

Kemikalieinspektionens författnings-samling

ISSN 0283-1937

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

KIFS

2010:5

Utkom från
trycket den
30 juli 2010

beslutade den 26 juli 2010.

Kemikalieinspektionen föreskriver med stöd av 25 § förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer i fråga om Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning av kemiska produkter att 1 §, 1 a § samt 4-6 §§ ska ha följande lydelse.

1 §¹ Dessa föreskrifter kompletterar bestämmelserna i 16 – 18 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer om skyldighet för den som släpper ut en kemisk produkt på marknaden att klassificera och märka produkten. Föreskrifterna innehåller kriterier för klassificering av kemiska produkter samt kriterier för val av farosymbol, farobeteckning, riskfraser och skyddsfraser. Föreskrifterna innehåller också bestämmelser om vilka uppgifter som, utöver vad som följer av förordningen, ska ingå i märkningen.

Dessa föreskrifter gäller klassificering och märkning enligt rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen² samt Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av

¹ Senaste lydelse KIFS 2009:3. Ändringen innebär bl.a. att definitionerna av "kemiska produkter" och "släppa ut på marknaden" tas bort.

² EGT 196, 16.8.1967, s. 1 (Celex 31967L0548), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

KIFS 2010:5

medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat³.

I dessa föreskrifter avses med

Ämnen: kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller framställd form, inklusive eventuella tillsatser nödvändiga för att bevara produktens stabilitet och eventuella föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att detta påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning;

Beredning: blandning som avses i 14 kap. 2 § 2 miljöbalken.;

Farliga kemiska produkter: Sådana kemiska produkter som tillhör en eller flera av faroklasserna a-o nedan;

Faroklasser: (Benämns även farlighetskategorier i direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt i miljöbalken.)

a) *Explosiva*: fasta och flytande ämnen och beredningar samt ämnen och beredningar i pasta- eller geléform som även utan närvaro av atmosfäriskt syre kan ge upphov till en exoterm reaktion och därvid snabbt avge gaser, och som under angivna testförhållanden detonerar, snabbt deflagrerar eller exploderar vid uppvärmning när de är delvis inneslutna.

b) *Oxiderande*: ämnen och beredningar som i kontakt med andra ämnen, i synnerhet brandfarliga, ger upphov till en kraftig exoterm reaktion.

c) *Extremt brandfarliga*: flytande ämnen och beredningar som har ytterst låg flampunkt eller låg kokpunkt samt gasformiga ämnen och beredningar som är antändbara i kontakt med luft i rumstemperatur och under normalt lufttryck.

d) *Mycket brandfarliga*:

- ämnen och beredningar som kan bli heta och slutligen fatta eld i kontakt med luft i rumstemperatur utan tillförsel av energi, eller
- fasta ämnen och beredningar som lätt fattar eld vid kortvarig kontakt med en antändningskälla och som fortsätter att brinna eller förbrukas även sedan kontakten med antändningskällan upphört, eller
- flytande ämnen och beredningar med mycket låg flampunkt, eller
- ämnen och beredningar som i kontakt med vatten eller fuktig luft utvecklar synnerligen brandfarliga gaser i farliga mängder.

e) *Brandfarliga*: flytande ämnen och beredningar med låg flampunkt.

³ EGT L 200, 30.7.1999, s. 1 (Celex 31999L0045), senast ändrat genom förordning (EG) nr 1272/2008.

- f) *Mycket giftiga*: ämnen och beredningar som i mycket små mängder vid inandning, förtäring eller upptag genom huden leder till döden eller ger akuta eller kroniska skador.
- g) *Giftiga*: ämnen och beredningar som i små mängder vid inandning, förtäring eller upptag genom huden leder till döden eller ger akuta eller kroniska skador.
- h) *Hälsoskadliga*: ämnen och beredningar som vid inandning, förtäring eller upptag genom huden kan leda till döden eller ger akuta eller kroniska skador.
- i) *Frätande*: ämnen och beredningar som vid kontakt med levande vävnader kan förstöra dessa.
- j) *Irriterande*: ämnen och beredningar som inte är frätande men som vid direkt, långvarig eller upprepad kontakt med hud eller slemhinnor kan orsaka inflammation.
- k) *Allergiframkallande*: ämnen och beredningar som vid inandning eller upptag genom huden kan framkalla överkänslighet, så att karakteristiska symptom uppstår vid förnyad exponering för ämnet eller beredningen.
- l) *Cancerframkallande*: ämnen och beredningar som vid inandning, förtäring eller upptag genom huden kan orsaka eller öka förekomsten av cancer.
- m) *Mutagen*: ämnen och beredningar som vid inandning, förtäring eller upptag genom huden kan orsaka eller öka förekomsten av ärftliga genetiska defekter.
- n) *Reproduktionstoxiska*: ämnen och beredningar som vid inandning, förtäring eller upptag genom huden kan orsaka eller öka förekomsten av icke ärftliga skador på avkomman och/eller en försämring av den manliga eller kvinnliga fortplantningsfunktionen eller fortplantningsförmågan.
- o) *Miljöfarliga*: ämnen och beredningar som om de kommer ut i miljön utgör eller kan utgöra en omedelbar eller fördröjd fara för en eller flera delar av miljön;

Klassificeringslistan: den förteckning över ämnen med harmoniserad klassificering och märkning som finns i bilaga VI, del 3, tabell 3.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006⁴;

Einecs (the European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): europeisk förteckning över de ämnen som

⁴ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1 (Celex 32008R1272).

