

## I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**DIRECTIVA 96/54/CE DE LA COMISIÓN**

de 30 de julio de 1996

por la que se adapta, por vigésima segunda vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 94/69/CE <sup>(2)</sup> y, en particular, su artículo 28,

Considerando que el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE contiene una lista de sustancias peligrosas, su clasificación, etiquetado y, cuando procede, su caracterización mediante límites de concentración y otros parámetros que permitan evaluar el peligro que representan para la salud humana y el medio ambiente; que la lista de sustancias peligrosas del Anexo I debe adaptarse teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos; que, por lo tanto, es necesario modificar el prólogo del Anexo I para incluir unas notas sobre el etiquetado de preparados y un nuevo grupo de sustancias orgánicas en la tabla B; que la lista de sustancias peligrosas del Anexo I incluye sustancias acerca de las cuales se han concedido excepciones específicas provisionales de clasificación y etiquetado a Austria y Suecia en el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia; que dicha Acta de adhesión prevé la revisión de los requisitos de clasificación y etiquetado de esas sustancias; que, por ello, se ha revisado la clasificación de algunas de esas sustancias;

Considerando que el Anexo III de la Directiva 67/548/CEE incluye una lista de frases que señalan el tipo de riesgo especial que suponen las sustancias y preparados peligrosos; que debe introducirse una frase sobre el peligro para la salud en caso de aspirarse esas sustancias y preparados;

Considerando que el Anexo V de la Directiva 67/548/CEE establece los métodos de determinación de

las propiedades físico-químicas, la toxicidad y la ecotoxicidad de las sustancias y preparados; considerando que es necesaria la adaptación del dicho Anexo al progreso técnico;

Considerando que el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE incluye criterios generales de clasificación y etiquetado de las sustancias y preparados peligrosos; que es necesario introducir criterios sobre las sustancias y preparados peligrosos en caso de aspiración; que deben modificarse los criterios de las sustancias y preparados sensibilizantes; que hay que introducir criterios de etiquetado de las bombonas de gas propano, butano y gas licuado de petróleo (GLP);

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité de adaptación al progreso técnico de las directivas destinadas a eliminar las barreras técnicas al comercio de sustancias y preparados peligrosos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La Directiva 67/548/CEE quedará modificada como sigue:

1) El Anexo I quedará modificado como sigue:

a) la nota 4 del prólogo será sustituida por el texto siguiente:

«Nota 4:

Los preparados que contengan esas sustancias serán clasificados como nocivos con R 65 si cumplen los criterios del punto 3.2.3 del Anexo VI.»

<sup>(1)</sup> DO nº L 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO nº L 381 de 31. 12. 1994, p. 1.

b) En el prólogo se añadirá la siguiente nota 5:

«Nota 5:

Los límites de concentración para los preparados gaseosos se expresarán como porcentaje de volumen en volumen.»

c) En la tabla B del prólogo se añadirá la siguiente clasificación especial de sustancias orgánicas:

«647 Enzimas  
Enzymer  
Enzyme  
Ένζυμα  
Enzymes  
Enzymes  
Enzimi  
Enzymen  
Enzimas  
Entsyymit  
Enzymer»

d) Las entradas correspondientes serán sustituidas por las entradas del Anexo I de la presente Directiva.

e) Las entradas del Anexo II de la presente Directiva se añadirán por primera vez.

f) Se suprimirán las entradas con los siguientes números:

008-002-00-3  
612-045-00-9  
648-011-00-5  
648-025-00-1  
648-157-00-X  
648-158-00-5  
648-159-00-0  
649-192-00-3

g) Las entradas que figuran en el Anexo III de la presente Directiva, se modificarán, sustituyendo todas las referencias a R 22 por las referencias a R 65.

2) En el Anexo III se añadirá el siguiente texto:

«R 65

ES: Nocivo: si se ingiere puede causar daño pulmonar.

DA: Farlig: kan give lungeskade ved indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich: kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen.

EL: Επιβλαβές: μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους πνεύμονες σε περίπτωση κατάποσης.

EN: Harmful: may cause lung damage if swallowed.

FR: Nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.

IT: Nocivo: può causare danni ai polmoni in caso di ingestione.

NL: Schadelijk: kan longschade veroorzaken na verlikken.

PT: Nocivo: pode causar danos nos pulmões se ingerido.

FI: Haitallista: voi aiheuttaa keuhkovaurion nieltäessä.

SV: Farligt: kan ge lungskador vid förtäring.»

3) La parte B del Anexo V quedará modificada como sigue:

a) el texto del Anexo IV A de la presente Directiva sustituirá al encabezamiento y la introducción general de la parte B: Métodos para la determinación de la toxicidad del Anexo V de la Directiva 67/548/CEE;

b) el Anexo IV B de la presente Directiva se insertará después del capítulo B.1. *bis*;

c) el texto del Anexo IV C de la presente Directiva sustituirá al capítulo B.6;

d) el texto del Anexo IV D de la presente Directiva sustituirá al capítulo B.7;

e) se añadirá al final del texto del Anexo IV E de la presente Directiva.

4) El texto indicado en el Anexo VI será sustituido por el texto del Anexo V de la presente Directiva.

## Artículo 2

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2, los Estados miembros adoptarán, a más tardar el 31 de mayo de 1998, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva e informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

2. Los Estados miembros adoptarán, a más tardar el 31 de octubre de 1997, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir lo dispuesto en los puntos F, I y J del Anexo V de la presente Directiva e informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

3. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en los apartados 1 y 2, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

## Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

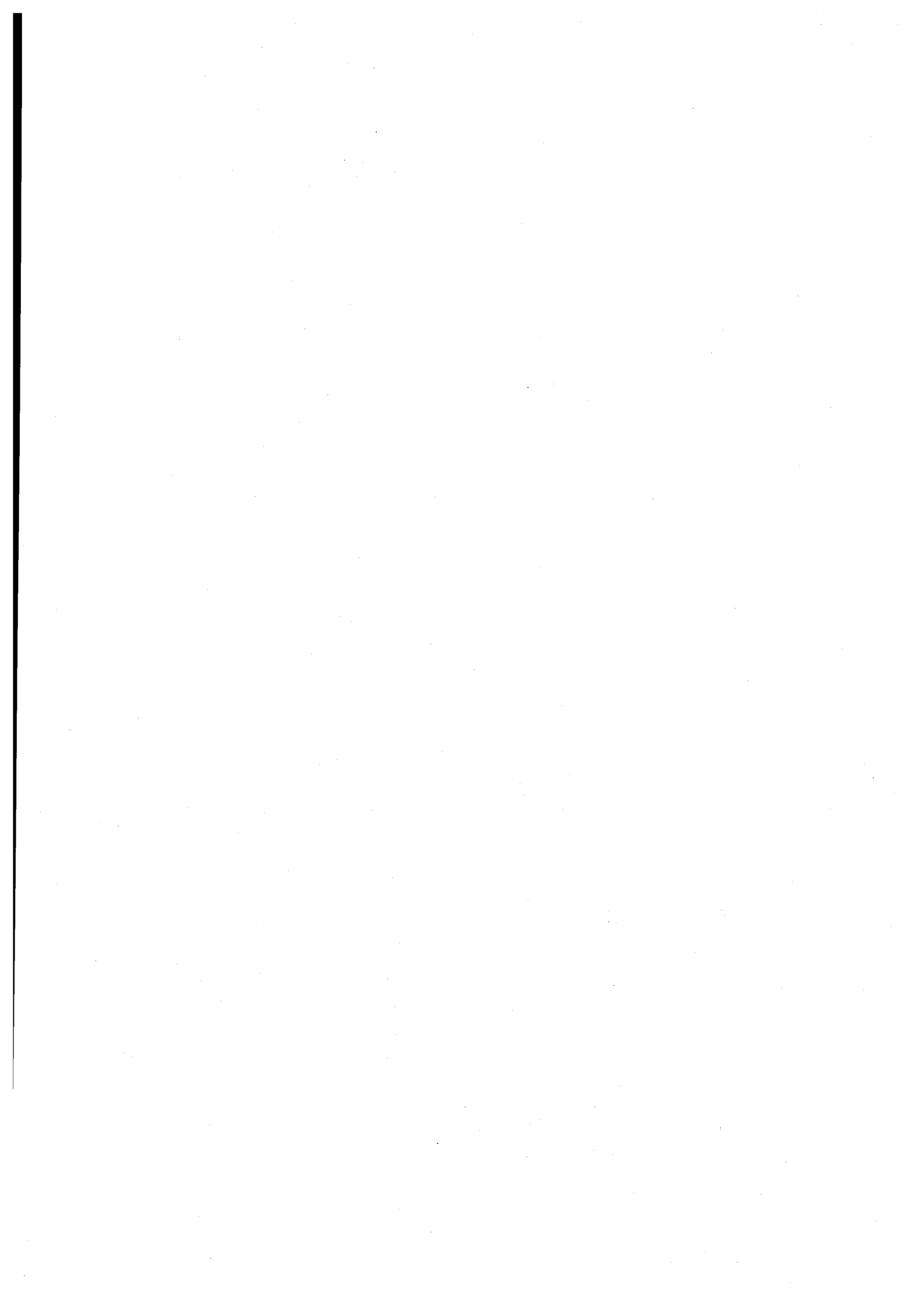
Hecho en Bruselas, el 30 de julio de 1996.

*Por la Comisión*  
Ritt BJERREGAARD  
*Miembro de la Comisión*

---



*ANEXO I — BILAG I — ANHANG I — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I — ANNEX I — ANNEXE I —  
ALLEGATO I — BIJLAGE I — ANEXO I — LIITE I — BILAGA I*



Cas No 630-08-0

EEC No 211-128-3

No 006-001-00-2

NOTA E



CO

ES: monóxido de carbono  
 DA: carbonmonoxid; kulilte  
 DE: Kohlenstoffmonoxid  
 EL: μονοξείδιο του άνθρακα  
 EN: carbon monoxide  
 FR: monoxyde de carbone  
 IT: monossido di carbonio; carbonio ossido  
 NL: koolstofmonoxide  
 PT: monóxido de carbono  
 FI: hiilimonoksidi  
 SV: kolmonoxid

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F+; R 12	Repr. Cat. 1; R 61	T; R 23-48/23
----------	--------------------	---------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

F+	T	R: 61-12-23-48/23
		S: 53-45

*Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 75-44-5

EEC No 200-870-3

No 006-002-00-8



ES: fosgeno  
 DA: phosgen  
 DE: Phosgen; Carbonylchlorid  
 EL: φωσγένιο  
 EN: phosgene; carbonyl chloride  
 FR: phosgène  
 IT: fosgene; carbonile cloruro  
 NL: fosgeen  
 PT: fosgeno  
 FI: fosgeeni; karbonyylikloridi  
 SV: fosgen; karbonyldiklorid

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T+; R 26 | C; R 34

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinntät, Märkning*

T+



R: 26-34

S: (1/2-)-9-26-36/37/39-45

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 5 %	T+; R 26-34
1 % ≤ C < 5 %	T+; R 26-36/37/38
0,5 % ≤ C < 1 %	T; R 23-36/37/38
0,2 % ≤ C < 0,5 %	T; R 23
0,02 % ≤ C < 0,2 %	Xn; R 20

NOTA 5



Cas No 7664-41-7

EEC No 231-635-3

No 007-001-00-5


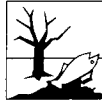


ES: amoniaco, anhidro  
 DA: ammoniak, vandfri  
 DE: Ammoniak, wasserfrei  
 EL: αμμωνία, άνυδρος  
 EN: ammonia, anhydrous  
 FR: ammoniac, anhydre  
 IT: ammoniaca, anidra  
 NL: ammoniak, watervrij  
 PT: amoníaco, anidro  
 FI: ammoniakki, vedetön  
 SV: ammoniak, vattenfri

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

R 10	T; R 23	C; R 34	N; R 50
------	---------	---------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinät, Märkning*

T	N	
		
		R: 10-23-34-50
		S: (1/2)-9-16-26-36/37/39-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 5 %	T; R 23-34
0,5 % ≤ C < 5 %	Xn; R 20-36/37/38

