 69  
Ammunition, 6, 15  
Analogivurdering, 31  
Anmærkninger, 40  
Arbejds miljøloven, 7  
Arbejds miljølovgivning, 16, 18  
Arbejds miljølovgivningen, 12, 13, 15, 16  
Artikel, 12, 14  
Aspirationsfare, 49, 53
- Bagatelgrænsen, 79  
Bekæmpelsesmidler, 6, 16, 17, 146, 150  
Beregningsmetoden, 33, 34, 35, 41, 76, 77, 78, 80, 81, 83, 92, 102  
Beskæftigelsesministeriet, 10, 16, 29  
Biocider, 12, 16, 17  
Biokoncentrationsfaktor, 73  
Blomsten. *Se* Miljømærke  
Brand- og eksplosionsfare, 30, 32, 33, 36, 43, 44, 45, 48, 76, 81, 82, 100, 113, 114, 121, 144  
Brandloven, 7  
Buehler-test, 60
- Carc1, 26, 37, 61, 62, 99, 100, 107, 113, 114, 118  
Carc2, 26, 37, 61, 62, 113, 118  
Carc3, 26, 37, 61, 62, 99, 100, 105, 106, 108, 113, 118  
CAS-nummer, 28, 36, 38  
CAS-numre, 36, 38  
Chromater, 40
- D, F og G. *Se* Anmærkninger  
Dispensation, 20  
DNA, 63
- E. *Se* Anmærkninger  
Effekter på mennesker, 30  
EF-lovgivning, 11  
EINECS, 12, 13, 28, 32, 36, 38, 119, 150  
EINECS-listen, 12, 13, 38  
Eksperimentelle data, 27, 32, 74, 76, 74, 76  
Eksperimentelle undersøgelser, 29, 30, 31, 34, 59, 76, 77, 81, 82, 121  
ELINCS, 12, 28, 36, 38, 119, 150  
ELINCS-listen, 12, 38  
Erhvervsmæssig anvendelse, 10
- Farebetegnelser, 16, 22, 24, 26, 29, 38, 51, 52, 89, 90, 112, 113, 114, 116, 146, 147  
Fareetiket, 123  
Fareklasse, 17, 23, 37, 47, 67, 79, 83, 85, 86, 89, 90, 91, 92, 93, 96, 114, 115, 118, 119, 129, 144  
Faremærkning, 7, 14, 23, 38, 125  
Faresymboler, 16, 22, 24, 25, 26, 29, 38, 110, 111, 112, 113, 114, 124, 128, 146, 147  
Fastdosis-metoden, 50  
Flygtige stoffer, 53, 68  
Foderstoffer, 6, 15, 117, 145, 146, 147  
Forhandler, 6, 7, 8, 19, 135, 140, 142, 144
- Gasformige produkter, 41, 82  
Generelle koncentrationsgrænser, 78, 84, 94  
Giftige stoffer og produkter, 8, 134, 135, 137, 138, 140, 141, 142, 143, 145, 146  
GPMT-testen, 60  
Gråzoneprodukter, 14
- H. *Se* Anmærkninger  
Halvfabrikata, 13  
Håndtering, 7, 10, 13, 16, 43, 45, 53, 68, 110, 124, 134, 139, 141  
Høfeber. *Se* Rhinitis
- ICAO, 14  
IMDG-koden, 14  
Import, 7, 10, 12, 13, 34, 134  
Importør, 6, 7, 12, 19, 27, 34, 38, 41, 43, 76, 110  
Index-numre, 35, 36  
Individuelle koncentrationsgrænser, 38, 42, 78  
Irritation, 36, 56, 59, 60, 93  
Isocyanater, 40
- J, K, L, M og P. *Se* Anmærkninger  
Kildemateriale, 31  
Klassificeringssystemer, 18, 19



Komplekse blandinger, 13  
 Koncentrationsinterval, 41  
 Kontakturticaria, 60  
 Kosmetik, 6, 16, 129  
 Kosmetiske produkter, 11, 150  
 Kronisk toksicitet, 56, 69

Lægemidler, 6, 15, 129, 141, 144,  
 145, 146, 147  
 Langtidsvirkninger, 49, 71, 102, 103,  
 104  
 Levnedsmidler, 6, 15, 129, 145, 146,  
 147  
 Lovgivning, 6, 7, 10, 11, 14, 16, 19,  
 127, 133

Mærkningsregler, 79, 110, 111, 112,  
 122, 130, 131  
 Markedsføring, 7, 8, 15, 16, 19, 33,  
 111, 126, 130  
 Markedsføringsloven, 126  
 Meddelelsespligt, 20, 43, 44  
 Medicinsk udstyr, 16  
 Metalforbindelser, 40  
 Miljøfare, 17, 30, 32, 36, 42, 43, 44,  
 45, 48, 68, 76, 77, 87, 90, 92, 97,  
 100, 101, 103, 106, 107, 108, 109,  
 113  
 Miljømærke, 128  
 Miljøministeriet, 10, 16, 144, 150  
 Miljøstyrelsen, 16, 17, 19, 20, 21, 27,  
 32, 34, 39, 43, 44, 45, 61, 63, 65,  
 134, 135, 138, 140, 141, 142, 143,  
 145  
 Modstridende oplysninger, 31  
 Mut1, 63, 118  
 Mut2, 26, 37, 64, 113, 118  
 Mut3, 26, 37, 64, 113, 118  
 Mutagene stoffer, 63  
 N. Se Anmærkninger  
 Nældefeber. Se Kontakturticaria. Se  
 Kontakturticaria  
 N-class, 31, 32  
 NOEC, 70, 71, 72

Opbevaringskrav, 144  
 Organiske peroxider, 46, 47, 58, 82  
 Overfølsomhedsreaktion, 60  
 Overmærkning, 128  
 Ozonlaget, 28, 68, 69, 74, 77, 103,  
 150  
 Plantebeskyttelsesmidler, 12, 16, 17

Præparatdirektivet, 11  
 Producent, 6, 7, 12, 19, 20, 22, 27,  
 28, 34, 35, 36, 38, 41, 43, 44, 45,  
 76, 81, 110, 130, 144  
 Produktklassificering, 41  
 Produktsammensætning, 77

Q. Se Anmærkninger  
 QSAR, 32, 71, 74

R. Se Anmærkninger  
 Radioaktive stoffer, 6, 15  
 Rekvisition (Gift), 138  
 Rep1, 26, 37, 65, 66, 105, 106, 108,  
 113, 118  
 Rep2, 26, 37, 65, 66, 99, 100, 113,  
 114, 118  
 Rep3, 26, 37, 66, 105, 106, 113, 118  
 Rhinitis, 60  
 RID, 14  
 R-sætninger, 23, 37, 38, 43, 67,  
 - mærkning med, 115

S. Se Anmærkninger  
 Selvklassificering, 27, 29, 32, 33, 44,  
 71  
 Sensibiliserende stoffer, 97  
 Sensibilisering, 28, 36, 59  
 Sikkerhedsdatablad, 16, 27, 125  
 Skatteministeriet, 10  
 S-sætninger,  
 - tildeling af 115  
 Stofdirektivet, 11, 32, 35, 37, 39  
 Svanen. Se Miljømærke

Tilsætningsstoffer, 13, 29, 44  
 Tilsynsmyndighed, 20  
 Told, 10  
 Transport, 10, 14, 18, 125, 127, 131  
 Transportloven, 7

Undersøgelsesmetoder, 31, 44, 45,  
 47, 49  
 Uønskede langtidsvirkninger, 28, 34,  
 69, 70, 71, 74, 77  
 Uorganiske stoffer, 73  
 Urenheder, 13, 29, 44, 103

Vandmiljø, 28, 32, 68, 69, 72, 73, 74,  
 103, 125, 127  
 Vaske- og rengøringsmidler, 11, 150

## Henvisninger

- <sup>1</sup> Miljø- og Energiministeriets lovbekendtgørelse nr. 21 af 16. januar 1996: Bekendtgørelse af lov om kemiske stoffer og produkter med senere ændringer.
- <sup>2</sup> Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.
- <sup>3</sup> Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 439 af 3. juni 2002 af listen over farlige stoffer.
- <sup>4</sup> EINECS listen. EF Tidende 1990 C.146 A s. 1
- <sup>5</sup> ELINCS listen. EF Tidende 2000 C.72 s. 1 (femte offentliggørelse)
- <sup>6</sup> Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.
- <sup>7</sup> Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 439 af 3. juni 2002 af listen over farlige stoffer.
- <sup>8</sup> Miljøministeriet bekendtgørelse nr. 619 af 27. juni 2000 om affald med senere ændringer.
- <sup>9</sup> Referencer findes i opbevaringskapitel, se nr. 31 og 33.
- <sup>10</sup> Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 594 af 6. juni 2000 om kosmetiske produkter.
- <sup>11</sup> Indenrigs- og sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 105 af 27/02/2002 om medicinsk udstyr
- <sup>12</sup> Beskæftigelsesministeriets bekendtgørelse nr. 559 af 4. juli 2002 om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører mv. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø.
- <sup>13</sup> Bekendtgørelse nr. 737 af 14. august 2001 om arbejde med stoffer og materialer på havanlæg.
- <sup>14</sup> Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 241 af 27. april 1998 om bekæmpelsesmidler.
- <sup>15</sup> Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1065 af 30. November 2000 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.
- <sup>16</sup> Bl.a. Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 729 af 15. august 2001 om vejtransport af farligt gods
- <sup>17</sup> Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 301 af 13. maj 1993 om fastsættelse af kodenumre
- <sup>18</sup> Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 301 af 13. maj 1993 om fastsættelse af kodenumre.
- <sup>19</sup> Ved medlemsstater forstås alle lande, der er medlem af De Europæiske Fællesskaber, samt Island, Liechtenstein og Norge.
- <sup>20</sup> Kilde: Produktregistret, Poul Erik Andersen
- <sup>21</sup> Bekendtgørelse nr. 928 af 9. november 2002 om anmeldelse af nye kemiske stoffer.
- <sup>22</sup> Bekendtgørelse nr. 1042 af 17. december 1997 om begrænsning af salg og anvendelse af visse farlige kemiske stoffer og produkter til specielt angivne formål med senere ændringer i bekendtgørelse 380 af 19. juni 1998, bekendtgørelse nr. 925 af 13. december 1998, bekendtgørelse 297 af 22. april 2000 og bekendtgørelse 1012 af 13. november 2000.
- <sup>23</sup> Rådets forordning (EF) nr. 2037/2000 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EF-Tidende L 244 af 29.9.2000, s. 1)
- <sup>24</sup> Arbejdstilsynets grænseværdiliste, At-vejledning nr. C.0.1, Grænseværdier for stoffer og materialer.
- <sup>25</sup> Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 884 af 23. oktober 2002 om vaske- og rengøringsmidler.
- <sup>26</sup> Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 518 af 17. juni 1994 om sikkerhedsskiltning og anden form for signalgivning.
- <sup>27</sup> Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 161 af 26. april 1985 om brandfarlige væsker.
- <sup>28</sup> Beredskabsstyrelsens tekniske foreskrifter for træbearbejdning og træoplag, plastforarbejdning og plastoplag, korn- og foderstofvirksomheder, fremstilling og oplagring af mel, visse brandfarlige virksomheder og oplag af 1. februar 1990 med senere ændringer.

