

Valvovien viranomaisten ohjaus, johtaja Katariina Rautalahti  
Kemikaalit, ylitarkastaja Paul Kreuzer  
Kemikaalit, ylitarkastaja Kirsi Myöhänen  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)

## KEMIKAALIEN LUOKITUS, MERKITSEMINEN JA PAKKAAMINEN

### 1 LUOKITUS JA MERKINNÄT

Suomessa kemikaalien luokitusta ja merkitsemistä koskevat säädökset vastaavat yksityiskohtaisesti Euroopan talousyhteisön aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkitsemistä koskevan direktiivin (67/548/ETY; ns. *ainedirektiivi*) ja seosten luokitusta ja pakkaamista ja merkitsemistä koskevan direktiivin (1999/45/EY; ns. *seosdirektiivi*) – vaatimuksia. Mainitut säädökset kattavat kemikaalin kaikki vaaraominaisuudet (terveys- ja ympäristövaarat sekä palo- ja räjähdysvaarat). Säännökset sisältävät sekä vaarallisten **aineiden** että niitä sisältävien **seosten** luokitus- ja merkintämääräykset.

Suomessa direktiivit on toimeenpantu kemikaalilailailla (744/1989 muutoksineen) ja -asetuksella (675/1993 muutoksineen) sekä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksilla (mm. luokitusperusteasetus, aineluetteloasetus). Viimeisin luokitusta koskeva kemikaalilain muutos on tullut voimaan 15.6.2009 (408/2009). Lakimuutoksessa huomioidaan EU:n uusi asetus kemikaalien luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta (CLP-asetus). Viimeisin kemikaaliasetuksen (514/2008) muutos puolestaan on tullut voimaan 1.8.2008.

**Uusi tulevaisuuden CLP-asetus tuli voimaan tammikuussa 2009 omana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksena (EY) N:o 1272/2008, joka on kaikilta osin suoraan velvoittava säädös**, jota sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenmaissa siirtymäaikojen puitteissa. Näin ollen eletään siirtymäaikana rinnakkaislainsäädäntövaihetta (siirtymäajat, ks. luentokalvot ja oma luentomateriaali CLP-asetuksesta), jossa väistytvä ja uusi lainsäädäntö ovat samanaikaisesti voimassa. Siirtymäaikojen umpeutuessa, viimeistään 1.6.2015, vain CLP-asetuksesta johdettu lainsäädäntö pätee.

Lainsäädännössä **luokituksella** tarkoitetaan **kaikkien** kemikaalien vaaraominaisuuksien selvittämistä. Luokitusperusteasetuksen mukaiseen luokitukseen kuuluu näin ollen varoitusmerkit ja niiden nimet, kaikki vaaraominaisuuksia kuvaavat varoituslausekkeet (R-lausekkeet) sekä erityisvaaraominaisuuksien (syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset ominaisuudet) luokitukset kolmeen ryhmään eli kategoriaan. **Merkinnöillä** tarkoitetaan luokitukseen perustuvia kemikaalin varoitusetikettiin tulevia varoitusmerkintöjä (varoitukset, niiden nimet sekä sopivat R- ja S-lausekkeet).

Lainsäädännössä **aineella** tarkoitetaan yhtä kemiallista ainetta tai sen yhdistettä ja seoksella (**valmisteella**) useamman kuin yhden aineen seosta. **Kemikaali** voi olla joko aine tai valmiste.

## 1.1 Aineluetteloasetus

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (509/2005) liitteessä 1 annettu **aineluettelo** vastaa täsmälleen ainedirektiivin liitteen 1 aineluettelo (ns. *Annex I*) sekä CLP-asetuksen liitteen VI taulukkoa 3.2. Se sisältää noin 3 800 aineen eurooppalaisittain harmonisoidun luokituksen ja merkinnät. Asetus on annettu 15.6.2005 ja se **kumottiin tammikuussa 2010. EU:n uusi asetus kemikaalien luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta (CLP-asetus) liite VI ("uusi aineluettelo")**, korvaa Sosiaali- ja terveysministeriön **asetuksen (509/2005)**. Suomen- ja ruotsinkieliset aineiden nimet annettiin omalla asetuksella myös tammikuussa 2010 (5/2010).