KIFS 2010:5

ansågs finnas på den gemensamma marknaden mellan den 1 januari 1971 och den 18 september 1981;

Elincs (the European List of Notified Chemical Substances): europeisk förteckning över förhandsanmälda, nya ämnen;

No-Longer Polymers List: europeisk förteckning över ämnen som fanns på den gemensamma marknaden mellan den 18 september 1981 och den 31 oktober 1993 och som då betraktades som polymerer, men som inte längre betraktas så;

EG-nummer: ett ämnes nummer antingen i EINECS, Elincs eller i No-Longer Polymers List;

EES: Europeiska ekonomiska samarbetsområdet;

Flampunkt: den lägsta temperatur då en vätska avger ånga i sådan mängd att en antändbar ång-luftblandning bildas vid ett tryck av 101,3 kPa;

Gas: ämne eller blandning av ämnen som antingen har ett ångtryck som är högre än 300 kPa (3 bar) vid 50 °C eller är fullständigt i gasform vid 20 °C och trycket 101,3 kPa;

Organisk peroxid: organiska ämnen som innehåller minst en bivalent –O–O-grupp;

Polymer: ett ämne bestående av molekyler, som kännetecknas av sammankoppling av en eller fler monomerenheter och utgörs av en enkel viktmajoritet molekyler som innehåller åtminstone tre monomerenheter kovalent bundna till åtminstone en annan monomerenhet eller annan reaktant, och som består av mindre än en enkel viktmajoritet molekyler med samma molekylvikt. Molekylerna ska vara fördelade över en rad molekylvikter, där skillnaden i molekylvikt främst kan hänföras till skillnader i antalet monomerenheter. I denna definition avses med "monomerenhet" en monomers form i en polymer efter reaktionen.

1 a § I stället för de bestämmelser om klassificering och märkning som avses i 1 § första stycket får bestämmelserna i förordningen (EG) nr 1272/2008 om klassificering, förpackning och märkning av ämnen och blandningar tillämpas i fråga om klassificering och märkning. Till den 1 juni 2015 gäller dock att även de bestämmelser som avses i 1 § första stycket ska tillämpas i den utsträckning som anges i övergångsbestämmelserna i artikel 61 i EG-förordningen. Bestämmelser om klassificering i dessa föreskrifter ska till den 1 juni 2015 tillämpas vid utformningen av säkerhetsdatablad enligt artikel 31.10 i förordningen (EG) nr

1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)⁵.

4 § När de bestämmelser om klassificering och märkning som avses i 1 § första stycket tillämpas på växtskyddsmedel gäller följande avvikelser:

1. Fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper hos verksamma ämnen och beredningar får även bestämmas med hjälp av tester utförda enligt andra internationellt erkända metoder som är godtagna enligt bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG⁶.
2. De förutsättningar som anger när en berednings hälso- och miljöfarliga egenskaper ska bedömas på nytt, om sammansättningen har ändrats, ska inte tillämpas.
3. Förbudet i 22 § mot information, som kan innebära en underskattning av de faror som är förknippade med produkten, ska gälla utan att det påverkar tillämpningen av artikel 16.4 i direktiv 91/414/EEG.

Bestämmelserna i övrigt om klassificering och märkning ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG.

5 § De bestämmelser om klassificering och märkning som avses i 1 § första stycket gäller inte följande beredningar i bruksfärdigt skick, avsedda för slutanvändaren:

- a) Humanläkemedel och veterinärmedicinska produkter som de definieras i direktiv 2001/83/EG⁷ och 2001/82/EG⁸.
- b) Kosmetiska produkter som de definieras i direktiv 76/768/EEG⁹.
- c) Ämnesblandningar som i form av avfall omfattas av direktiv 75/442/EEG¹⁰ och 78/319/EEG¹¹.
- d) Livsmedel.
- e) Djurfoder.
- f) Radioaktiva ämnen som avses i direktiv 80/836/Euratom¹² eller beredningar som innehåller sådana ämnen.
- g) Sådana medicintekniska produkter som införs i (invasiva) eller som används direkt på kroppen, i den utsträckning som det i

⁵ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1 (32006R1907). Rättad i EUT L 136, 29.5.2007, s. 3.

⁶ EGT L 230, 19.8.1991, s.1 (Celex 31991L0414).

⁷ EUT L 311, 28.11.2001, s. 67, (Celex 32001L0083).

⁸ EUT L 311, 28.11.2001, s. 1, (Celex 32001L0082).

⁹ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169 (Celex 31976L0768).

¹⁰ EGT L 194, 25.7.1975, s. 39 (Celex 31975L0442).

¹¹ EGT L 84, 31.3.1978, s. 43 (Celex 31978L0319).

¹² EGT L 246, 17.9.1980, s. 1 (Celex 31980L0836).

KIFS 2010:5

gemenskapsföreskrifter fastställs bestämmelser om klassificering och märkning av farliga ämnen och beredningar, vilka säkerställer samma nivå på information och skydd som direktiv 1999/45/EG.

6 § De bestämmelser om klassificering och märkning som avses i 1 § första stycket gäller inte transport av farliga kemiska produkter på järnväg, väg eller inre vattenväg, till sjöss eller med flyg.

Bestämmelserna gäller inte heller kemiska produkter under transitering vilka är under överinseende av tullmyndighet, förutsatt att produkterna inte genomgår någon behandling eller förädling.

I fråga om export till länder utanför EES finns särskilda bestämmelser, se Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 689/2008 av den 17 juni 2008 om export och import av farliga kemikalier.¹³

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 augusti 2010.

På Kemikalieinspektionens vägnar

PER BERGMAN

Catarina Svärd