---

<sup>29</sup> Indenrigsministeriets bekendtgørelse nr. 778 af 14. oktober 1999 om fyrværkeri med senere ændringer.

<sup>30</sup> Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 67 af 26 januar 2000 af lov om våben og eksplosivstoffer med senere ændringer.

<sup>31</sup> Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 601 af 30. juni 1994 om eksplosivstoffer.

<sup>32</sup> Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 160 af 26. april 1985 om F-gas (Flaskegas).



# Ordforklaring

I vejledningen bruges mange ord, som kan have forskellig betydning afhængigt af sammenhængen. Her er givet forklaring på, hvad man skal forstå ved disse ord i forbindelse med denne vejledning.

<b>Artikel eller vare:</b>	Nogle brugsgenstande, der indeholder kemiske stoffer/produkter, opfattes ikke som kemiske stoffer eller produkter. Der findes ikke en egentlig definition på artikler. Det skal vurderes fra sag til sag, om der er tale om en artikel eller et kemisk stof/produkt. Som tommelfingerregel kan det dog angives, at en artikel med indhold af kemiske stoffer/produkter vil være betragtet som et kemisk produkt, hvis artiklens/varens normalbrug vil medføre en udsættelse af brugeren for de kemiske stoffer/produkter, som er i artiklen (brugsgenstanden).
<b>Brug i egen virksomhed:</b>	Når et fremstillet eller importeret kemisk stof/produkt bruges i produktionen eller håndteres i egen virksomhed.
<b>Eksport:</b>	Udførsel af kemiske stoffer/produkter til et andet land uden for Danmark (uden for EU).
<b>Emballering:</b>	Indpakning af kemikalier.
<b>Salg en detail:</b>	Normalt salg af kemiske stoffer/produkter i små partier direkte til forbrugere, som ikke bruger disse erhvervsmæssigt i modsætning til engrossalg.
<b>En gros salg:</b>	Salg af kemiske stoffer/produkter i store partier til detailhandlere - ikke direkte til forbrugere - ofte kun til erhvervmæssig brug.
<b>Erhvervsmæssig brug:</b>	Til brug i forbindelse med arbejde for en arbejdsgiver eller som selvstændig og omfattet af arbejdsmiljølovgivningen.
<b>Farlige stoffer og produkter:</b>	Kemiske stoffer og produkter som opfylder kriterier for klassificering i en eller flere fareklasser.
<b>Forhandler:</b>	Generelt en juridisk person, som handler med kemiske stoffer/produkter direkte til forbrugere (en detail) eller en gros. I vejledningen bruges begrebet, når kemiske stoffer/produkter forhandles en detail til privat brug.
<b>Fremstiller:</b>	Synonymt med producent.

<b><i>Fremstilling:</i></b>	Synonym med produktion.
<b><i>Halvfabrikata, aktivstoffer m.v.:</i></b>	Kemiske stoffer eller produkter (mellemprodukter) som anvendes til fremstilling af andre kemiske produkter. Begrebet brugt i forbindelse med beskrivelse af afgrænsningen til lovgivningen om kosmetiske produkter, lægemidler og lign.
<b><i>Import:</i></b>	Indførsel af kemiske stoffer/produkter til Danmark fra udlandet (uden for EU) til videresalg eller til brug i egen virksomhed.
<b><i>Importør:</i></b>	Den som importerer kemiske stoffer/produkter til Danmark fra et ikke-EU-land.
<b><i>Kemiske produkter:</i></b>	Kemiske produkter er både opløsninger og faste, flydende eller luftformige blandinger af to eller flere kemiske stoffer. De er <b><i>tilsættede</i></b> (i modsætning til naturligt forekommende) blandinger af kemiske stoffer, herunder f.eks. en opløsning af et kemisk stof i vand. I vejledningen bruges kemiske produkter og produkter synonymt.
<b><i>Kemiske stoffer:</i></b>	Kemiske stoffer er grundstofferne og deres forbindelser, enten naturligt fremkommende eller industrielt fremstillede med eller uden indhold af tilsætningsstoffer eller urenheder. I vejledningen bruges kemiske stoffer og stoffer synonymt.
<b><i>Klassificering:</i></b>	Resultat af farevurdering af kemisk stofs eller produkts iboende egenskaber. Angiver farligheden i fareklasser og risikosætninger (R-sætninger).
<b><i>Materialer:</i></b>	Bruges oftest synonymt i forbindelse med erhvervsmæssig anvendelse af kemiske produkter og defineres i arbejdsmiljøloven.
<b><i>Mærkning:</i></b>	Formidling af oplysninger om kemiske stoffers eller produkters farlighed (klassificering) udtrykt ved faresymboler, farebetegnelser, risiko- og sikkerhedssætninger (R- og S-sætninger).
<b><i>Opbevaring:</i></b>	Oplagring af kemiske stoffer/produkter på et bestemt sted så længe de ikke bruges.
<b><i>Privatbrug:</i></b>	Til brug af enkeltpersoner i forbindelse med hobbybrug, husholdningsbrug eller fritidsbrug i modsætning til erhvervsmæssig brug.
<b><i>Producent:</i></b>	Den som producerer eller fremstiller et kemisk stof/produkt med henblik på videresalg eller til brug i egen virksomhed.

<b><i>Produktion:</i></b>	Produktion er synonym med fremstilling og betyder det at producere med henblik på videresalg eller til brug i egen virksomhed.
<b><i>Salg til offentlighed:</i></b>	Her i vejledningen begrænset til privatbrug.
<b><i>Salg:</i></b>	Udbud til salg, opbevaring i salgsøjemed, tilbud og enhver overgivelse til andre med eller uden betaling. Det vil sige, at udlevering af kemiske stoffer/produkter uden nogen form for betaling opfattes som salg.
<b><i>Tilsætningsstoffer:</i></b>	Kemisk stof, som tilsættes for at påvirke stabilitet, holdbarhed eller andre egenskaber af stoffet.
<b><i>Transit:</i></b>	Transport af kemikalier fra ét land gennem Danmark til ét tredje land.
<b><i>Urenheder:</i></b>	Rester som stammer fra produktionsproces og ofte ikke kan udskilles fra de kemiske stoffer/produkter.





## Relevante bekendtgørelser under lov om kemiske stoffer og produkter

- Bekendtgørelse nr. 21 af 16. januar 1996 af lov om kemiske stoffer og produkter med senere ændringer.
- Bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.
- Bekendtgørelse nr. 439 af 3. juni 2002 om listen over farlige stoffer.
- Bekendtgørelse nr. 928 af 19. november 2002 om anmeldelse af nye kemiske stoffer.

### ***Vaske/rengøringsmidler***

- Bekendtgørelse nr. 884 af 23. oktober 2002 om vaske- og rengøringsmidler.

### ***Emballage***

- Bekendtgørelse nr. 298 af 30. april 1997 om visse krav til emballager.
- Bekendtgørelse nr. 1113 af 14. december 2001 om ændring af bekendtgørelse om visse krav til emballager.

### ***Kosmetik***

- Bekendtgørelse nr. 594 af 6. juni 2000 om kosmetiske produkter

### ***Forbud og begrænsning i anvendelse, import, salg***

- Bekendtgørelse nr. 571 af 29. november 1984 om anvendelse af driv- og opløsningsmidler i aerosolbeholdere.
- Bekendtgørelse nr. 524 af 28. september 1982 om anvendelse af methylbromid til jorddesinfektion.
- Bekendtgørelse nr. 289 af 22. juni 1983 om begrænsning af formaldehyd i spånplader, krydsfinerplader og lignende plader, som anvendes i møbler, inventar og lignende.
- Bekendtgørelse nr. 761 af 25. september 1999 om begrænsning af import, salg og anvendelse af biocidholdig bundmaling.
- Bekendtgørelse nr. 151 af 15. marts 1999 om forbud mod phthalater i legetøj til børn i alderen 0-3 år samt i visse småbørnsartikler m.v.
- Bekendtgørelse nr. 1012 af 13. november 2000 om forbud mod import og salg af produkter, der indeholder bly.
- Bekendtgørelse nr. 1042 af 17. december 1997 om begrænsning af salg og anvendelse af visse farlige kemiske stoffer og produkter til specielt angivne formål.

