

Seosten luokitus CLP-asetuksen mukaan 1.6.2015 lähtien: terveysvaarat

Terveysvaaraluokitus

CLP-asetuksessa on kymmenen terveysvaaraluokkaa, jotka on yhtä lukuun ottamatta jaettu kategorioihin vaaran vakavuuden mukaan. Luokituksessa käytetään vaiheittaista lähestymistapaa. Alla oleva laatikko "**5 askelta seosten luokitukseen**" tiivistää seosten terveysterveysvaaraluokituksen ohjeet ja säännöt.

5 askelta seosten luokitukseen

- Kokoa kaikki saatavilla oleva tieto seoksesta ja sen sisältämistä yksittäisistä aineista. Mitä tietoja sinulla on tällä hetkellä?
- Tutki ja tarkista tiedot. Ovatko tietosi oleellisia ja luotettavia?
- Arvioi tiedot luokituskriteerien perusteella. Etene vaara vaaralta. Noudata vaiheittaista lähestymistapaa:
 1. Mikäli seos on testattu tietyn vaaraominaisuuden suhteen, luokituskriteerejä sovelletaan kuten aineille (CLP-asetus, liite I, osa 3).
 2. Jos seosta ei ole testattu, mutta on olemassa riittävästi tietoa samankaltaisista testatuista seoksista ja seoksen sisältämistä aineosista, käytetään päättelysääntöjä (CLP-asetus, liite I, osa 1).
 3. Jos edellä mainitut tavat eivät ole mahdollisia, tulee seos luokitella sen aineosien ja aineosien pitoisuuksien perusteella. Tällöin käytetään yhteenlaskukaavoja ja/tai pitoisuusrajoja (CLP-asetus, liite I, osa 3).
- Päätä luokituksesta ja merkinnöistä. Luokittele ja merkitse asianmukaisesti.
- Arvioi luokitus tarvittaessa uudelleen. Uutta tietoa tuotetaan koko ajan - pysytkää ajan tasalla!

Testatun seoksen luokitus

Jos seoksen terveysterveysvaaraominaisuus on testattu koko seoksella, käytetään luokitukseen aineiden luokituskriteerejä. On kuitenkin harvinaista, että seoksia testataan terveysterveysvaarojen osalta. Kun on kyse sukusolujen perimää vaurioittavista, syöpää aiheuttavista ja lisääntymiselle vaarallisista ominaisuuksista eli ns. CMR-ominaisuuksista, seosta ei tule testata vaan luokitus perustuu seoksen sisältämiin aineosiin ja niiden pitoisuuksiin (CLP-asetus, artikla 6).

Päätelysäännöt

Päätelysäännöt ovat uusi menetelmä seosten luokituksessa. Päätelysääntöjä voidaan soveltaa tietyissä vaaraluokissa, jos itse seosta ei ole testattu mutta on olemassa riittävästi tietoa samankaltaisista testatuista seoksista ja seoksen sisältämistä aineosista (CLP-asetus, liite I, osa 1, kohta 1.1.3). Päätelysäännöt ovat kuitenkin käyttökelpoisia vain yksinkertaisille seoksille. Seuraavassa taulukossa kerrotaan terveysterveysvaaroille sovellettavat päätelysäännöt.

Päätelysääntö	Sovellettavuus
Laimentaminen Valmistuserien samankaltaisuus Olellaisilta osiltaan samankaltaiset seokset Muutos seoksen koostumuksessa	Kaikki vaaraluokat
Aerosolit	Ei sovelleta CMR-vaaraluokille. Ei sovelleta vaaraluokalle aspiraatiovaara.
Erittäin vaarallisten seosten väkevöittäminen Interpolointi myrkyllisyyskategorian sisällä	Ei sovelleta CMR-vaaraluokille. Ei sovelleta vaaraluokalle hengitysteiden tai ihon herkistyminen.

Seoksen luokitus aineosien perusteella

Useimmiten käytetty seoksen luokitusmenetelmä on aineosiin ja niiden pitoisuuksiin perustuva luokitus, joka muistuttaa vanhaa sopimuksenvaraista menetelmää. Tätä menetelmää käytettäessä on ensin määriteltävä seoksen huomioon otettavat aineosat. Lisäksi joissain vaaraluokissa sovelletaan yhteenlaskumenetelmää. On huomattava, että seoksen välitön myrkyllisyys määritetään täysin eri tavalla kuin väistyvässä järjestelmässä.