**Kun aine on luokiteltu CLP-asetuksen liitteessä VI (aineluettelossa), tulee tätä luokitusta käyttää aineen päällyserkinnöissä. Ainetta sisältävän valmisteen luokitusta johdettaessa käytetään myös aineen aineluettelossa mainittua luokitusta, ellei seosta testata erikseen.**

Aineluettelo on laadittu pienten ja keskisuurten yritysten avuksi, jotta ne selviäisivät vaativista luokitus- ja merkintävelvoitteista. Samalla varmistetaan, että Euroopan talousalueen (ETA) kaikki maat luokittelevat yleisimmät markkinoilla olevat kemikaalinsa samalla tavalla ja tavarat voivat liikkua vapaasti yli rajojen.

## 1.2 Luokitusperusteasetus

Vaarallisten kemikaalien luokitusperusteet on annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (ns. luokitusperusteasetus; 807/2001, muutos 6/2010). Muutos ei ole substanssimuutos, vaan sillä ohjataan käyttämään CLP-asetuksen liitettä VI ("uusi aineluettelo"). Lisäksi asetukseen siirretään osia vanhan, kumotun aineluettelon liitteen 1 alusta sekä liitteet 2-4.

Luokitusperusteasetus sisältää sekä **aineiden** luokitusperusteet että ohjeet **seosten** (valmisteiden) luokitteluksi. Asetus on hyvin yksityiskohtainen ja se sisältää myös toksisuustutkimuksia tulkitseville henkilöille tarkoitettuja ohjeita esimerkiksi syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien, lisääntymiselle vaarallisten ja terveydelle pitkäaikaisessa altistuksessa haittavaikutuksia aiheuttavien aineiden luokitusperusteista. Asetus sisältää myös ympäristölle vaarallisten aineiden ja seosten luokitusperusteet.

**Jos ainetta ei ole mainittu aineluettelossa, tulee toiminnanharjoittajan selvittää valmistamiensa tai maahantuomiensa aineiden vaaralliset ominaisuudet.** Selville saatuja tietoja verrataan asetuksen liitteessä 1 esitettyihin luokitusperusteisiin. Mikäli aine on vaarallinen, tulee se luokitella ja merkitä kemikaalilainsäädännön mukaisesti. Selvitys voi perustua tutkimuksiin, yleiseen kirjallisuuteen tai kokemukseräiseen tietoon.

*Suomen luokitusperusteasetuksen (807/2001, sis. muutos 6/2010) liitteet ovat:*

- |                  |                                                                             |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <i>Liite 1</i>   | <i>yleiset luokitus/merkintäohjeet (R- ja S-lausekkeiden valintaohjeet)</i> |
| <i>Liite 2.1</i> | <i>palo- ja räjähdysvaaran luokitusohjeet</i>                               |
| <i>Liite 2.2</i> | <i>sopimuksenvarainen menetelmä (terveys)</i>                               |

<i>Liite 2.3</i>	<i>sopimuksenvarainen menetelmä (ympäristö)</i>
<i>Liite 3</i>	<i>erityiset merkintävaatimukset</i>
<i>Liite 4</i>	<i>poikkeukset merkintöjä ja pakkaamista koskeviin vaatimuksiin</i>
<i>Liite 5</i>	<i>varoituserkkien kirjaintunnukset, varoituserkit ja niiden nimet</i>
<i>Liite 6</i>	<i>vaaraa osoittavat standardilausekkeet (R-lausekkeet)</i>
<i>Liite 7</i>	<i>turvallisuustoimenpiteitä osoittavat standardilausekkeet (S-lausekkeet)</i>

### 1.3

#### Seoksen luokitus

Seos (valmiste) koostuu useammasta kuin yhdestä aineesta. Esimerkiksi veteen liuotettu aine on seos. Aineluettelo sisältää esimerkiksi yleisimpien happojen ja emästen luokituksen sekä useiden liuottimien luokituksen eri pitoisuuksina.

Jos seosta ei ole mainittu aineluettelossa, **toiminnanharjoittajan tulee selvittää seoksen sisältämän jokaisen aineen terveysvaara erikseen**. Myös tämä selvitys voi nojautua tutkimuksiin, yleiseen kirjallisuuteen tai kokemuseräiseen tietoon. Tämän jälkeen kunkin aineen ominaisuudet arvioidaan em. luokitusperusteasetuksen liitteen 1 mukaisesti. Osa seoksessa olevista aineista voi myös löytyä aineluettelosta. Kun seoksen jokaisen aineen ominaisuudet on tiedossa, seos luokitellaan luokitusperusteasetuksen liitteissä 2 (807/2001) annettujen ohjeiden tai taulukoiden avulla.