- Bekendtgørelse nr. 297 af 22. april 2000 om ændring af bekendtgørelse om begrænsning af salg og anvendelse af visse farlige kemiske stoffer og produkter til specielt angivne formål.
- Bekendtgørelse nr. 380 af 19. juni 1998 om ændring af bekendtgørelse om begrænsning af salg og anvendelse af visse farlige kemiske stoffer og produkter til specielt angivne formål.
- Bekendtgørelse nr. 497 af 25. juli 1986 om begrænsning i anvendelse af blyhagl i blyhaglspatroner.
- Bekendtgørelse nr. 144 af 14. april 19982 om forbud mod anvendelse af gifte i visse varmesystemer.
- Bekendtgørelse nr. 24 af 14. januar 2000 om forbud mod import og salg af visse nikkelholdige produkter.
- Bekendtgørelse nr. 692 af 22. september 1998 om forbud mod salg og eksport af kviksølv og kviksølvholdige produkter.
- Bekendtgørelse nr. 420 af 21. april 1996 om begrænsning af salg og anvendelse af pentachlorphenol, (PCP).
- Bekendtgørelse nr. 223 af 5. april 1989 om indhold af cadmium i fosforholdig gødning.
- Bekendtgørelse nr. 830 af 30. oktober 1999 om mærkning og begrænsning af import, salg og anvendelse af overfladebehandlingsprodukter.
- Bekendtgørelse nr. 51 af 10. februar 1986 om narre- og flaskesutter.
- Bekendtgørelse nr. 156 af 3. marts 1994 om ændring af bekendtgørelse om narre- og flaskesutter.
- Bekendtgørelse nr. 925 af 13. december 1998 om PCB, PCT og erstatningsstoffer herfor.
- Bekendtgørelse nr. 552 af 2. juli 2002 om regulering af visse industrielle drivhusgasser.
- Bekendtgørelse nr. 1044 af 16. december 1999 om visse batterier og akkumulatorer, der indeholder farlige stoffer.
- Bekendtgørelse nr. 243 af 19. april 2002 om visse ozonlagsnedbrydende stoffer (forbud og anvendelsesbegrænsninger).

### ***Bekæmpelsesmidler***

- Bekendtgørelse nr. 241 af 27. april 1998 om bekæmpelsesmidler.
- Bekendtgørelse nr. 692 af 26. juni 2002 om ændring af bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler.
- Bekendtgørelse nr. 750 af 25. september 1999 om ændring af bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler.
- Bekendtgørelse nr. 1061 af 20. december 1998 om ændring af bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler.
- Bekendtgørelse nr. 360 af 24. maj 1993 om undervisning for erhvervsmæssige brugere af bekæmpelsesmidler.
- Bekendtgørelse nr. 553 af 29. juni 1995 om ændring af bekendtgørelse om undervisning for erhvervsmæssige brugere af bekæmpelsesmidler.
- Bekendtgørelse nr. 208 af 26. marts 1992 om forbud mod bekæmpelsesmidler, der indeholder visse virksomme stoffer.
- Bekendtgørelse nr. 185 af 15. april 1981 om udbringning af bekæmpelsesmidler fra luftfartøjer (flysprøjtning) med ændringer.

- Bekendtgørelse nr. 186 af 11. maj 1983 om ændring til bilaget til bekendtgørelse om udbringning af bekæmpelsesmidler fra luftfartøjer (flysprøjtning) med ændringer.
- Bekendtgørelse nr. 298 af 20. maj 1987 om ændring til bilaget til bekendtgørelse om udbringning af bekæmpelsesmidler fra luftfartøjer (flysprøjtning) med ændringer.
- Bekendtgørelse nr. 77 af 15. januar 2001 om kvaliteten af benzin og dieselolie til brug i motorkøretøjer m.v.

#### ***Andet***

- Bekendtgørelse nr. 637 af 30. juni 1997 om kvalitetskrav til miljømålinger udført af akkrediterede laboratorier, certificerede personer m.v.
- Bekendtgørelse nr. 73 af 16. februar 1993 om henlæggelse til Miljøstyrelsen af opgaver og beføjelser vedrørende udførsel fra og indførsel til EF af visse farlige kemikalier.
- Bekendtgørelse nr. 685 af 7. november 1989 om anvendelse af og kontrol med principper for god laboratoriepraksis (GLP) for kemiske stoffer og produkter.

#### ***Andre myndigheder***

- (BES) Bekendtgørelse nr. 559 af 4. juli 2002 om særlige pligter for fremstillere, leverandører og importører mv. af stoffer og materialer efter lov om arbejdsmiljø 552 02/07/2002
- (ØKO) Bekendtgørelse nr. 737 af 14. august 2001 om arbejde med stoffer og materialer på havanlæg.
- (ØKO) Bekendtgørelse nr. 588 af 9. juli 2002 om ændring af bekendtgørelse om arbejde med stoffer og materialer på havanlæg 702 18/07/2001 med ændring 559 04/07/2002.



# Datasøgningsstrategi for brandfare, miljø- og sundhedsfare

Forslag til fremgangsmåde ved datasøgning

## Sundhedsfare og brandfare

- Man kan indlede datasøgningen med en gennemgang af Arbejdstilsynets lister for at undersøge, om Arbejdstilsynet har vurderet, at stoffet har særlige effekter.
- Derefter gennemgås de generelle håndbøger, herunder eventuel grænseværdidokumentation for data: Man kan eventuelt supplere med datasøgning på internettet og i de generelle databaser.
- Hvis der findes data for særlige effekter, f.eks. allergi eller kræft, søges der videre i specialhåndbøger.
- Endelig foretages der datasøgning i toksikologiske databaser.
- Originallitteratur fra ovenstående søgninger rekvireres og vurderes.

## *Ingen eller utilstrækkelige data*

- Hvis der ikke findes tilstrækkelige data ved ovennævnte søgestrategi, kan man fortsætte med en gennemgang af specialhåndbøger og øvrige databaser. Man kan også forsøge at fremskaffe data fra producenten.
- Originallitteratur fra denne søgning rekvireres og vurderes.

## Miljøfare

For en detaljeret vejledning i datasøgning og -fortolkning henvises til den nordiske "Environmental hazard classification - data collection and interpretation guide" (Pedersen et al. 1995).

Endvidere er der i OECD-regi udgivet en vejledning til klassificering for vandmiljø, der fokuserer på fortolkning af forsøgsresultater (OECD 2001).

- Indledende kan man slå op i den nordiske miljøfareklassificeringsdatabase, N-class. Denne indeholder alle de stoffer, som er blevet diskuteret i EU's arbejdsgrupper vedrørende miljøfareklassificering og pesticider (miljøfare), herunder de stoffer, som findes på Listen over farlige stoffer.

- Derefter søges i lettilgængelige databaser på internettet, samt i håndbøger (papir- eller CD-ROM-udgaver)

### ***Ingen eller utilstrækkelige data***

- Hvis der ikke findes tilstrækkelige data ved ovennævnte søgestrategi, kan man fortsætte med en gennemgang af videnskabelig litteratur. Man kan også forsøge at fremskaffe data fra producenten.

### Referencer

Håndbøger og databaser er **ikke** opstillet i prioriteret rækkefølge.

### **Arbejdstilsynets lister:**

- Liste over stoffer, der anses for at være kræftfremkaldende. AT-vejledning C.0.1, oktober 2002.
- Grænseværdier for stoffer og materialer. AT-vejledning C.0.1, oktober 2002.
- Vejledende liste over organiske opløsningsmidler. AT-vejledning C.0.1, oktober 2002.
- Allergi- og overfølsomhedsfremkaldende stoffer i arbejdsmiljøet. AMI-rapport nr. 35/1991.
- Reproduktionsskadede stoffer i arbejdsmiljøet. At-rapport nr. 13/1990.

### **Generelle håndbøger**

Pedersen, F., H Tyle, JR Niemelä, B Guttman, L Lander & A Wedebrand. Environmental hazard classification – data collection and interpretation guide. TemaNord 1995:581. Nordisk Ministerråd, København, 1995. ([www.norden.org](http://www.norden.org))

OECD Harmonised Integrated Classification System for Human Health and Environmental Hazards of Chemical Substances and Mixtures. OECD Series on Testing and Assessment, No. 33, OECD, Paris, 2001. ([www.oecd.org](http://www.oecd.org))

OECD Guidance document on the use of the harmonised system for the classification of chemicals which are hazardous for the aquatic environment. OECD Series on Testing and Assessment, No. 27, OECD, Paris, 2001. ([www.oecd.org](http://www.oecd.org))

Harmonised Integrated Classification System for Human Health and Environmental Hazards of Chemical Substances and Mixtures. OECD Series on Testing and Assessment No. 33, OECD, Paris, 2001 ([www.oecd.org](http://www.oecd.org))

IUCLID (International Uniform Chemical Information Database), CD-ROM med originale industri-data for 2 604 EU "high production volume chemicals", samt baggrundsdokumenter og risikovurderingsrapporter.

Forhandles af European Chemicals Bureau, Ispra (<http://ecb.jrc.it/existing-chemicals>)

The Merck Index. An Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicals. 13. ed. Whitehouse Station, New Jersey: Merck and Co. Inc, 2001.

Lewis, RJ, Sr. Sax's Dangerous properties of Industrial Materials, 9. ed. New York: Van Nostrand Reinhold, 1996.

Clayton GD, Clayton FE, eds. Patty's Industrial Hygiene and Toxicology. 4. ed. Volume II, Part A-F. New York: John Wiley & Sons Inc, 1993.

Grosselin RE, Smigh RP, Hodge HC. Clinical Toxicology of Commercial Products. 5. ed. Baltimore: Williams & Wilkins, 1984.

Sittig M. Handbook of Toxic and Hazardous Chemicals and Carcinogens. Park Ridge, N.J.: Noyes Publications, 1991.

Hommel I. Handbuch der gefährlichen Güter. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag, 1987-.

European Centre for Ecotoxicology & Toxicology of Chemicals (ECETOC) & International Register of Potentially Toxic Chemicals (IRPTC/UNEP). Inventory of Critical Reviews on Chemicals. Brussels-Geneva: ECETOC-IRPTC/UNEP, August 1996.

Richardson ML, ed. The Dictionary of Substances and their Effects (DOSE). Volume 1-7, London: Royal Society of Chemistry, 1992-1994.

Reynolds JEF, ed. Martindale. The Extra Pharmacopoeia. 31. ed. London: The Pharmaceutical Press, 1996.

Dutch Institute for the Working Environment and the Dutch Chemistry Industry Association: Chemical Safety Sheets, 1991. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, The Netherlands.

### **Grænseværdidokumentation**

Nordisk ekspertgruppe for grænseværdidokumentation. Solna: Arbetsmiljöinstitutet, 1987. Over 100 dokumenter udgivet i serien: Arbete och Hälsa.