Huomioon otettavat aineosat

Seoksen huomioon otettavat aineosat ovat niitä, joiden pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin

- 1) yleiset raja-arvot, jotka on annettu CLP-asetuksen liitteen I, osan 1 taulukossa 1.1, tai
- 2) aineelle annettu erityinen pitoisuusraja liitteessä VI, taulukossa 3.1. Näistä sovelletaan alhaisempaa raja-arvoa. Jos aineen pitoisuus on näitä raja-arvoja alhaisempi, ei ainetta oteta seoksen luokituksessa huomioon.

Yleiset raja-arvot

Vaaraluokka	Vaarakategoria	Yleinen raja-arvo
Välitön myrkyllisyys	1-3	0,1 %
	4	1 %
Ihosityövyttävyys/-ärsytys	Kaikki	1 %
Vakava silmävaurio/-ärsytys	Kaikki	1 %

Yleiset- ja erityiset pitoisuusrajat

Vaaraluokasta ja -kategoriasta riippuen aineille on annettu yleiset pitoisuusrajat, joiden ylittyessä seos luokitellaan kyseisen vaaraominaisuuden suhteen. Niissä vaaraluokissa, joissa sovelletaan yhteenlaskusääntöä, aineiden yhteenlaskettua pitoisuutta verrataan yleiseen pitoisuusrajaan (ks. alla). Muissa vaaraluokissa seos luokitellaan yksittäisen aineen pitoisuuden ylittäessä yleisen pitoisuusrajan.

Jos aineelle on annettu yhdenmukaistettu luokitus ja erityinen pitoisuusraja, sovelletaan seoksen luokituksessa tällöin aineen erityistä pitoisuusrajaa.

Yhteenlaskettavat ominaisuudet

Vaaraluokissa 3.2 ihosityövyttävyys ja -ärsytys, 3.3 vakava silmävaurio/ -ärsytys, 3.8 elinkohtainen myrkyllisyys kerta-altistumisessa, kategoria 3 (hengitysteiden ärsytys ja narkoottiset vaikutukset) ja 3.10 aspiraatiovaara, sovelletaan yhteenlaskusääntöä. Tällöin samaan vaarakategoriaan luokiteltujen huomioon otettavien (ks. edellä) aineosien pitoisuudet lasketaan yhteen ja yhteispitoisuutta verrataan luokitukselle määritettyyn yleiseen pitoisuusrajaan.

Esimerkki 1 - ihosityövyttävyys

Yleiset pitoisuusrajat ihosityövyttävyydelle/-ärsyttävyydelle (CLP-asetus, liite I, taulukko 3.2.3)

Luokiteltujen aineosien summa	Pitoisuus, joka aiheuttaa luokituksen	
	Ihoa syövyttävä Cat 1A, 1B, 1C	Ihoa ärsyttävä Cat 2
Skin Corr. 1A, 1B tai 1C*	≥ 5 %	≥ 1 % C < 5 %
Skin Irrit. 2	-	≥ 10 %
(10 x Skin Corr. 1A, 1B tai 1C) + Skin Irrit. 2	-	≥ 10 %

*Huom.

1A < 5 % mutta (1A + 1B) > 5 % → 1B
(1A + 1B + 1C) > 5 % → 1C

Esimerkkiseoksen koostumus:

Aine	Luokitus	Pitoisuus %
A	Skin Corr. 1A; H314	2,5
B	Skin Corr. 1B; H314	3,0
C	Ei syövyttävä	94,5

Laskutoimitus: 2,5 % + 3,0 % = 5,5 % > 5 %
→ Luokitus **Skin Corr. 1B; H314**

Välittömän myrkyllisyyden vaaraluokassa 3.1 sovelletaan myös yhteenlaskumenetelmää, mutta lähestymistapa on erilainen kuin edellä kuvattu. Seokselle määritetään ns. välittömän myrkyllisyyden estimaatti (Acute Toxicity Estimate eli ATE-arvo). Saatua ATE-arvoa verrataan CLP-asetuksen liitteen I taulukon 3.1.1 arvoihin, joiden perusteella seos luokitellaan yhteen neljästä vaarakategoriasta.