Terveydelle vaarallisen seoksen ominaisuudet voidaan myös selvittää testaamalla. Testejä ei kuitenkaan käytetä silloin, kun kyseessä on syöpää aiheuttavaa, perimää vaurioittavaa tai lisääntymiselle vaarallista aineosaa sisältävä seos. Näiden seosten luokitus tehdään **aina** liitteen 2.2 taulukoiden perusteella. Liitteessä on omat taulukot kiinteille ja nestemäisille seoksille sekä kaasumaisille seoksille. **Seoksen luokitus perustuu taulukossa annettuihin prosenttirajoihin, jos seoksen luokitusta ei ole annettu aineluettelossa**. Aineluettelon luokitus on aina ensisijainen.

Aineluettelossa ei ole annettu valmiita prosenttirajoja palo- ja räjähdysvaarallisille seoksille. Tämän takia nämä ominaisuudet tulee AINA selvittää testeillä tai käyttää hyväksi kokemuseräistä tietoa.

## 2

### YKSITYISKOHTAISET MÄÄRÄYKSET

#### 2.1

##### Kemikaalien luokitus

Kemikaalilain 11 §:n mukaan terveydelle vaarallinen kemikaali määritellään kemikaaliksi, joka ominaisuuksiensa vuoksi voi elimistöön joutuessaan jo vähäisenä määränä aiheuttaa haittaa **ihmisen terveydelle**. Palo- ja räjähdysvaaralliset kemikaalit puolestaan voivat aiheuttaa fyysikaalis-kemiallisten ominaisuuksiensa vuoksi **tulipalon tai räjähdysten**. Ympäristölle vaarallisella kemikaalilla tarkoitetaan kemikaalia, joka jo vähäisinä määrinä voi aiheuttaa haittaa **elolliselle luonnolle**.

Kemikaaliasetuksen 3 §:n mukaan edellä mainitut vaaralliset kemikaalit ryhmitellään seuraavasti:

#### **Palo- ja räjähdysvaaralliset**

- 1) räjähtävät (E)
- 2) hapettavat (O)
- 3) erittäin helposti syttyvät (F+)
- 4) helposti syttyvät (F)
- 5) syttyvät (-)

#### **Terveydelle vaaralliset**

- 6) erittäin myrkylliset (T+)
- 7) myrkylliset (T)
- 8) haitalliset (Xn)
- 9) syövyttävät (C)
- 10) ärsyttävät (Xi)
- 11) herkistävät (Xn tai Xi)
- 12) syöpää aiheuttavat (T tai Xn)
- 13) perimää vaurioittavat (T tai Xn)
- 14) lisääntymiselle vaaralliset. (T tai Xn)

#### **Ympäristölle vaaralliset (N)**

Kutakin ryhmää kuvaavan varoitusmerkin (symboli) kirjaintunnus on yllä olevassa luettelossa suluissa.

Ominaisuuksien perusteella vaaralliset kemikaalit **luokitellaan** edellä mainittuihin **ryhmiin** ja **valitaan** niiden vaarallisuutta kuvaavat **varoitusmerkinnät** (varoitusmerkit ja niiden nimet, R-lausekkeet ja S-lausekkeet).