American Conference of Governmental Industrial Hygienists Inc. (ACGIH). Documentation of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices. 7. ed. Cincinnati: ACGIH, 2001.

MAK-Kommissionen. Gesundheitschädliche Arbeitstoffe. Toxikologisch-arbeitsmedizinische Begründung von MAK-Werten. Weinheim: VCH Verlagsgesellschaft, 1995.

## Specialhåndbøger:

### ***Effekter på øjne:***

Grant WM. Toxicology of the Eye. 4. ed. Springfield, Illinois: Charles C. Thomas Publisher, 1993.

### ***Effekter på hud:***

Cronin E. Contact Dermatitis. Edinburgh: Churchill Livingstone, 1980.

Fischer AA. Contact Dermatitis. 5. ed. Philadelphia: Lea & Fibiger, 2001.

Foussereau J, Benezra C, Maibach H. Occupational Contact Dermatitis. Clinical and Chemical Aspects. Copenhagen: Munksgaard, 1982.

### ***Organiske opløsningsmidler/Neurotoksikologi:***

Snyder R, ed. Ethel Browning's Toxicology and Metabolism of Industrial Solvents. 2. ed. Volume 1: Hydrocarbons. Amsterdam: Elsevier, 1987.

Arlien-Søborg P. Solvent Neurotoxicity. Florida: CRC Press Inc., 1992.

### ***Reproduktionstoksikologi:***

Shephard TH. Catalog of Teratogenic Agents. 10. ed. Baltimore: The John Hopkins University Press, 2001.

Schardein JL. Chemically induced Birth Defects. 3. ed. New York: Marcel Dekker Inc., 2000.

Sullivan FM, Watkins MJ, van der Venne MTh, eds. The Toxicology of Chemicals – Series Two: Reproductive Toxicity Vol. 1. Summary Reviews of the Scientific Evidence. Luxembourg: Commission of the European Communities, 1993.

Meyers VK, ed. Teratogens: Chemicals which cause Birth Defects. 2. ed. Amsterdam: Elsevier, 1993.

Richardson M, ed. Reproductive Toxicology. Weinheim: VCH Verlagsgesellschaft, 1993.

### ***Kræft:***

International Agency for Research on Cancer (IARC): IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Volume 1, 1972; Supplement 4. 1982; Supplement 6. 1987; Supplement 7. 1987: WHO, Lyon, France. (<http://www.iarc.fr>)

The Toxicology of Chemicals – Series One: Carcinogenicity Vol. 1 (1989), Vol. 2 (1990), Vol. 3 (1991), Vol. 4 (1993). Summary Reviews of the Scientific Evidence. Luxembourg: Commission of the European Communities.



### ***Monografier for enkeltstoffer:***

IPCS/WHO. Environmental Health Criteria. International Programme on Chemical Safety. Geneva: WHO.

### **Databaser**

#### ***Generelle:***

Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS). National Institute for Occupational Safety and Health, USA. CD-rom, on-line eller via internettet. (<http://www.cdc.gov/niosh/rtecs.html>)

Hazardous Substances Data Bank (HSDB). National Library of Medicine (NLM), USA. CD-rom, on-line eller via internettet. (<http://toxnet.nlm.nih.gov/>)

ECDIN. Environmental Chemicals Data and Information Network. ISPRA, Italien: Commission of the European Communities, Joint Research Centre, Environmental Institute. On-line eller CD-rom. Information findes på internettet. ([http://tds-tds.com/fs\\_ecdin.htm](http://tds-tds.com/fs_ecdin.htm))

#### ***Medicinske:***

MEDLINE. Database. National Library of Medicine (NLM), USA. CD-rom, on-line eller via internettet. (<http://ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi>)

EMBASE. Excerpta Medica Database. Elsevier Science Publishers B.V., Amsterdam, Holland. On-line. Information om EMBASE findes på internettet. (<http://www.embase.com/>)

#### ***Miljø:***

N-Class Database. Denne indeholder alle de stoffer, som er blevet diskuteret i EU's arbejdsgrupper vedrørende miljøfareklassificering og pesticider (miljøfare), herunder de stoffer, som findes på Listen over farlige stoffer. [www.kemi.se/nclass/default.asp](http://www.kemi.se/nclass/default.asp)

US EPA ECOTOX Database. Indeholder data for giftighed over for såvel vandlevende (Aquire databasen) som jordlevende (Terratox) organismer. [www.epa.gov/ecotox](http://www.epa.gov/ecotox)

Nikunen E., R. Leinonen & A. Kultamaa (1990): Environmental properties of chemicals. Ministry of the Environment, Research report 91, Finland. [www.vyh.fi/eng/orginfo/database/envichem/envichem.htm](http://www.vyh.fi/eng/orginfo/database/envichem/envichem.htm)

Verschuere K. (2000): Handbook of environmental data on organic chemicals. 4. ed. John Wiley & Sons, Inc. Tilgængelig på CD-ROM

EFDB (2001). Environmental Fate Data Base, tilgængelig fra Syracuse Research Corporation. <http://esc.syrres.com/efdb/biodeg.htm>

Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan (CERI). (Tidligere kendt som "MITI"). [www.cerij.or.jp/ceri\\_en/koukai/koukai\\_menu.html](http://www.cerij.or.jp/ceri_en/koukai/koukai_menu.html)

EPI (2000). EPIwin version 3.10 US EPA (on-line) QSAR program til beregning af nedbrydelighed. [www.epa.gov/oppt/exposure/docs/episuitedl.htm](http://www.epa.gov/oppt/exposure/docs/episuitedl.htm)

### ***Kræft:***

CancerLit. Database. International Cancer Research Data Bank, National Cancer Institute, USA. On-line. Information findes på internettet. ([http://www.ovid.com/products/databases/database\\_info.cfm?dbID=17](http://www.ovid.com/products/databases/database_info.cfm?dbID=17))

CCRIS. Chemical Carcinogenesis Research Information System. Via toxnet. (<http://toxnet.nlm.nih.gov/>)

### ***Toksikologiske:***

TOXLINE. National Library of Medicine (NLM), USA. CD-rom, on-line eller via internettet. (<http://toxnet.nlm.nih.gov/>) Information om TOXLINE kan findes på internettet. (<http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheet/toxlinfs.html>)

IRIS. Integrated Risk Information System. CD-rom eller via internettet. (<http://toxnet.nlm.nih.gov/>)

GENE-TOX. Genetic Toxicology (Mutagenicity). Peer-reviewed mutagenicitetstestdata fra US EPA. Via internettet. (<http://toxnet.nlm.nih.gov/>)

ATSDR (US). Agency for Toxic Substances and Disease Registry. Toksikologiske monografier, bookmarks til andre internet-steder. (<http://www.atsdr.net/>)

DART/ETIC. Reproduktionstoksikologi. Via toxnet. (<http://toxnet.nlm.nih.gov/>)

### **Andre internet kilder**


Chemfinder (UK). Kemisk information og identifikation. Links til en lang række informationer for mange stoffer. (<http://chemfinder.cambridgesoft.com/>)

Fra toxnet (<http://toxnet.nlm.nih.gov/>) kan man desuden søge i: Chem-Idplus – identifikation af stoffer. GESTIS. Tysk stofdatabase med generel information (<http://hvb.g.de/d/bia/FAC/ZESP/ZESPE.HTM>).

IPCS Inchem. Chemical Safety Information from Intergovernmental Organizations. Indeholder peer reviewed information om kemikalier, herunder IPCS/WHO monografier og International Chemical Safety Cards for en lang række stoffer. (<http://www.inchem.org>)

# Produkteksempler

## Produkteksempel 1

	<p><b>PRODUKT 1</b></p> <p>Indeholder: 2-fluoracetamid</p>
<p>Giftig</p> <p>Giftig ved indtagelse Farlig ved hudkontakt</p> <p>Opbevares under lås og utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelseshandsker. Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig; vis etiketten, hvis det er muligt. Aflever dette materiale og dets beholder til et indsamlingssted for farligt affald og problemaffald.</p> <p>Leverandør:      Kemieu A/S                             Produktionsvej 2                             1000 Københavnstrup                             Tlf.nr.: 10 10 10 10      Volumen: 1 liter</p>	

***Bemærkninger:***

Salg til privatpersoner (giftrekvisition).

Produkteksempel 1:

**Klassificering:** **T;R25 Xn;R21**

Klassificeringen er gennemgået i kapitel 7.

**Mærkning:**

**Faresymbol og farebetegnelse:**

Brandfare: Intet symbol

Sundhedsfare: T (Giftig)

Produktet mærkes med faresymbol og -betegnelse svarende til den højeste faregrad, som i dette tilfælde er T "Giftig".

**Valg af R-sætninger:** **R25-21**

Da produktet kun er klassificeret med to R-sætninger medtages begge.

**Valg af S-sætninger:**

Erhverv:

**Obligatoriske:** **S36/37 (på grund af R21)-45**

**Anbefalede:** **S60**

Privat:

**Obligatoriske:** **S1/2-36/37-45**

**Anbefalede:** **S13-56**

Ved små emballager kan **S13** og **S56** udelades til privat brug. Ved store emballager anbefales det at medtage alle fem S-sætninger.

**Deklaration:** **2-Fluoracetamid**

2-Fluoracetamid deklarerer, da stoffet indgår i en koncentration, der overstiger den nedre koncentrationsgrænse for klassificering som **sundhedsskadelig**


**Anden mærkning:**

Erhverv: Ingen

Privat: Brugsanvisning på emballagen, følbar advarsel, børnesikret lukning, nominal mængde.

**Andet:** Må kun sælges til private mod rekvisition.

## Produkteksempel 2

	<b>PRODUKT 2</b> Indeholder: Alkalihexafluorosilicater Arsen
<p>Giftig</p> <p>Giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse.</p> <p>Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelseshandsker. Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig; vis etiketten, hvis det er muligt. Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald.</p> <p>Leverandør:       Kemieu A/S                           Produktionsvej 2                           1000 Københavnstrup                           Tlf.nr.: 10 10 10 10</p>	

### ***Bemærkninger:***

Erhvervsmæssig anvendelse

## Produkteksempel 2

**Klassificering:** **T;R23/24/25**

Klassificeringen er gennemgået i kapitel 7.