Määrittämisessä käytetään hyväksi aineiden ATE-arvoja. Aineen ATE-arvo on joko sen LD₅₀/LC₅₀-arvo tai muunnettu arvo taulukosta 3.1.2, joka on johdettu luokituskategoriasta tai kokeellisesti saadusta vaihteluväliestimaatista. Seoksen ATE-arvon määrittämiseen on kaksi kaavaa, joiden käyttö määräytyy sen mukaan, onko seoksen kaikista aineosista tietoa välittömän myrkyllisyyden suhteen (tuntemattomia aineosia enintään 10% tai yli 10%).

Kaava 1. Kaikista aineosista on tietoa

$$\frac{100}{ATE_{seos}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

C_i = aineosan i pitoisuus seoksessa

ATE_i = aineosan i välittömän myrkyllisyyden estimaatti

ATE_{seos} = seoksen välittömän myrkyllisyyden estimaatti

n = aineosien lukumäärä seoksessa

Esimerkki 2 - välitön myrkyllisyys suun kautta

Esimerkkiseoksen koostumus:

Aine	Luokitus	LD ₅₀ mg/kg	Pitoisuus %
A	Acute Tox 4, H302	400	40
B	Acute Tox 2, H300	30	12
C	Vesi	-	48

Sijoita luvut kaavaan ja ratkaise yhtälö:

$$\frac{100}{ATE_{seos}} = \frac{40\%}{400 \text{ mg/kg}} + \frac{12\%}{30 \text{ mg/kg}}$$

$$\Rightarrow ATE_{seos} = 200 \text{ mg/kg}$$

Saatu arvo on taulukon 3.1.1 mukaan välillä 50 < ATE ≤ 300 (mg/kg bw), joten seos luokitellaan **Acute Tox. 3; H301**

Kaava 2. Kaikista aineosista ei ole tietoa

$$\frac{100 - (\sum C_{\text{tuntematon}} > 10\%)}{ATE_{seos}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

C_{tuntematon} = aineosan, jonka välitön myrkyllisyys ei ole tiedossa, pitoisuus seoksessa; yhteispitoisuus > 10 %

Esimerkki 3 - välitön myrkyllisyys suun kautta

Esimerkkiseoksen koostumus:

Aine	Luokitus	LD ₅₀ mg/kg	Pitoisuus %
A	Acute Tox. 2, H300	4,5	0,6
B	Acute Tox 4, H302	300	0,6
C	Acute Tox 3, H301	40	82,0
D	Ei tietoa	Ei tietoa	8,0
E	Acute Tox 3; H301	?	6,0
F	Ei tietoa	Ei tietoa	2,8

Sijoita luvut kaavaan ja ratkaise yhtälö:

$$\frac{100 - (8,0 + 2,8)}{ATE_{seos}} = \frac{0,6\%}{4,5 \text{ mg/kg}} + \frac{82\%}{40 \text{ mg/kg}} + \frac{6,0\%}{100}$$

$$\Rightarrow ATE_{seos} = 39,6 \text{ mg/kg}$$

Saatu arvo on taulukon 3.1.1 mukaan välillä 5 < ATE ≤ 50 (mg/kg bw), joten seos luokitellaan **Acute Tox. 2; H300**

Ratkaisun selitykset:

Aineen E LD₅₀-arvoa ei tiedetä, mutta sen luokitus tiedetään (Acute Tox 3). Tällöin aineelle voidaan kaavassa käyttää muunnettua välittömän myrkyllisyyden piste-estimaattia taulukosta 3.1.2. Kategorian 3 piste-estimaatti on 100 (altistusreitti suun kautta).

Ainetta B ei oteta yhtälössä huomioon, sillä se ei ole huomioon otettava aineosa (pitoisuus < 1 %). Toisaalta aine A on huomioon otettava aineosa, vaikka sen pitoisuus < 1 %. Syynä on, että aine A on luokiteltu kategoriaan 2, jossa yleinen raja-arvo on 0,1 % kun taas aine B on luokiteltu kategoriaan 4, jossa raja-arvo 1 % (CLP-asetus, liite I, osa 1, taulukko 1.1).