## **2.2**

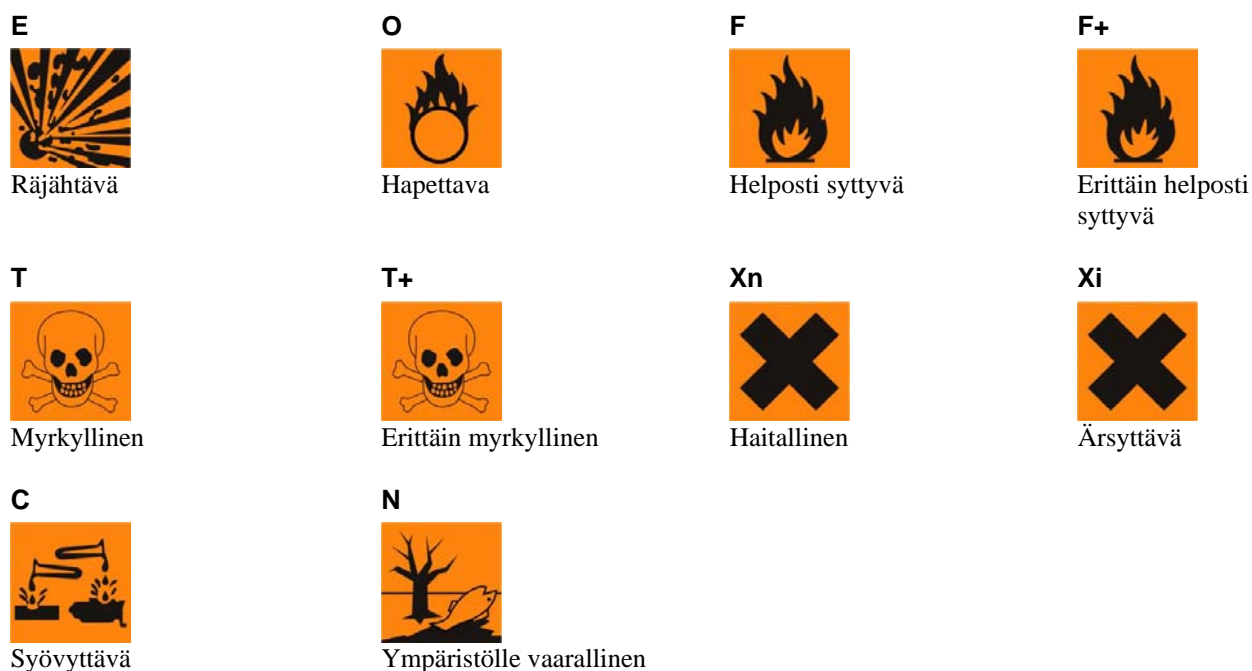
### **Kemikaalien merkinnät**

Kemikaaliasetuksen 16 §:n mukaan vaarallisen kemikaalin päällyksen etikettiin tulee merkitä seuraavat tiedot:

- 1) valmisteen kaupp nimi tai muu nimitys/ vaarallisen aineen nimi
- 2) Euroopan yhteisössä toimivan toiminnanharjoittajan nimi, osoite ja puhelinnumero
- 3) vaaralliset aineet (valmiste)
- 4) varoitusmerkit ja niiden nimet
- 5) R-lausekkeet
- 6) S-lausekkeet
- 7) aineen EY-numero, "EY-merkintä, EG-märkning"
- 8) sisällyksen määrä (vähittäismyyntiin menevät kemikaalit)
- 9) muut turvallisen käytön edellyttämät merkinnät

Etiketin koolle on asetettu vaatimukset, jotka määräytyvät pakkauksen koon perusteella (kts. STM:n asetus 807/2001). Varoitusmerkki on musta oranssilla taustalla ja sen koko tulee olla

1/10 etiketin koosta. Varoitusmerkki ei kuitenkaan saa olla pienempi kuin 1 cm<sup>2</sup>. Varoitusmerkin yhteyteen (esim. alle) tulee myös kirjoittaa sen nimi.



Kuva 1. Luokitusperusteasetuksen (6/2010) mukaiset varoitusmerkit ja niiden nimet (Huom.: Varoitusmerkin yläpuolella on kirjaintunnus, joka kuvaa varoitusmerkkiä aineluettelossa. Kirjaintunnus **ei ole** osa pakkausmerkintöjä!).

Päällyksessä ei saa olla mainintaa "ei-myrkyllinen", "ei-haitallinen" tms. Suomessa kemikaalin merkinnät tehdään aina sekä **suomeksi että ruotsiksi**. Merkinnät tulee tehdä kemikaalin varoitusetikettiin. Pienten pakkausten merkitsemiselle on tiettyjä helpotuksia (807/2001, 11 §). Suomessa kemikaalin päällyksessä on sallittua käyttää sisällöltään vastaavia Ruotsissa voimassa olevia merkintöjä (807/2001, 14§).

Vaarallisten kemikaalien ominaisuuksien selvittämisen ja sen perusteella tehtävän luokituksen ja merkintöjen tarkoituksena on välittää kemikaalien käyttäjille tietoa aineen vaarallisista kemiallisista ominaisuuksista ja antaa kemikaalin käyttäjälle ohjeita siitä, miten kemikaalia voidaan turvallisesti käsitellä. Kun kemikaali on oikein luokiteltu, merkitty ja pakattu, siirtyy pääasiallinen vastuu kemikaalin turvallisesta käytöstä kemikaalin **käyttäjälle** luovutettaessa kemikaalia yleiseen kulutukseen tai **työnantajalle** ja **työntekijöille** otettaessa kemikaali käyttöön työpaikoilla.

## 3

**KEMIKAALIEN PAKKAAMINEN**

Kemikaalilain (17 §) mukaan kemikaalin päällyksen (eli pakkauksen) tulee olla kestävä ja turvallinen. Pakkaukseen tulee myös olla turvallisuuden ja tunnistamisen kannalta tarpeelliset tiedot, varoitusmerkinnät ja käyttöohjeet.