**Mærkning:**

**Faresymbol og farebetegnelse:**

Brandfare: Intet symbol

Sundhedsfare: T (Giftig)

Produktet mærkes med faresymbol og -betegnelse svarende til den højeste faregrad, i dette tilfælde også den eneste, T "Giftig".

**Valg af R-sætninger:** **R23/24/25**

Ingen valgmuligheder, da produktet kun er klassificeret med ovenstående kombinations-sætning.

**Valg af S-sætninger:**

Erhverv:

**Obligatoriske:** **S36/37 (på grund af R24)-45**

**Anbefalede:** **S60**

Privat:

**Obligatoriske:** **S1/2-36/37-45-63**

**Anbefalede:** **S13-56**

Ved små emballager kan **S13 og S56** udelades til privat brug. Ved store emballager anbefales det, at medtage alle seks S-sætninger.

**Deklaration:** **Alkalihexafluorosilicater, Arsen**

Både Alkalihexafluorosilicater og Arsen deklarerer, da begge stoffer bidrager til klassificeringen og indgår i en koncentration, der overstiger den nedre koncentrationsgrænse for klassificering som **sundhedsskadelig**. Alkalihexafluorosilicater bidrager mest og nævnes derfor først.

**Anden mærkning:**


Erhverv: Ingen

Privat: Brugsanvisning på emballagen, følbar advarsel, børnesikret lukning, nominal mængde.

**Andet:**

Erhvervsmæssig anvendelse af giftige stoffer og produkter er underlagt meddelelsespligt til Arbejdstilsynet.

### Produkteksempel 3

	<b>PRODUKT 3</b> Indeholder: Azothoat 2-ethylbutanol
<p>Sundhedsskadelig</p> <p>Farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse.</p> <p>Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelseshandsker. Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket. Aflever dette materiale og dets beholder til et indsamlingssted for farligt affald og problemaffald.</p> <p>Leverandør:      Kemieu A/S                             Produktionsvej 2                             1000 Københavnstrup                             Tlf.nr.: 10 10 10 10      Volumen: 1 liter</p>	

***Bemærkninger:***

Detailsalg.

Deklarationen anbefales, men er ikke påkrævet, da ingen stoffer i sig selv er over grænsen for klassificering som sundhedsskadelig.

Produkteksempel 3:

**Klassificering:** **Xn;R20/21/22**

Klassificeringen er gennemgået i kapitel 7.

**Mærkning:**

**Faresymbol og farebetegnelse:**

Brandfare: Intet symbol

Sundhedsfare: Xn (Sundhedsskadelig)

Produktet mærkes med faresymbol og -betegnelse svarende til den højeste faregrad, i dette tilfælde også den eneste, Xn "Sundhedsskadelig".

**Valg af R-sætninger:** **R20/21/22**

Ingen valgmuligheder, da produktet kun er klassificeret med en kombinationssætning.

**Valg af S-sætninger:**

Erhverv:

**Obligatoriske:** **S36/37 (på grund af R21)**

**Anbefalede:** **S60**

Privat:

**Obligatoriske:** **S2-36/37-46**

**Anbefalede:** **S13-56**

**Deklaration:**

**Obligatoriske:** **Ingen**

**Anbefalede:** **Azothoat, 2-ethylbutanol**

Da ingen af de stoffer, der bidrager til klassificeringen, indgår i en koncentration, der overstiger stoffets nedre grænse for klassificering som sundhedsskadelig, stiller bekendtgørelsen ikke krav om deklARATION. Det anbefales dog at deklarerer de stoffer, der bidrager mest til klassificeringen som **sundhedsskadelig**.

**Anden mærkning:**

Erhverv: Ingen

Privat: Følbar advarsel, nominel mængde.

**Andet:** Nej



Produkteksempel 4

	<p><b>PRODUKT 4</b></p> <p>Indeholder: <i>o,o,o</i>-tricresylphosphat bis(2-chlorethyl)ether</p>	
Sundhedsskadelig		Meget brandfarlig
<p>Farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding, hudkontakt og indtagelse.</p> <p>Emballagen skal opbevares på et godt ventileret sted. Holdes væk fra antændelseskilder – Rygning forbudt. Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelsehandsker. Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde.</p> <p>Leverandør:       Kemieu A/S                           Produktionsvej 2                           1000 Københavnstrup                           Tlf.nr.: 10 10 10 10</p>		

***Bemærkninger:***  
Erhvervsmæssig anvendelse.

## Produkteksempel 4

**Klassificering:** **F;R11 Xn;R20/21/22 Xn;R68/20/21/22**

Klassificeringen er gennemgået i kapitel 7.

### **Mærkning:**

#### **Faresymbol og farebetegnelse:**

Brandfare: F (Meget brandfarlig)

Sundhedsfare: Xn (Sundhedsskadelig)

Produktet mærkes med faresymbol og -betegnelse svarende til den højeste faregrad for henholdsvis brandfare og sundhedsfare.

#### **Valg af R-sætninger:** **R20/21/22-68/20/21/22**

Begge kombinationssætninger, der udtrykker de sundhedsfarlige egenskaber, gengives. R-sætningen R11 behøver ikke at fremgå, da produktet i forvejen er mærket med farebetegnelsen "Meget brandfarlig".

#### **Valg af S-sætninger:**

Erhverv:

**Obligatoriske:** **S36/37 (på grund af R21)**

**Anbefalede:** **S9-16-35**

Privat:

**Obligatoriske:** **S2-36/37-46**

**Anbefalede:** **S9-29-51**

#### **Deklaration:** **o,o,o-tricresylphosphat, bis(2-chlorethyl)ether**

Begge stoffer, der bidrager til klassificeringen, indgår i en koncentration, der overstiger stoffets nedre grænse for klassificering som **sundhedsskadelig**. Stofferne skal derfor deklareres.

#### **Anden mærkning:**

Erhverv: Ingen

Privat: Følbar advarsel, nominal mængde.

**Andet:** Nej

Produkteksempel 5

	<b>PRODUKT 5</b> Indeholder: Trioctylstannan toluen 1-brompropan
<p>Sundhedsskadelig</p> <p>Brandfarlig. Farlig ved indånding. Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indtagelse.</p> <p>Undgå indånding af dampe/aerosoltåger. Undgå kontakt med huden og øjnene. Må kun bruges på steder med god ventilation. Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde.</p> <p>Leverandør:       Kemieu A/S                           Produktionsvej 2                           1000 Københavnstrup                           Tlf.nr.: 10 10 10 10</p>	

***Bemærkninger:***

Til sprøjtning.

Erhvervsmæssig anvendelse.

Der er ikke krav om deklARATION af toluen og 1-brompropan.

## Produkteksempel 5

**Klassificering:** **R10 Xn;R20 Xn;R48/22**

Klassificeringen er gennemgået i kapitel 7.

**Mærkning:**

**Faresymbol og farebetegnelse:**

Brandfare: Intet symbol

Sundhedsfare: Xn (Sundhedsskadelig)

Produktet mærkes med faresymbol og -betegnelse svarende til den højeste faregrad for sundhedsfare, som i dette tilfælde er "Sundhedsskadelig".

**Valg af R-sætninger:** **R10-20-48/22**

Alle tre sætninger medtages.

**Valg af S-sætninger:**

Produktet skal anvendes til sprøjtning.

Erhverv:

**Obligatoriske:** **S23(dampe og aerosoltåger)-51**

**Anbefalede:** **S24/25-35**

Privat:

**Obligatoriske:** **S2-23(dampe og aerosoltåger)-46-51**

**Anbefalede:** **S24/25-56**

**Deklaration:**

**Obligatorisk:** **Triocylstannan**

**Anbefalede:** **toluene, 1-brompropan**

Triocylstannan, der medfører klassificering med R48, skal deklareres. Toluene og 1-brompropan, som begge bidrager til klassificeringen **sundhedsskadelig** indgår i en koncentration, der ligger under stoffernes nedre grænse for klassificering som **sundhedsskadelig**. Der er derfor ikke krav om deklARATION. Det kan dog anbefales at deklarere stofferne alligevel, da de er årsag til produktets akutte virkninger.


**Anden mærkning:**

Erhverv: Ingen

Privat: Følbar advarsel, nominal mængde.

**Andet:** Nej

## Produkteksempel 6

	<p><b>PRODUKT 6</b></p> <p>Indeholder: Kaliumhydrogensulfat</p>
<p>Lokalirriterende</p> <p>Irriterer øjnene og huden.</p> <p>Opbevares utilgængeligt for børn. Undgå indånding af dampe. Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes. Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket. Aflever dette materiale og dets beholder til et indsamlingssted for farligt affald og problemaffald.</p> <p>Leverandør:      Kemieu A/S                             Produktionsvej 2                             1000 Københavnstrup                             Tlf.nr.: 10 10 10 10      Volumen: 100 ml</p>	

***Bemærkninger:***

Detailsalg.

Der er ikke krav om deklARATION af kaliumhydrogensulfat

NB!: Da emballagestørrelsen er under 125 ml kan R- og S-sætninger udelades.

## Produkteksempel 6

**Klassificering:** **Xi;R36/38**

Klassificeringen er gennemgået i kapitel 7.

**Mærkning:**

**Faresymbol og farebetegnelse:**

Brandfare: Intet symbol

Sundhedsfare: Xi (Lokalirriterende)

Produktet mærkes med faresymbol og -betegnelse svarende til den højeste faregrad for sundhedsfare, som i dette tilfælde er "Lokalirriterende".

**Valg af R-sætninger:** **R36/38**

Produktet har kun én kombinationssætning, som skal medtages.

**Valg af S-sætninger:**

Erhverv:

**Obligatoriske:** **Ingen**

**Anbefalede:** **S23(dampe)-26-60**

Privat:

**Obligatoriske:** **S2-46**

**Anbefalede:** **S23(dampe)-26-56**

Antallet af S-sætninger overstiger ikke seks. Både obligatoriske og anbefalede sætninger medtages derfor.