NOTA 5

Cas No 1336-21-6

EEC No 215-647-6

No 007-001-01-2

NOTA B

NH<sub>3</sub> .... %

ES: amoniaco .... %

DA: ammoniak .... %

DE: Ammoniak .... %

EL: αμμωνία .... %

EN: ammonia .... %

FR: ammoniac .... %

IT: ammoniaca .... %

NL: ammoniak .... %

PT: amoníaco .... %



FI: ammoniakki .... %

SV: ammoniaklösning .... %

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

C; R 34 | N; R 50

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

C	N	
		
		R: 34-50
		S: (1/2-)26-36/37/39-45-61

*Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 25 %	C; N; R 34-50
10 % ≤ C < 25 %	C; R 34
5 % ≤ C < 10 %	Xi; R 36/37/38

Cas No 10102-44-0 [1]  
10544-72-6 [2]

EEC No 233-272-6 [1]  
234-126-4 [2]

No 007-002-00-0

NO<sub>2</sub> [1]

N<sub>2</sub>O<sub>4</sub> [2]

ES: dióxido de nitrógeno [1]; tetraóxido de dinitrógeno [2]

DA: nitrogendioxid [1]; dinitrogentetraoxid [2]

DE: Stickstoffdioxid [1]; Distickstofftetraoxid [2]

EL: διοξείδιο του αζώτου [1]; τετραοξείδιο του διαζώτου [2]

EN: nitrogen dioxide [1]; dinitrogen tetraoxide [2]

FR: dioxyde d'azote [1]; tétraoxyde de diazote [2]

IT: diossido di azoto [1]; tetraossido di diazoto [2]

NL: stikstofdioxyde [1]; distikstoftetraoxyde [2]

PT: dióxido de azoto [1]; tetraóxido de diazoto [2]

FI: typpidioksiidi [1]; dityppitetraoksiidi [2]

SV: kvävedioxid [1]; dikvävetetraoxid [2]

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T+; R 26 C; R 34

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T+



R: 26-34

S: (1/2-)9-26-28-36/37/39-45

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 10 %	T+; R 26-34
5 % ≤ C < 10 %	T; R 23-34
1 % ≤ C < 5 %	T; R 23-36/37/38
0,5 % ≤ C < 1 %	Xn; R 20-36/37/38
0,1 % ≤ C < 0,5 %	Xn; R 20

NOTA 5



Cas No 7782-41-4

EEC No 231-954-8

No 009-001-00-0


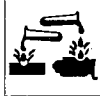
F<sub>2</sub>

ES: flúor  
 DA: fluor  
 DE: Fluor  
 EL: φθόριο  
 EN: fluorine  
 FR: fluor  
 IT: fluoro  
 NL: fluor  
 PT: flúor  
 FI: fluori  
 SV: fluor

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

R 7	T+; R 26	C; R 35
-----	----------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinntät, Märkning*

T+	C	
		
		R: 7-26-35
		S: (1/2-)9-26-36/37/39-45

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


EEC No 231-956-9

No 008-001-00-8

No 015-053-00-5

O<sub>2</sub>

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

O; R 8

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

R: 8

S: (2-)17

*Limites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçao, Pitoisuusraajat, Konzentrationsgrænser*


ωσης,  
zen,

]

Cas No 7783-06-4

EEC No 231-977-3

No 016-001-00-4




H<sub>2</sub>S

ES: sulfuro de hidrógeno  
 DA: hydrogensulfid  
 DE: Hydrogensulfid; Schwefelwasserstoff  
 EL: σουλφίδιο του υδρογόνου  
 EN: hydrogen sulphide  
 FR: sulfure d'hydrogène  
 IT: solfuro di idrogeno; idrogeno solforato  
 NL: hydrogeensulfide  
 PT: sulfureto de hidrogénio  
 FI: rikkivety; vetysulfidi  
 SV: vätesulfid; svavelväte

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F+; R 12	T+; R 26	N; R 50
----------	----------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

F+	T+	N	
			R: 12-26-50
			S: (1/2)-9-16-28-36/37-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 10 %	T+; R 26
5 % ≤ C < 10 %	T; R 23
1 % ≤ C < 5 %	Xn; R 20

NOTA 5

Cas No 7446-09-5

EEC No 231-195-2

No 016-011-00-9

SO<sub>2</sub>

ES: dióxido de azufre  
 DA: svovldioxid  
 DE: Schwefeldioxid  
 EL: διοξείδιο του θείου  
 EN: sulphur dioxide  
 FR: dioxyde de soufre  
 IT: diossido di zolfo  
 NL: zwaveldioxide  
 PT: dióxido de enxofre  
 FI: rikkidioksidi  
 SV: svaveldioxid

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 23	C; R 34
---------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T



R: 23-34

S: (1/2)-9-26-36/37/39-45

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 20 %	T; R 23-34
5 % ≤ C < 20 %	Xn; R 20-34
0,5 % ≤ C < 5 %	Xi; R 36/37/38

NOTA 5



Cas No 7782-50-5

EEC No 231-959-5

No 017-001-00-7



Cl<sub>2</sub>

ES: cloro  
 DA: chlor  
 DE: Chlor  
 EL: χλώριο  
 EN: chlorine  
 FR: chlore  
 IT: cloro  
 NL: chloor  
 PT: cloro  
 FI: kloori  
 SV: klor

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 23	Xi; R 36/37/38	N; R 50
---------	----------------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		
		R: 23-36/37/38-50
		S: (1/2-)9-45-61

*Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgränser*


Cas No 7647-01-0

EEC No 231-595-7

No 017-002-00-2



## HCl

ES: cloruro de hidrógeno  
 DA: hydrogenchlorid  
 DE: Hydrogenchlorid; Chlorwasserstoff  
 EL: χλωρίδιο του υδρογόνου  
 EN: hydrogen chloride  
 FR: chlorure d'hydrogène  
 IT: cloruro di idrogeno; acido cloridrico  
 NL: hydrogeenchloride  
 PT: cloreto de hidrogénio  
 FI: kloorivety, vedetön  
 SV: väteklorid; vattenfri