Koska seoksessa on välittömän myrkyllisyyden suhteen tuntemattomia aineosia yhteensä yli 10 %, tulee etikettiin ja käyttöturvallisuustiedotteeseen (KTT) sijoittaa lisälauseke: "10,8 % seoksesta koostuu aineosista, joiden myrkyllisyyttä ei tiedetä" (CLP-asetus, liite I, kohta 3.1.3.6.2.2). Lisäksi KTT:ssä voidaan ilmoittaa altistusreitti, jonka kautta välitöntä myrkyllisyyttä ei tiedetä.

Ei-yhteenlaskettavat ominaisuudet

Vaaraluokissa 3.4 hengitysteiden tai ihon herkistyminen, 3.5 sukusolujen perimävauriot, 3.6 syöpävaarallisuus, 3.7 vaarallisuus lisääntymiselle, 3.8 elinkohtainen myrkyllisyys kerta-altistumisessa kategoriat 1 ja 2, ja 3.9 elinkohtainen myrkyllisyys toistuvassa altistumisessa ei sovelleta yhteenlaskusääntöä. Tällöin yhdenkin aineosan ylittäessä yleisen pitoisuusrajan seos luokitellaan kyseisen ominaisuuden suhteen.

Esimerkki 4 - syöpävaarallisuus

Syöpää aiheuttaviksi luokiteltuja seoksen aineosia koskevat yleiset pitoisuusrajat (CLP-asetus, liite I, taulukko 3.6.2):

Aineen luokitus	Yleiset pitoisuusrajat, jotka aiheuttavat seoksen luokituksen		
	Carc. 1A	Carc. 1B	Carc. 2
Carc. 1A	≥ 0,1 %	-	-
Carc. 1B	-	≥ 0,1 %	-
Carc. 2	-	-	≥ 1%

Jos seos sisältää aineosan, jonka luokitus on Carc. 1A ja sen pitoisuus on 0,1 %, seos saa luokituksen Carc. 1A. Jos taas seos sisältää useita aineosia, joiden luokitus on Carc. 1A mutta niiden kaikkien pitoisuus on alle 0,1 %, seosta ei luokitella tämän ominaisuuden mukaan.

Muuta huomioon otettavaa

Useille aineille on EU-tasolla annettu yhdenmukaistettu luokitus CLP-asetuksen liitteessä VI. Nämä luokitukset ovat sitovia (CLP-asetus, artikla 4(3)). Toisaalta näiden aineiden kaikilla vaaraominaisuuksilla ei välttämättä ole yhdenmukaistettua luokitusta, jolloin toiminnanharjoittajan täytyy itse luokitella aine kyseisten vaaraominaisuuksien suhteen. Tämä velvollisuus koskee kaikkia liitteen VI aineita.

Merkinnät

Kun seoksen luokitus on selvitetty, CLP-asetuksen liitteen I taulukoista poimitaan merkinnät varoitusetikettiin. Näitä ovat varoitusmerkit, huomiosana, vaaralausekkeet (H-lausekkeet) sekä enintään 6 turvalauseketta (P-lauseketta). Jos luokituksesta seuraisi useita varoitusmerkkejä, huomiosanoja ja turvalausekkeita, on näiden ensisijaisuusperiaatteista säädetty CLP-asetuksen

artikloissa 20 (huomiosanat), 26 (varoitusmerkit) ja 28 (turvalausekkeet). Yleensä kaikki vaaralausekkeet tulee merkitä etikettiin, ellei niistä aiheudu ilmeistä toistoa tai päällekkäisyyttä (art 27).

Esimerkki 5 - aspiraatiovaara

Aspiraatiovaaraa koskevat merkinnät (CLP-asetus, liite I, taulukko 3.10.2)

Luokitus	Kategoria 1
GHS-varoitusmerkki	
Huomiosana	Vaara
Vaaralauseke	H304: Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin
Turvalauseke ennaltaehkäisystä	
Turvalauseke pelastustoimenpiteistä	P301 + P310, P331
Turvalauseke varastoinnista	P405
Turvalauseke jätteiden käsittelystä	P501

Lisätietoja

- Kansallinen CLP-neuvontapalvelu: <http://www.kemikaalineuvonta.fi> p. 0400-393 033
- CLP-asetuksesta ECHA:n sivuilla: <http://echa.europa.eu/fi/regulations/clp>
- Seosten luokitus ECHA:n sivuilla: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/mixture-classification>
- ECHA:n CLP-asetusta koskevat ohjeet: <http://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-clp>

toukokuu 2015