**Deklaration:**

**Obligatorisk:** **Ingen**

**Anbefalede:** **Kaliumhydrogensulfat**

Ved klassificering for lokalirriterende virkninger er der ikke krav om deklARATION. Det kan dog anbefales alligevel at deklarerer det stof, der giver anledning til klassificeringen.

**Anden mærkning:**


Erhverv: Ingen

Privat: Nominel mængde

**Andet:**

Da emballagen indeholder under 125 ml kan R- og S-sætninger udelades (bekendtgørelsens §19 stk. 2).

## Produkteksempel 7

	<b>PRODUKT 7</b> Indeholder: morpholin allylalkohol 4-methyl-2-pentanol
<p>Sundhedsskadelig</p> <p>Brandfarlig. Farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Irriterer åndedrætsorganerne og huden. Risiko for alvorlig øjenskade.</p> <p>Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes. Brug særligt arbejdstøj, egnede beskyttelsehandsker og –briller/ansigtsskærm. Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde.</p> <p>Leverandør:       Kemieu A/S                           Produktionsvej 2                           1000 Københavnstrup                           Tlf.nr.: 10 10 10 10</p>	

***Bemærkninger:***

Erhvervsmæssig anvendelse.  
Der er ikke krav om deklARATION.

## Produkteksempel 7

**Klassificering:** **R10 Xn;R20/21/22 Xi;R37/38-41**

Klassificeringen er gennemgået i kapitel 7.

**Mærkning:**

**Faresymbol og farebetegnelse:**

Brandfare: Intet symbol

Sundhedsfare: Xn (Sundhedsskadelig)

Produktet mærkes med faresymbol og -betegnelsen Xn "Sundhedsskadelig", som har en højere faregrad end Xi "Lokalirriterende".

**Valg af R-sætninger:** **R10-20/21/22-37/38-41**

Produktet har fire sætninger (inkl. kombinationssætninger), som alle medtages.

**Valg af S-sætninger:**

Erhverv:

**Obligatoriske:** **S26-36/37/39**

**Anbefalede:** **S35**

Privat:

**Obligatoriske:** **S2-26-36/37/39-46**

**Anbefalede:** **S13-56**

Antallet af S-sætninger overstiger ikke seks ved salg til erhverv, og alle sætninger medtages. Ved salg til private kan enten alle seks sætninger medtages eller **S13 og S56** kan udelades.

**Deklaration:**

**Obligatorisk:** **Ingen**

**Anbefalede:** **allylalkohol, morpholin, 4-methyl-2-pentanol**

Der er ingen krav om deklARATION, da de sundhedsskadelige stoffer indgår i en koncentration, der ligger under stoffernes nedre grænse for klassificering som **sundhedsskadelig**. Det kan dog anbefales at deklarerer de stoffer, som i overvejende omfang bidrager til klassificeringen som **sundhedsskadelig** og **lokalirriterende**.

**Anden mærkning:**

Erhverv: Ingen

Privat: Følbar advarsel, nominel mængde

**Andet:** Nej



## Produkteksempel 8

	<b>PRODUKT 8</b> Indeholder: Methyldiphenyldiisocyanat cyanamid
<p>Sundhedsskadelig</p> <p>Kan give overfølsomhed ved indånding.</p> <p>Opbevares utilgængeligt for børn. Undgå indånding af dampe. Undgå kontakt med huden. Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig; vis etiketten, hvis det er muligt. Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket. Ved ulykkestilfælde ved indånding bringes tilskadekomne ud i frisk luft og holdes i ro.</p> <p><i>"Indeholder isocyanater. Se fabrikantens oplysninger"</i></p> <p>Leverandør:           Kemieu A/S                               Produktionsvej 2                               1000 Københavnstrup                               Tlf.nr.: 10 10 10 10      Volumen: 100 ml</p>	

### ***Bemærkninger:***

Detailsalg

R- og S-sætninger kan ikke udelades på emballager under 125 ml indeholdende sensibiliserende stoffer.

## Produkteksempel 8

**Klassificering: R42**

Klassificeringen er gennemgået i kapitel 7.

**Mærkning:****Faresymbol og farebetegnelse:**

Brandfare: Intet symbol

Sundhedsfare: Xn (Sundhedsskadelig)

Produktet mærkes med faresymbol og -betegnelsen

Xn "Sundhedsskadelig", som hører til fareklassen **sensibiliserende** med R42.

**Valg af R-sætninger: R42**

Produktet har kun én sætning, som derfor medtages.

**Valg af S-sætninger:**

Erhverv:

**Obligatoriske: S23(dampe)-45**

**Anbefalede: S24-35**

Privat:

**Obligatoriske: S2-23(dampe)-45-46-63**

**Anbefalede: S24-56**

**S24** anbefales da indhold af cyanamid og methyldiphenyldiisocyanat ligger umiddelbart under grænsen, der medfører produktklassificering med **R43**. Ved store emballager anbefales det at medtage **S56**.

**Deklaration:**

**Obligatorisk: Methyldiphenyldiisocyanat**

**Anbefalede: cyanamid**

Stoffer, der medfører klassificering med R42 skal deklareres. Cyanamid ligger lige under grænsen for produktklassificering med R43, og stofnavnet er derfor en væsentlig oplysning til brugeren.


**Anden mærkning:**

Erhverv: "Indeholder isocyanater. Se fabrikantens oplysninger"

Privat: "Indeholder isocyanater. Se fabrikantens oplysninger"  
Følbar advarsel, nominal mængde.

**Andet:** Nej

## Produkteksempel 9

	<b>PRODUKT 9</b> Indeholder: 4-aminobiphenyl methylglycolacetat formaldehyd
<p>Giftig</p> <p>Kan fremkalde kræft. Kan skade forplantningsevnen. Kan skade barnet under graviditeten. Også farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Irriterer åndedrætsorganerne.</p> <p>Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelseshandsker. Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig; vis etiketten, hvis det er muligt. Undgå enhver kontakt – indhent særlige anvisninger før brug. Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde.</p> <p>Leverandør:       Kemieu A/S                           Produktionsvej 2                           1000 Københavnstrup                           Tlf.nr.: 10 10 10 10</p>	

### ***Bemærkninger:***

Erhvervsmæssig anvendelse.

For stoffer forsynet med anmærkningen "E" i listen over farlige stoffer, skal ordet "også" tilføjes før R-sætningerne R20, R21, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R48, R65 og R68 samt alle kombinationer af disse sætninger.

## Produkteksempel 9

**Klassificering:** **Carc1;R45 Carc3;R40 Rep2;R60 Rep2;R61  
Xn;R20/21/22 Xi;R37 R43**

Klassificeringen er gennemgået i kapitel 7.

### **Mærkning:**

#### **Faresymbol og farebetegnelse:**

Brandfare: Intet symbol

Sundhedsfare: T (Giftig)

Produktet mærkes med faresymbol og -betegnelsen T "Giftig", som hører til fareklassen **kræftfremkaldende** med R45 og **reproduktionstoksisk** med R60 henholdsvis R61.

#### **Valg af R-sætninger:** **R45-60-61-20/21/22-43-37**

Produktet har syv R-sætninger, hvoraf de seks udvælges. R40 vælges fra, da den hører til samme fareklasse (**kræftfremkaldende**) som R45, der har en højere faregrad.

#### **Valg af S-sætninger:**

Erhverv:

**Obligatoriske:** **S36/37-45-53**

**Anbefalede:** **S35**

Privat: Produktet er kun til industriel brug.

#### **Deklaration:**

**Obligatorisk:** **Stof X, methylglycolacetat, formaldehyd**

**Anbefalede:** **Ingen yderligere**

Stoffer, der medfører klassificering med R45, R60, R61 og 43, skal deklareres.

#### **Anden mærkning:**

Erhverv: Ingen

Privat: Produktet er kun til industriel brug.

#### **Andet:**

Erhvervsmæssig anvendelse af giftige stoffer og produkter er underlagt anmeldelsespligt til Arbejdstilsynet.

## Produkteksempel 10

	<b>PRODUKT 10</b>  Indeholder: xylene, toluen	
Sundhedsskadelig		Yderst brandfarlig
<p>Farlig ved indånding og ved hudkontakt. Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud</p> <p>Undgå indånding af dampe og aerosoltåger. Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelseshandsker. Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig.</p> <p>Beholder under tryk. Skal beskyttes mod sollys og må ikke udsættes for temperaturer over 50°C. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt. Udtømning må ikke finde sted imod åben ild eller glødende legemer. Opbevares fjernt fra enhver kilde til antændelse – Rygning forbudt. Opbevares uden for børns rækkevidde.</p> <p>Leverandør:           Kemieu A/S                                   Produktionsvej 2                                   1000 Københavnstrup                                   Tlf.nr.: 10 10 10 10</p>		

### ***Bemærkninger:***

Erhvervsmæssig anvendelse. Aerosolbeholder.

## Produkteksempel 10

**Klassificering: Fx;R12 Xn;R20/21 R66**

Klassificeringen er gennemgået i kapitel 7.

**Mærkning:****Faresymbol og farebetegnelse:**

Brandfare: Fx (Yderst brandfarlig)

Sundhedsfare: Xn (Sundhedsskadelig)

**Valg af R-sætninger: R12-20/21-66**

Alle R-sætninger som er fremkommet ved beregning af klassificeringen medtages.

**Valg af S-sætninger:**

Erhverv:

**Obligatoriske: S23(aerosol)-36/37-38**

**Anbefalede: S9-35**

Privat:

**Obligatoriske: S2-23(aerosol)-36/37-51-46**

**Anbefalede: S9-56**

**Deklaration:**

**Obligatorisk: Ingen**

**Anbefalede: xylen, toluen**


**Anden mærkning:**

Aerosolmærkning ifølge Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 844 af 30. september 1994 om aerosoler.

Erhverv: Aerosolmærkning: "Beholder under tryk. Skal beskyttes mod sollys og må ikke udsættes for temperaturer over 50°C. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt. Udtømning må ikke finde sted imod åben ild eller glødende legemer. Opbevares fjernt fra enhver kilde til antændelse – Rygning forbudt. Opbevares udenfor børns rækkevidde."