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 23	C; R 35
---------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	C	
		
		R: 23-35
		S: (1/2)-9-26-36/37/39-45

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

$C \geq 5 \%$	T; C; R 23-35
$1 \% \leq C < 5 \%$	C; R 20-35
$0,5 \% \leq C < 1 \%$	C; R 20-34
$0,2 \% \leq C < 0,5 \%$	C; R 34
$0,02 \% \leq C < 0,2 \%$	Xi; R 36/37/38

NOTA 5

Cas No 1333-82-0

EEC No 215-607-8

No 024-001-00-0

NOTA E







ES: trióxido de cromo  
 DA: chromtrioxid  
 DE: Chromtrioxid  
 EL: τριοξείδιο του χρώμιου  
 EN: chromium trioxide  
 FR: trioxyde de chrome  
 IT: triossido di cromo  
 NL: chroomtrioxide  
 PT: trióxido de crómio  
 FI: kromitrioksidi  
 SV: kromtrioxid

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

O; R 8	Carc. Cat. 1; R 49	T; R 25	C; R 35	R 43	N; R 50-53
--------	--------------------	---------	---------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinät, Märkning*

O	T	C	N	R: 49-8-25-35-43-50/53 S: 53-45-60-61
				

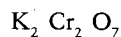
*Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 7778-50-9

EEC No 231-906-6

No 024-002-00-6

NOTA E





ES: dicromato de potasio  
 DA: kaliumdichromat  
 DE: Kaliumdichromat  
 EL: διχρωμικό κάλιο  
 EN: potassium dichromate  
 FR: dichromate de potassium  
 IT: dicromato di potassio  
 NL: kaliumdichromaat  
 PT: dicromato de potássio  
 FI: kaliumdikromaatti  
 SV: kaliumdikromat

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokititus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 49	Muta. Cat. 2; R 46	T+; R 26	T; R 25	Xn; R 21
--------------------	--------------------	----------	---------	----------

Xi; R 37/38-41	R 43	N; R 50-53
----------------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T+	N	
		R: 49-46-21-25-26-37/38-41-43-50/53
		S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 7 %	T+; R 49-46-21-25-26-37/38-41-43
0,5 % ≤ C < 7 %	T; R 49-46-43
0,1 % ≤ C < 0,5 %	T; R 49-46

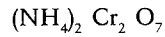
NOTA 3

Cas No 7789-09-5

EEC No 232-143-1

No 024-003-00-1

NOTA E






ES: dicromato de amonio  
 DA: ammoniumdichromat  
 DE: Ammoniumdichromat  
 EL: διχρωμικό αμμώνιο  
 EN: ammonium dichromate  
 FR: dichromate d'ammonium  
 IT: dicromato di ammonio  
 NL: ammoniumdichromaat  
 PT: dicromato de amónio  
 FI: ammoniumdikromaatti  
 SV: ammoniumdikromat

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

E	R 1	O; R 8	Carc. Cat. 2; R 49	Muta. Cat. 2; R 46	T +; R 26	T; R 25
Xn; R 21		Xi; R 37/38-41		R 43	N; R 50-53	

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

E	T+	N	R: 49-46-1-8-21-25-26-37/38-41-43-50/53
			S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 7 %	T +; R 49-46-21-25-26-37/38-41-43
0,5 % ≤ C < 7 %	T; R 49-46-43
0,1 % ≤ C < 0,5 %	T; R 49-46

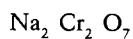
NOTA 3

Cas No 10588-01-9

EEC No 234-190-3

No 024-004-00-7

NOTA E






ES: dicromato de sodio  
 DA: natriumdichromat  
 DE: Natriumdichromat  
 EL: διχρωμικό νάτριο  
 EN: sodium dichromate  
 FR: dichromate de sodium  
 IT: dicromato di sodio  
 NL: natriumdichromaat  
 PT: dicromato de sódio  
 FI: natriumdikromaatti  
 SV: natriumdikromat

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

O; R 8	Carc. Cat. 2; R 49	Muta. Cat. R 46	T+; R 26	T; R 25	Xn; R 21
Xi; R 37/38-41		R 43	N; R 50-53		

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

O	T+	N	R: 49-46-8-21-25-26-37/38-41-43-50/53
			S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 7 %	T+; R 49-46-21-25-26-37/38-41-43
0,5 % ≤ C < 7 %	T; R 49-46-43
0,1 % ≤ C < 0,5 %	T; R 49-46

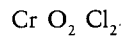
NOTA 3

Cas No 14977-61-8

EEC No 239-056-8

No 024-005-00-2

NOTA E







ES: dicloruro de cromilo  
 DA: chromyldichlorid  
 DE: Chromyldichlorid; Chromoxychlorid  
 EL: διχλωρίδιο του χρωμύλου  
 EN: chromyl dichloride; chromic oxychloride  
 FR: dichlorure de chromyle  
 IT: dicloruro di cromile  
 NL: chromyldichloride  
 PT: dicloreto de cromilo  
 FI: kromioksikloridi  
 SV: kromyldiklorid; kromdioxidklorid

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

O; R 8	Carc. Cat. 2; R 49	Muta. Cat. 2; R 46	C; R 35	R 43	N; R 50-53
--------	--------------------	--------------------	---------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

O	T	C	N	R: 49-46-8-35-43-50/53
				S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 10 %	T; C; R 49-46-35-43
5 % ≤ C < 10 %	T; R 49-46-34-43
0,5 % ≤ C < 5 %	T; R 49-46-36/37/38-43
0,1 % ≤ C < 0,5 %	T; R 49-46

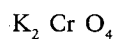
NOTA 3

Cas No 7789-00-6

EEC No 232-140-5

No 024-006-00-8

NOTA E





ES: cromato de potasio  
 DA: kaliumchromat  
 DE: Kaliumchromat  
 EL: χρωμικό κάλιο  
 EN: potassium chromate  
 FR: chromate de potassium  
 IT: cromato di potassio  
 NL: kaliumchromaat  
 PT: cromato de potássio  
 FI: kaliumkromaatti  
 SV: kaliumkromat