Kemikaalien pakkaamisesta annetaan tarkempia määräyksiä kemikaaliasetuksessa (15 §):

- päällys ei saa vuotaa
- päällyksen ja sulkimien materiaalit eivät saa muodostaa vaarallisia yhdisteitä sisällön kanssa
- päällyksen ja sulkimien on oltava vahvoja
- päällys on voitava sulkea uudelleen sisällön vuotamatta
- tietyissä päällyksissä on oltava turvasuljin ja/tai näkövammaisten vaaratunnus
- päällys ei saa houkutelaa lasta tai muistuttaa elintarviketta.

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksessa (430/2001) annetaan tarkemmat määräykset turvasulkimista ja näkövammaisten vaaratunnuksesta. Määräykset pohjautuvat EY:n direktiiveihin ja koskevat **vähittäismyyntiin** luovutettavaa vaarallista kemikaalia pakkauskoosta riippumatta. Turvasulkimella pyritään estämään pienten lasten myrkytyksiä. Näkövammaisten vaaratunnus on kohokuvio, jonka näkövammaisen havaitsee tunnustellessaan pakkausta.

Pääsääntönä on, että erittäin myrkylliset (T+), myrkylliset (T) tai syövyttävät (C) kemikaalit varustetaan turvasulkimella. Tämän lisäksi turvasuljin on laitettava yli 3 % metanolia tai yli 1 % metyleenikloridia sisältäviin valmisteisiin. Myös aspiraatiovaaraa (Xn, R65) aiheuttavat kemikaalit varustetaan turvasulkimella (poistettu viittaus viskositeettiin).

Näkövammaisten vaaratunnus on laitettava pakkauksiin, jotka sisältävät erittäin myrkyllistä (T+), myrkyllistä (T), syövyttävää (C), haitallista, erittäin helposti syttyvää (F+) tai helposti syttyvää (F) kemikaalia. Erittäin helposti syttyväksi (F+) tai syttyväksi (F) luokiteltua ja merkittyä **aerosolia** ei tarvitse varustaa näkövammaisten vaaratunnuksella. Tämä helpotus on katsottu perustelluksi, koska aerosolipakkaus jo sinänsä muotonsa takia varoittaa näkövammaista.

## 4

**AJANKOHTAISTA**

EY:ssa tuli voimaan kemikaalilainsäädännön laaja uudistus, joka tunnetaan nimellä REACH (**R**egistration, **E**valuation and **A**uthorisation of **C**hemicals). Tietoa REACH-asetuksesta löytyy komission kotisivuilta\*.

EY:n uusi aineiden ja seosten luokitus-, merkintä- ja pakkausjärjestelmä (CLP, Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures) yhdenmukaistaa sekä käyttöpakkausten ja kuljetuspakkausten merkintämääräykset. CLP-asetuksen mukaiset merkinnät koostuvat seuraavista asioista:

- 1) tuotteen tunnistustiedot: nimi, nimike, koodit

- 2) toiminnanharjoittajan tiedot
- 3) seoksen sisältämien vaarallisten aineiden tunnistetiedot
- 4) varoitusmerkit
- 5) huomiosanat
- 6) vaaralausekkeet
- 7) turvalausekkeet.
- 8) täydentävät tiedot

CLP-asetuksen pohjana toimii GHS-kirja (YK, Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals), joka on julkaistu keväällä 2003 ja sen uusin versio (GHS, Rev.2, 2007) löytyy YK:n kotisivuilta\*\*.

CLP-asetus annettiin joulukuussa 2008 omana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksena ((EY) N:o 1272/2008) \*\*\*, joka on kaikilta osin suoraan velvoittava säädös, jota sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenmaissa siirtymäaikojen puitteissa.

Lisää GHS/CLP:stä löytyy luentokalvojen lisäksi luentotekstistä ”Euroopan parlamentin ja neuvoston uusi asetus aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta, ns. CLP (GHS) -asetus”

\*REACH: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index_en.htm)

\*\*GHS: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev03/03files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html)

\*\*\* CLP-asetus:

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/index_en.htm)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:FI:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:SV:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF>

Lisätietoja luokitusasioista saa Valviran kotisivuilta [www.valvira.fi](http://www.valvira.fi)

(kts. Kemikaalit/Luokitus ja merkinnät sekä Valvonta).

Kotisivuilta löytyy mm. kuvat varoitusmerkeistä sekä mallietiketit aineesta ja valmisteesta.

Lisätietoja CLP-asetuksesta saa: [www.clpneuvonta.fi](http://www.clpneuvonta.fi) ja

[http://www.valvira.fi/files/Luokitus\\_CLP.pdf](http://www.valvira.fi/files/Luokitus_CLP.pdf)