Privat: Aerosolmærkning: "Beholder under tryk. Skal beskyttes mod sollys og må ikke udsættes for temperaturer over 50°C. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tømt. Udtømning må ikke finde sted imod åben ild eller glødende legemer. Opbevares fjernt fra enhver kilde til antændelse – Rygning forbudt. Opbevares udenfor børns rækkevidde." Følbar advarsel, nominal mængde.

## Produkteksempel 11

	<b>PRODUKT 11</b> Indeholder: blychromat bisphenol-A-diglycidylether, reaktionspunkt, homologe med middelmolekylvægt $\leq$ 700 Xylen
<p style="text-align: center;">Giftig</p> <p>Brandfarlig. Kan skade barnet under graviditeten. Kan ophobes i kroppen efter gentagen brug. Mulighed for kræftfremkaldende effekt. Farlig ved indånding og ved hudkontakt. Irriterer øjnene og huden Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.</p> <p>Undgå enhver kontakt – indhent særlige oplysninger før brug. Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig; vis etiketten, hvis det er muligt. Undgå indånding af dampe og aerosoltåger. Undgå kontakt med huden. Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelseshandsker. Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig. Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde.</p> <p>Indeholder bly. Må ikke anvendes på genstande, som børn vil kunne tygge eller sutte på. Indeholder epoxyforbindelser. Se fabrikantens oplysninger.</p> <p>Leverandør:                      Kemieu A/S     Produktionsvej 2     1000 Københavnstrup     Tlf. _____</p>	

***Bemærkninger:***  
Erhvervsmæssig anvendelse.

## Produkteksempel 11

**Klassificering:** **R10 Carc3;R40 Rep1;R61 R33 Xn;R20/21 Xi;R36/38 R43 R52/53**

Klassificeringen er gennemgået i kapitel 7.

### **Mærkning:**

#### **Faresymbol og farebetegnelse:**

Brandfare: Intet symbol

Sundhedsfare: T (Giftig)

Produktet mærkes med faresymbol og -betegnelsen T "Giftig", som hører til fareklassen **reproduktionstoksisk** med R61.

Miljøfare: N (Miljøfarlig)

#### **Valg af R-sætninger:** **R10-R61-33-36/38-40-20/21-43-52/53**

Alle R-sætninger som er fremkommet ved beregning af klassificeringen medtages. Normalt anbefales det at begrænse antallet af R-sætninger til seks, såfremt det ikke nedsætter effektiviteten af advarslen. I dette tilfælde kan det dog ikke anbefales at vælge de(n) R-sætning(er) der udtrykker den laveste faregrad fra, da alle sætninger udtrykker specielle farer.

#### **Valg af S-sætninger:**

Erhverv:

**Obligatoriske:** **S45-53-23(dampe og aerosoltåger)-24-36/37-38**

**Anbefalede:** **S35**

Privat: Produktet er kun til industriel brug.

#### **Deklaration:**

**Obligatorisk:** **blychromat, bisphenol-A-diglycidylether, reaktionspunkt, homologe med middelmolekylvægt  $\leq 700$**

**Anbefalede:** **xylén**

Stoffer, der medfører klassificering med R40, R43, R61, **skal** deklareres. Xylén indgår i en koncentration, der ligger under stoffets nedre grænse for klassificering som sundhedsskadelig. Det anbefales dog at deklarere stoffet.

**Anden mærkning:** Produktet er en industriel lak til sprøjtning. Det indeholder mere end 0,15% bly (1,39% blychromat sv.t. 0,89% bly) og skal derfor iflg. bekendtgørelses bilag 2, pkt. 2.4 mærkes med den særlige bly-sætning:

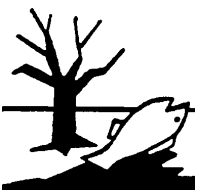
Erhverv: "Indeholder bly. Må ikke anvendes på genstande, som børn vil kunne tygge eller sutte på."

Privat: Produktet er kun til industriel brug.

**Andet:** Erhvervsmæssig anvendelse af giftige stoffer og produkter er underlagt meddelelsespligt til Arbejdstilsynet.



## Produkteksempel 12

	<b>PRODUKT 12</b> Indeholder: Nikkel monooxid Benzenamin, 3-methyl	
Giftig		Miljøfarlig
<p>Kan fremkalde kræft ved indånding. Giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Kan ophobes i kroppen efter gentagen brug. Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.</p> <p>Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelseshandsker. Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig; vis etiketten, hvis det er muligt. Undgå enhver kontakt – indhent særlige anvisninger før brug. Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig. Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald.</p> <p><i>"Udelukkende til erhvervmæssig brug"</i></p> <p>Leverandør:                      Kemieu A/S    Produktionsvej 2    1000 Københavnstrup    Tlf.nr.: 10 10 10 10</p>		

**Bemærkninger:**  
Erhvervmæssig anvendelse.

**Klassificering:** *Carc1;R49 og T;R23/24/25 R33 R43 N;R50 og R53*  
Klassificeringen er gennemgået i kapitel 7.

**Mærkning:**

**Faresymbol og farebetegnelse:**

Brandfare: Intet symbol

Sundhedsfare: T (Giftig)

Produktet mærkes med faresymbol og -betegnelse svarende til den højeste faregrad, som i dette tilfælde er T "Giftig". Klassificering med Carc1 udløser faresymbolet T.

Miljøfare: N (Miljøfarlig)

**Valg af R-sætninger:** *R49-23/24/25-33-43-50/53*

Da produktet kun er klassificeret med fem R-sætninger medtages alle. Kombinations-sætningen R23/24/25 tælles med som én sætning.

**Valg af S-sætninger:**

Erhverv:

**Obligatoriske:** *S36/37-45 (på grund af T-klassificering)  
S53 (på grund af R49)  
(S24, der er obligatorisk på grund af R43, udelades på grund af S53, der indeholder samme budskab)*

**Anbefalede:**

Privat: *S38-60*  
Må ikke bruges privat (se under anden mærkning).

**Deklaration:**

*Nikkel monooxid  
Benzenamin, 3-methyl*

Begge stoffer skal deklarereres, da de indgår i en koncentration, der overstiger den nedre koncentrationsgrænse for klassificering som giftig, kræftfremkaldende og sensibiliserende.

**Anden mærkning:**

Da der er tale om et kræftfremkaldende produkt skal emballagen være mærket med:  
*"Udelukkende til erhvervsmæssig brug"*

## Produkteksempel 13

	<b>PRODUKT 13</b> Indeholder: Benzenamin, 3-methyl	
Sundhedsskadelig		Miljøfarlig
<p>Farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse. Kan ophobes i kroppen efter gentagen brug. Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.</p> <p>Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelseshandsker. Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket. Aflever dette materiale og dets beholder til et indsamlingssted for farligt affald og problemaffald.</p> <p>Leverandør:                   Kemieu A/S   Produktionsvej 2   1000 Københavnstrup   Tlf.nr.: 10 10 10 10</p>		

***Bemærkninger:***  
Detailsalg.

## Produkteksempel 13

**Klassificering:** **Xn;R20/21/22 R33 N;R50 og N;R51-53**

Klassificeringen er gennemgået i kapitel 7.

**Mærkning:**

**Faresymbol og farebetegnelse:**

Brandfare: Intet symbol

Sundhedsfare: Xn (Sundhedsskadelig)

Miljøfare: N (Miljøfarlig)

Produktet mærkes for sundhedsfare og miljøfare med faresymbol Xn "Sundhedsskadelig" og N "Miljøfarlig".

**Valg af R-sætninger:** **R20/21/22-33-50/53**

Sundhedsfare: Ingen valgmuligheder, da produktet kun er klassificeret med to sætninger; en kombinationssætning og R33.

Miljøfare: R-sætningen R50 vælges, da den sammenlignet med R51 svarer til den højeste faregrad.

**Valg af S-sætninger:**

Erhverv:

**Obligatoriske:** **S36/37 (på grund af R21)**

**Anbefalede:** **S60**

Privat:

**Obligatoriske:** **S2-36/37-46**

**Anbefalede:** **S13-56**

Ved små emballager kan S13 og S56 udelades til privat brug. Ved store emballager anbefales det at medtage alle seks S-sætninger.

**Deklaration:** **Benzenamin, 3-methyl**

Benzenamin, 3-methyl indgår i en koncentration, der overstiger den nedre koncentrationsgrænse for klassificering som sundhedsskadelig. Da der ikke er krav om at deklarerer stoffer, som bidrager til klassificering for miljøfare, skal thiabendazol ikke nævnes på etiketten.

**Anden mærkning:**

Erhverv: Ingen

Privat: Brugsanvisning på emballagen, følbar advarsel

## Produkteksempel 14

	PRODUKT 14
<p>Miljøfarlig</p> <p>Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.</p> <p>Undgå udledning til miljøet. Se særlig vejledning/leverandørbrugsanvisning.</p> <p>Leverandør:           Kemieu A/S                                   Produktionsvej 2                                   1000 Københavnstrup                                   Tlf.nr.: 10 10 10 10</p>	

***Bemærkninger:***

Privat.

## Produkteksempel 14

**Klassificering:** *N;R50 og N;R50-53*

Klassificeringen er gennemgået i kapitel 7.

**Mærkning:**

**Faresymbol og farebetegnelse:**

Brandfare: Intet symbol

Sundhedsfare: Intet symbol eller betegnelse

Miljøfare: N (Miljøfarlig)

**Valg af R-sætninger:** *R50/53*

**Valg af S-sætninger:**

Erhverv:

**Obligatoriske:** *Ingen*

**Anbefalede:** *S57*

Privat:

**Obligatoriske:** *Ingen*

**Anbefalede:** *S61*

**Deklaration:** *Ingen*

Stoffer, der bidrager til klassificering for miljøfareklassificering som sundhedsskadelig, skal iflg. bekendtgørelsen ikke deklareres.