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitutus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 49	Muta. Cat. 2; R 46	Xi; R 36/37/38	R 43	N; R 50-53
--------------------	--------------------	----------------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		R: 49-46-36/37/38-43-50/53
		S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 20 %	T; R 49-46-36/37/38-43
0,5 % ≤ C < 20 %	T; R 49-46-43
0,1 % ≤ C < 0,5 %	T; R 49-46

NOTA 3



Cas No —

EEC No —

No 024-007-00-3



NOTA A  
NOTA E

- ES: cromatos de cinc, incluido el cromato de cinc y de potasio  
 DA: zinkchromater, herunder zinkkaliumchromat  
 DE: Zinkchromate, einschließlich Zinkkaliumchromat  
 EL: χρωμικά ψευδαργύρου, περιλαμβανομένου του χρωμικού του ψευδαργύρου και καλίου  
 EN: zinc chromates including zinc potassium chromate  
 FR: chromates de zinc y compris le chromate de zinc et potassium  
 IT: cromato di zinco, compreso il cromato di zinco e potassio  
 NL: zinkchromaat met inbegrip van zinkkaliumchromaat  
 PT: cromatos de zinco, incluindo o cromato de zinco e potássio  
 FI: sinkkikromaattit mukaan luettuna sinkkikaliumkromaatti  
 SV: zinkkromater inklusive zinkkaliumkromat

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 1; R 45	Xn; R 22	R 43	N; R 50-53
--------------------	----------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnet, Märkning*

T	N	
		R: 45-22-43-50/53
		S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 13765-19-0

EEC No 237-366-8

No 024-008-00-9

NOTA E





ES: cromato de calcio  
 DA: calciumchromat  
 DE: Calciumchromat  
 EL: χρωμικό ασβέστιο  
 EN: calcium chromate  
 FR: chromate de calcium  
 IT: cromato di calcio  
 NL: calciumchromaat  
 PT: cromato de cálcio  
 FI: kalsiumkromaatti  
 SV: kalciumkromat

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	Xn; R 22	N; R 50-53
--------------------	----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		
		R: 45-22-50/53
		S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 7789-06-2

EEC No 232-142-6

No 024-009-00-4

NOTA E





ES: cromato de estroncio  
 DA: strontiumchromat  
 DE: Strontiumchromat  
 EL: χρωμικό στρόντιο  
 EN: strontium chromate  
 FR: chromate de strontium  
 IT: cromato di stronzio  
 NL: strontiumchromaat  
 PT: cromato de estrôncio  
 FI: strontiumkromaatti  
 SV: strontiumkromat

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	Xn; R 22	N; R 50-53
--------------------	----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

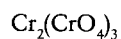
T	N	
		
		R: 45-22-50/53
		S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçao, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 24613-89-6

EEC No 246-356-2

No 024-010-00-X







ES: tris(cromato) de dicromo  
 DA: dichromtris(chromat)  
 DE: Dichromtris(chromat); Chrom(III)-chromat  
 EL: τριζ(χρωμικό) του διχρωμίου  
 EN: dichromium tris(chromate); chromium III chromate; chromic chromate  
 FR: tris(chromate) de dichrome  
 IT: tris(cromato) di dicromo  
 NL: dichroomtris(chromaat)  
 PT: tris(cromato) de dicrómio  
 FI: kromi(III)kromaatti  
 SV: krom(III)kromat

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

O; R 8	Carc. Cat. 2; R 45	C; R 35	R 43	N; R 50-53
--------	--------------------	---------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnäät, Märkning*

O	T	C	N	
				R: 45-8-35-43-50/53
				S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 10034-85-2

EEC No 233-109-9

No 053-002-00-9

HI

ES: ioduro de hidrógeno  
 DA: hydrogeniodid  
 DE: Hydrogeniodid; Jodwasserstoff  
 EL: ιωδίδιο του υδρογόνου  
 EN: hydrogen iodide  
 FR: iodure d'hydrogène  
 IT: ioduro di idrogeno; acido iodidrico  
 NL: hydrogeenjodide  
 PT: iodeto de hidrogénio  
 FI: jodivety, vedetön  
 SV: vätejodid; vattenfri

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

C; R 35

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

C



R: 35

S: (1/2-)9-26-36/37/39-45

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 10 %	C; R 35
0,2 % ≤ C < 10 %	C; R 34
0,02 % ≤ C < 0,2 %	Xi; R 36/37/38

NOTA 5

Cas No —

EEC No —

No 056-002-00-7

## NOTA A

- ES: sales de bario, excepto el sulfato de bario, ácido 1-azo-2-hidroxinaftalenil aril sulfónico y aquellas específicamente expresadas en este anexo
- DA: bariumsalte, undtagen bariumsulfat, salte af 1-azo-2-hydroxynaphthalenylarylsulfonsyre, og bariumsalte nævnt andetsteds i dette bilag
- DE: Bariumsalze, mit Ausnahme des Bariumsulfats, der Salze von 1-Azo-2-hydroxynaphthalenylarylsulfonsäuren, und der namentlich in diesem Anhang bezeichneten Salze
- EL: άλατα βαρίου, εκτός από το θειικό θάριο, άλατα του 1-αζω-2-υδροξυναφθαλινο αρυλο σουλφονικού οξέος, και άλατα που αναφέρονται σ' άλλο σημείο αυτού του καταλόγου
- EN: barium salts, with the exception of barium sulphate, salts of 1-azo-2-hydroxynaphthalenyl aryl sulphonic acid, and of salts specified elsewhere in this Annex
- FR: sels de baryum, à l'exclusion du sulfate de baryum, des sels de l'acide 1-azo-2-hydroxynaphthalénylarylsulfonique, et des sels nommément désignés dans cette annexe
- IT: sali di bario, esclusi il solfato di bario, i sali dell'acido 1-azo-2-idrossinaftalenil aril solfonico, e i sali espressamente indicati in questo allegato
- NL: bariumzouten, met uitzondering van bariumsulfaat, zouten van 1-azo-2-hydroxynaphthyl aryl sulfoonzuur en in deze bijlage met name genoemde zouten
- PT: sais de bário, com excepção do sulfato de bário, sais de ácido 1-azo-2-hidroxinaftalenil aril sulfónico, e dos sais expressamente referidos no presente anexo
- FI: bariumsuolat paitsi bariumsulfaatti, 1-atso-2-hydroksinaftenyylariylisulfonihapon suolat ja muualla tässä liiteessä mainitut suolat
- SV: bariumsalter utom bariumsulfat, salter av 1-azo-2-hydroxinaftalenylarylsulfonsyra och sådana som är upptagna på annat ställe i bilagan