**Anden mærkning:**

Ingen

**Andet:**

Nej

# R- og S-sætninger

## R-sætninger

R1	Ekspløsv i tør tilstand
R2	Ekspløsvionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder
R3	Meget ekspløsvionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder
R4	Danner meget følsomme ekspløsv metalforbindelser
R5	Ekspløsvionsfarlig ved opvarmning
R6	Ekspløsv ved og uden kontakt med luft
R7	Kan forårsage brand
R8	Brandfarlig ved kontakt med brandbare stoffer
R9	Ekspløsvionsfarlig ved blanding med brandbare stoffer
R10	Brandfarlig
R11	Meget brandfarlig
R12	Yderst brandfarlig
R14	Reagerer voldsomt med vand
R15	Reagerer med vand under dannelse af yderst brandfarlige gasser
R16	Ekspløsvionsfarlig ved blanding med oxiderende stoffer
R17	Selvantændelig i luft
R18	Ved brug kan brandbare dampe/ekspløsv damp-luft-blandinger dannes
R19	Kan danne ekspløsv peroxider
R20	Farlig ved indånding
R21	Farlig ved hudkontakt
R22	Farlig ved indtagelse
R23	Giftig ved indånding
R24	Giftig ved hudkontakt
R25	Giftig ved indtagelse
R26	Meget giftig ved indånding
R27	Meget giftig ved hudkontakt
R28	Meget giftig ved indtagelse
R29	Udvikler giftig gas ved kontakt med vand
R30	Kan blive meget brandfarlig under brug
R31	Udvikler giftig gas ved kontakt med syre
R32	Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre
R33	Kan ophobes i kroppen efter gentagen brug
R34	Ætsningsfare
R35	Alvorlig ætsningsfare
R36	Irriterer øjnene
R37	Irriterer åndedrætsorganerne
R38	Irriterer huden
R39	Fare for varig skade på helbred
R40	Mulighed for kræftfremkaldende effekt

R41	Risiko for alvorlig øjenskade
R42	Kan give overfølsomhed ved indånding
R43	Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden
R44	Eksplodingsfarlig ved opvarmning under indeslutning
R45	Kan fremkalde kræft
R46	Kan forårsage arvelige genetiske skader
R48	Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning
R49	Kan fremkalde kræft ved indånding
R50	Meget giftig for organismer, der lever i vand
R51	Giftig for organismer, der lever i vand
R52	Skadelig for organismer, der lever i vand
R53	Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet
R54	Giftig for planter
R55	Giftig for dyr
R56	Giftig for organismer i jordbunden
R57	Giftig for bier
R58	Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i miljøet
R59	Farlig for ozonlaget
R60	Kan skade forplantningsevnen
R61	Kan skade barnet under graviditeten
R62	Mulighed for skade på forplantningsevnen
R63	Mulighed for skade på barnet under graviditeten
R64	Kan skade børn i ammeperioden
R65	Farlig: kan give lungeskade ved indtagelse
R66	Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud
R67	Dampe kan give sløvhed og svimmelhed
R68	Mulighed for varig skade på helbred

#### Kombinationer af R-sætninger

R14/15	Reagerer voldsomt med vand under dannelse af yderst brandfarlige gasser
R15/29	Reagerer med vand under dannelse af giftige og yderst brandfarlige gasser
R20/21	Farlig ved indånding og ved hudkontakt
R20/22	Farlig ved indånding og ved indtagelse
R20/21/22	Farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse
R21/22	Farlig ved hudkontakt og ved indtagelse
R23/24	Giftig ved indånding og ved hudkontakt
R23/25	Giftig ved indånding og ved indtagelse
R23/24/25	Giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse
R24/25	Giftig ved hudkontakt og ved indtagelse
R26/27	Meget giftig ved indånding og ved hudkontakt
R26/28	Meget giftig ved indånding og ved indtagelse
R26/27/28	Meget giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse
R27/28	Meget giftig ved hudkontakt og ved indtagelse
R36/37	Irriterer øjnene og åndedrætsorganerne
R36/38	Irriterer øjnene og huden
R36/37/38	Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden
R37/38	Irriterer åndedrætsorganerne og huden
R39/23	Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding



R39/24	Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt
R39/25	Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indtagelse
R39/23/24	Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og hudkontakt
R39/23/25	Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og indtagelse
R39/24/25	Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt og indtagelse
R39/23/24/25	Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding, hudkontakt og indtagelse
R39/26	Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding
R39/27	Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt
R39/28	Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indtagelse
R39/26/27	Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og hudkontakt
R39/26/28	Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og indtagelse
R39/27/28	Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt og indtagelse
R39/26/27/28	Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding, hudkontakt og indtagelse
R42/43	Kan give overfølsomhed ved indånding og ved kontakt med huden
R48/20	Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding
R48/21	Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt
R48/22	Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indtagelse
R48/20/21	Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og hudkontakt
R48/20/22	Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og indtagelse
R48/21/22	Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt og indtagelse
R48/20/21/22	Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding, hudkontakt og indtagelse
R48/23	Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding
R48/24	Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt
R48/25	Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indtagelse
R48/23/24	Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og hudkontakt
R48/23/25	Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og indtagelse

R48/24/25	Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt og indtagelse
R48/23/24/25	Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding, hudkontakt og indtagelse
R50/53	Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet
R51/53	Giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet
R52/53	Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet
R68/20	Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding
R68/21	Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved hudkontakt
R68/22	Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indtagelse
R68/20/21	Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding og hudkontakt
R68/20/22	Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding og indtagelse
R68/21/22	Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved hudkontakt og indtagelse
R68/20/21/22	Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding, hudkontakt og indtagelse

### S-sætninger

S1	Opbevares under lås
S2	Opbevares utilgængeligt for børn
S3	Opbevares køligt
S4	Må ikke opbevares i nærheden af beboelse
S5	Opbevares under ... (en egnet væske, som angives af fabrikanten)
S6	Opbevares under ... (en inaktiv gas, som angives af fabrikanten)
S7	Emballagen skal holdes tæt lukket
S8	Emballagen skal opbevares tørt
S9	Emballagen skal opbevares på et godt ventileret sted
S12	Emballagen må ikke lukkes tæt
S13	Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer
S14	Opbevares adskilt fra ... (uforligelige stoffer, som angives af fabrikanten)
S15	Må ikke udsættes for varme
S16	Holdes væk fra antændelseskilder - Rygning forbudt
S17	Holdes væk fra brandbare stoffer
S18	Emballagen skal behandles og åbnes med forsigtighed
S20	Der må ikke spises eller drikkes under brugen
S21	Der må ikke ryges under brugen
S22	Undgå indånding af støv
S23	Undgå indånding af gas/røg/dampe/aerosoltåger (den eller de pågældende betegnelser angives af fabrikanten)
S24	Undgå kontakt med huden
S25	Undgå kontakt med øjnene

- S26 Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes
- S27 Tilsmudset tøj tages straks af
- S28 Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder ... (angives af fabrikanten)
- S29 Må ikke tømmes i kloak afløb
- S30 Hæld aldrig vand på eller i produktet
- S33 Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet
- S35 Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde
- S36 Brug særligt arbejdstøj
- S37 Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet
- S38 Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig
- S39 Brug beskyttelsesbriller/ansigtsskærm under arbejdet
- S40 Gulvet og tilsmudsede genstande renses med ... (midlerne angives af fabrikanten)
- S41 Undgå at indånde røgen ved brand eller eksplosion
- S42 Brug egnet åndedrætsværn ved rygning/ sprøjtning (den eller de pågældende betegnelser angives af fabrikanten)
- S43 Brug ... ved brandslukning (den nøjagtige type brandslukningsudstyr angives af fabrikanten. Såfremt vand ikke må bruges tilføjes: »Brug ikke vand«)
- S45 Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig; vis etiketten, hvis det er muligt
- S46 Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket
- S47 Må ikke opbevares ved temperaturer på over ... °C (angives af fabrikanten)
- S48 Holdes befugt med ... (passende middel angives af fabrikanten)
- S49 Må kun opbevares i den originale emballage
- S50 Må ikke blandes med ... (angives af fabrikanten)
- S51 Må kun bruges på steder med god ventilation
- S52 Bør ikke anvendes til større flader i beboelses- eller opholdsrum
- S53 Undgå enhver kontakt - indhent særlige anvisninger før brug
- S56 Aflever dette materiale og dets beholder til et indsamlingssted for farligt affald og problemaffald
- S57 Skal indesluttet forsvarligt for at undgå miljøforurening
- S59 Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos fabrikanten/leverandøren
- S60 Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald
- S61 Undgå udledning til miljøet. Se særlig vejledning/leverandørbrugsanvisning
- S62 Ved indtagelse undgå at fremprovokere opkastning: kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket
- S63 Ved ulykkestilfælde ved indånding bringes tilskadekomne ud i frisk luft og holdes i ro
- S64 Ved indtagelse, skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed)

## Kombinationer af S-sætninger

S1/2	Opbevares under lås og utilgængeligt for børn
S3/7	Emballagen opbevares tæt lukket på et køligt sted
S3/9/14	Opbevares køligt, godt ventileret og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten)
S3/9/14/49	Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten)
S3/9/49	Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted
S3/14	Opbevares køligt og adskilt fra ... (uforligelige stoffer angives af fabrikanten)
S7/8	Emballagen skal holdes tæt lukket og opbevares tørt
S7/9	Emballagen skal holdes tæt lukket og opbevares på et godt ventileret sted
S7/47	Emballagen skal holdes tæt lukket og opbevares ved temperaturer på ikke over ... °C (angives af fabrikanten)
S20/21	Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen
S24/25	Undgå kontakt med huden og øjnene
S27/28	Kommer stof på huden, tages tilsmudset tøj straks af og der vaskes med store mængder ... (angives af fabrikanten)
S29/35	Må ikke tømmes i kloak afløb; materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde
S29/56	Må ikke tømmes i kloak afløb, aflever dette materiale og dets beholder til et indsamlingssted for farligt affald og problemaffald
S36/37	Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelseshandsker
S36/37/39	Brug særligt arbejdstøj, egnede beskyttelseshandsker og -briller/ansigtsskærm
S36/39	Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelsesbriller/ansigtsskærm
S37/39	Brug egnede beskyttelseshandsker og -briller/ansigtsskærm under arbejdet
S47/49	Må kun opbevares i originalemballagen ved en temperatur på ikke over ... °C (angives af fabrikanten)