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 20/22

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

Xn



R: 20/22

S: (2-)28

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgränser*

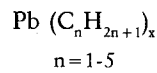
C ≥ 1 %	Xn; R 20/22

NOTA 1

Cas No —

EEC No —

No 082-002-00-1



NOTA A  
NOTA E

ES: derivados de alquilplomo  
 DA: blyalkyler  
 DE: Bleialkyle  
 EL: αλκυλικές ενώσεις μολύβδου  
 EN: lead alkyls  
 FR: dérivés alkylés du plomb  
 IT: piomboalchili  
 NL: loodalkylen  
 PT: alquilos de chumbo  
 FI: lyijyalkyyliit  
 SV: blyalkyler

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Repr. Cat. I; R 61	Repr. Cat. 3; R 62	T+; R 26/27/28	R 33	N; R 50-53
--------------------	--------------------	----------------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinät, Märkning*

T+	N	
		R: 61-62-26/27/28-33-50/53
		S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 5 %	T+; R 61-62-26/27/28-33
0,5 % ≤ C < 5 %	T+; R 61-26/27/28-33
0,1 % ≤ C < 0,5 %	T; R 61-23/24/25-33
0,05 % ≤ C < 0,1 %	Xn; R 20/21/22-33

NOTA 1

Cas No 7758-97-6

EEC No 231-846-0

No 082-004-00-2



ES: cromato de plomo

DA: blychromat

DE: Bleichromat

EL: χρωμικός μόλυβδος

EN: lead chromate

FR: chromate de plomb

IT: cromato di piombo

NL: loodchromaat

PT: cromato de chumbo


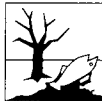
FI: lyijykromaatti

SV: blykromat

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Repr. Cat. 1; R 61	Repr. Cat. 3; R 62	Carc. Cat. 3; R 40	R 33	N; R 50-53
--------------------	--------------------	--------------------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinät, Märkning*

T	N	
		
		R: 61-62-33-40-50/53
		S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

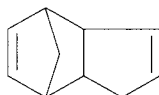

NOTA 1



Cas No 77-73-6

EEC No 201-052-9

No 601-044-00-9


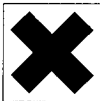



ES: 3a,4,7,7a-tetrahidro-4,7-metanoindeno  
 DA: 3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-methanoinden  
 DE: 3a,4,7,7a-Tetrahydro-4,7-methanoinden  
 EL: 3a,4,7,7a-τετραϋδρο-4,7-μεθανοϊνδένιο  
 EN: 3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-methanoindene  
 FR: 3a,4,7,7a-tétrahydro-4,7-méthanoindène  
 IT: 3a,4,7,7a-tetraidro-4,7-metanoindene; dicyclopentadiene  
 NL: 3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-methanoindeen  
 PT: 3a,4,7,7a-tetrahidro-4,7-metanoindeno  
 FI: 3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-metaani-indeeni  
 SV: 3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-metanoinden; dicyklopentadien

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F; R 11	Xn; R 20/22	Xi; R 36/37/38	N; R 51-53
---------	-------------	----------------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

F	Xn	N	
			R: 11-20/22-36/37/38-51/53
			S: (2-)36/37-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 74-95-3

EEC No 200-824-2

No 602-003-00-8



ES: dibromometano  
 DA: dibrommethan  
 DE: Dibrommethan  
 EL: διβρωμομεθάνιο  
 EN: dibromomethane  
 FR: dibromométhane  
 IT: dibromometano  
 NL: dibroommethaan  
 PT: dibromometano  
 FI: dibromimetaani; metyleenidibromidi  
 SV: dibrommetan; metylenbromid

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 20	R 52-53
----------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

Xn



R: 20-52/53

S: (2-)24-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 12,5 %	Xn; R 20

Cas No 75-25-2

EEC No 200-854-6

No 602-007-00-X



ES: bromoformo

DA: bromoform

DE: Bromoform; Tribrommethan

EL: βρωμοφόρμιο

EN: bromoform; tribromomethane

FR: bromoforme

IT: bromoformio; tribromometano

NL: bromoform

PT: bromoforme



FI: bromoformi; tribromimetaani

SV: bromoform; tribrommetan

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 23	Xi; R 36/38	N; R 51-53
---------	-------------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		
		R: 23-36/38-51/53
		S: (1/2-)28-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 56-23-5

EEC No 200-262-8

No 602-008-00-5





ES: tetracloruro de carbono  
 DA: carbontetrachlorid  
 DE: Kohlenstofftetrachlorid; Tetrachlormethan  
 EL: τετραχλωρίδιο του άνθρακα  
 EN: carbon tetrachloride; tetrachloromethane  
 FR: tétrachlorure de carbone  
 IT: tetracloruro di carbonio; tetraclorometano  
 NL: koolstofftetrachloride  
 PT: tetracloroeto de carbono  
 FI: hiilitetrakloridi  
 SV: koltetraklorid; tetraklormetan

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 3; R 40	T; R 23/24/25-48/23	R 52-53	N; R 59
--------------------	---------------------	---------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnet, Märkning*

T	N	
		
		R: 23/24/25-40-48/23-52/53-59
		S: (1/2-)23-36/37-45-59-61

*Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 1 %	T; R 23/24/25-40-48/23
0,2 % ≤ C < 1 %	Xn; R 20/21/22-48/20

Cas No 75-00-3

EEC No 200-830-5

No 602-009-00-0





ES: cloroetano  
 DA: chlorethan  
 DE: Chlorethan; Ethylchlorid  
 EL: χλωροαιθάνιο  
 EN: chloroethane  
 FR: chloroéthane  
 IT: cloroetano  
 NL: chloorethaan  
 PT: cloroetano  
 FI: kloorietaani; etyylikloridi  
 SV: kloretan; etylklorid

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F+; R 12	Carc. Cat. 3; R 40	R 52-53
----------	--------------------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnäät, Märkning*

F+	Xn	
		R: 12-40-52/53
		S: (2-)9-16-33-36/37-61

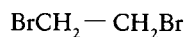
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 106-93-4

EEC No 203-444-5

No 602-010-00-6

NOTA E





ES: 1,2-dibromoetano  
 DA: 1,2-dibromethan  
 DE: 1,2-Dibromethan; Ethylendibromid  
 EL: 1,2-διβρωμοαιθάνιο  
 EN: 1,2-dibromoethane  
 FR: 1,2-dibromoéthane  
 IT: 1,2-dibromoetano  
 NL: 1,2-dibroomethaan  
 PT: 1,2-dibromoetano  
 FI: 1,2-etyleenidibromidi  
 SV: 1,2-dibrometan; 1,2-etylendibromid

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	T; R 23/24/25	Xi; R 36/37/38	N; R 51-53
--------------------	---------------	----------------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		R: 45-23/24/25-36/37/38-51/53
		S: 53-45-61

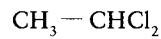
*Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 20 %	T; R 45-23/24/25-36/37/38
1 % ≤ C < 20 %	T; R 45-23/24/25
0,1 % ≤ C < 1 %	T; R 45-20/21/22

Cas No 75-34-3

EEC No 200-863-5

No 602-011-00-1





ES: 1,1-dicloroetano  
 DA: 1,1-dichlorethan  
 DE: 1,1-Dichlorethan  
 EL: 1,1-διχλωροαιθάνιο  
 EN: 1,1-dichloroethane  
 FR: 1,1-dichloroéthane  
 IT: 1,1-dicloroetano  
 NL: 1,1-dichloorethaan  
 PT: 1,1-dicloroetano  
 FI: 1,1-dikloorietaani  
 SV: 1,1-diklorethan; etylidendiklorid

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification,  
 Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F; R 11	Xn; R 22	Xi; R 36/37	R 52-53
---------	----------	-------------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling,  
 Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

F	Xn	
		R: 11-22-36/37-52/53 S: (2-)16-23-61

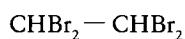
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης,  
 Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen,  
 Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 20 %	Xn; R 22-36/37
12,5 % ≤ C < 20 %	Xn; R 22

Cas No 79-27-6

EEC No 201-191-5

No 602-016-00-9



ES: 1,1,2,2-tetrabromoetano  
 DA: 1,1,2,2-tetrabromethan  
 DE: 1,1,2,2-Tetrabromethan  
 EL: 1,1,2,2-τετραβρωμοαιθάνιο  
 EN: 1,1,2,2-tetrabromoethane  
 FR: 1,1,2,2-tétrabromoéthane  
 IT: 1,1,2,2-tetrabromoetano  
 NL: 1,1,2,2-tetrabroomethaan  
 PT: 1,1,2,2-tetrabromoetano  
 FI: 1,1,2,2-tetrabromietaani  
 SV: 1,1,2,2-tetrabrometan

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T+; R 26	Xi; R 36	R 52-53
----------	----------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T+



R: 26-36-52/53

S: (1/2-)24-27-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 20 %	T+; R 26-36
7 % ≤ C < 20 %	T+; R 26
1 % ≤ C < 7 %	T; R 23
0,1 % ≤ C < 1 %	Xn; R 20



Cas No 540-54-5 [1]  
75-29-6 [2]

EEC No 208-749-7 [1]  
200-858-8 [2]

No 602-018-00-X

NOTA C





ES: 1-cloropropano [1]; 2-cloropropano [2]  
 DA: 1-chlorpropan [1]; 2-chlorpropan [2]  
 DE: 1-Chlorpropan [1]; 2-Chlorpropan [2]  
 EL: 1-χλωροπροπάνιο [1]; 2-χλωροπροπάνιο [2]  
 EN: 1-chloropropane [1]; 2-chloropropane [2]  
 FR: 1-chloropropane [1]; 2-chloropropane [2]  
 IT: 1-cloropropano [1]; 2-cloropropano [2]  
 NL: 1-chloorpropan [1]; 2-chloorpropan [2]  
 PT: 1-cloropropano [1]; 2-cloropropano [2]  
 FI: 1-klooripropani [1]; 2-klooripropani [2]  
 SV: 1-klorpropan [1]; 2-klorpropan [2]

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F; R 11	Xn; R 20/21/22
---------	----------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

F	Xn	
		R: 11-20/21/22
		S: (2)-9-29

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 25 %	Xn; R 20/21/22

Cas No 96-12-8

EEC No 202-479-3

No 602-021-00-6

NOTA E



ES: 1,2-dibromo-3-cloropropano  
 DA: 1,2-dibrom-3-chloropropan  
 DE: 1,2-Dibrom-3-chloropropan  
 EL: 1,2-διβρωμο-2-χλωροπροπάνιο  
 EN: 1,2-dibromo-3-chloropropane  
 FR: 1,2-dibromo-3-chloropropane  
 IT: 1,2-dibromo-3-cloropropano  
 NL: 1,2-dibroom-3-chloorpropan  
 PT: 1,2-dibromo-3-cloropropano  
 FI: 1,2-dibromi-3-klooripropani  
 SV: 1,2-dibrom-3-kloropropan

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	Muta. Cat 2; R 46	Repr. Cat. 1; R 60	T; R 25	Xn; R 48/20/22
--------------------	-------------------	--------------------	---------	----------------

R 52-53

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinät, Märkning*

T



R: 45-46-60-25-48/20/22-52/53

S: 53-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 543-59-9 [1]  
625-29-6 [2]  
616-20-6 [3]

EEC No 208-846-4 [1]  
210-885-7 [2]  
210-467-4 [3]

No 602-022-00-1

NOTA C





ES: 1-cloropentano [1]; 2-cloropentano [2]; 3-cloropentano [3]  
DA: 1-chlorpentan [1]; 2-chlorpentan [2]; 3-chlorpentan [3]  
DE: 1-Chlorpentan [1]; 2-Chlorpentan [2]; 3-Chlorpentan [3]  
EL: 1-χλωροπεντάνιο [1]; 2-χλωροπεντάνιο [2]; 3-χλωροπεντάνιο [3]  
EN: 1-chloropentane [1]; 2-chloropentane [2]; 3-chloropentane [3]  
FR: 1-chloropentane [1]; 2-chloropentane [2]; 3-chloropentane [3]  
IT: 1-cloropentano [1]; 2-cloropentano [2]; 3-cloropentano [3]  
NL: 1-chloorpentaan [1]; 2-chloorpentaan [2]; 3-chloorpentaan [3]  
PT: 1-cloropentano [1]; 2-cloropentano [2]; 3-cloropentano [3]  
FI: 1-klooripentaani [1]; 2-klooripentaani [2]; 3-klooripentaani [3]  
SV: 1-klorpentan [1]; 2-klorpentan [2]; 3-klorpentan [3]

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F; R 11    Xn; R 20/21/22

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnäät, Märkning*

F	Xn	
		R: 11-20/21/22
		S: (2-)9-29

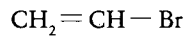
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 25 %	Xn; R 20/21/22

Cas No 593-60-2

EEC No 209-800-6

No 602-024-00-2





ES: bromoetileno  
 DA: bromethylen; vinyl bromide  
 DE: Bromethylen; Vinylbromid  
 EL: βρωμοαιθυλένιο  
 EN: bromoethylene  
 FR: bromoéthylène  
 IT: bromoetilene  
 NL: broomethyleen  
 PT: bromoetileno  
 FI: bromietyleni; vinylibromidi  
 SV: brometen; vinylbromid

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F+; R 12	Carc. Cat. 2; R 45
----------	--------------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

F+	T	
		R: 45-12
		S: 53-45

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 540-59-0 [1]  
156-59-2 [2]  
156-60-5 [3]

EEC No 208-750-2 [1]  
205-859-7 [2]  
205-860-2 [3]

No 602-026-00-3

NOTA C





- ES: 1,2-dicloroetileno [1]; *cis*-dicloroetileno [2]; *trans*-dicloroetileno [3]  
 DA: 1,2-dichlorethylen [1]; *cis*-dichlorethylen [2]; *trans*-dichlorethylen [3]  
 DE: 1,2-Dichlorethylen [1]; *cis*-Dichlorethylen [2]; *trans*-Dichlorethylen [3]; 1,2-Dichlorethen [1]; *cis*-Dichlorethen [2]; *trans*-Dichlorethen [3]  
 EL: 1,2-διχλωροαιθυλένιο [1]; *cis*-διχλωροαιθυλένιο [2]; *trans*-διχλωροαιθυλένιο [3]  
 EN: 1,2-dichloroethylene [1]; *cis*-dichloroethylene [2]; *trans*-dichloroethylene [3]  
 FR: 1,2-dichloroéthylène [1]; *cis*-dichloroéthylène [2]; *trans*-dichloroéthylène [3]  
 IT: 1,2-dicloroetilene [1]; *cis*-dicloroetilene [2]; *trans*-dicloroetilene [3]  
 NL: 1,2-dichloorethyleen [1]; *cis*-dichloorethyleen [2]; *trans*-dichloorethyleen [3]  
 PT: 1,2-dicloroetileno [1]; *cis*-dicloroetileno [2]; *trans*-dicloroetileno [3]  
 FI: 1,2-dikloorietyleni [1]; *cis*-dikloorietyleni [2]; *trans*-dikloorietyleni [3]  
 SV: 1,2-dikloretylen [1]; *cis*-dikloretylen [2]; *trans*-dikloretylen [3]; 1,2-dikloreten [1]; *cis*-dikloreten [2]; *trans*-dikloreten [3]

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F; R 11	Xn; R 20	R 52-53
---------	----------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

F	Xn	
		
		R: 11-20-52/53
		S: (2)-7-16-29-61

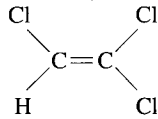
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 12,5 %	Xn; R 20

Cas No 79-01-6

EEC No 201-167-4

No 602-027-00-9



ES: tricloroetileno  
 DA: trichlorethylen  
 DE: Trichlorethylen  
 EL: τριχλωροαιθυλένιο  
 EN: trichloroethylene  
 FR: trichloroéthylène  
 IT: tricloroetilene  
 NL: trichloorethyleen  
 PT: tricloroetileno  
 FI: trikloorietyleeni  
 SV: trikloreten

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 3; R 40	R 52-53
--------------------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinät, Märkning*

Xn



R: 40-52/53

S: (2-)23-36/37-61

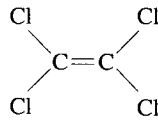
*Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Koncentrationsgrænser*

C ≥ 1 %	Xn; R 40

Cas No 127-18-4

EEC No 204-825-9

No 602-028-00-4


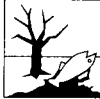


ES: tetrachloroetileno  
 DA: tetrachlorethylen  
 DE: Tetrachlorethylen; Perchlorethylen  
 EL: τετραχλωροαιθυλένιο  
 EN: tetrachloroethylene  
 FR: tétrachloroéthylène  
 IT: tetrachloroetilene; perchloroetilene  
 NL: tetrachloorethyleen  
 PT: tetrachloroetileno  
 FI: tetrakloorietylene  
 SV: tetrakloreten

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 3; R 40	N; R 51-53
--------------------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinät, Märkning*

Xn	N	
		R: 40-51/53 S: (2-)23-36/37-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 1 %	Xn; R 40

Cas No 542-75-6 [1]  
10061-01-5 [2]

EEC No 208-826-5 [1]  
233-195-8 [2]

No 602-030-00-5

NOTA D  
NOTA C





ES: 1,3-dicloropropeno [1]; (Z)-1,3-dicloropropeno [2]  
 DA: 1,3-dichlorpropen [1]; (Z)-1,3-dichlorpropen [2]  
 DE: 1,3-Dichlorpropen [1]; (Z)-1,3-Dichlorpropen [2]  
 EL: 1,3-διχλωροπροπένιο [1]; (Z)-1,3-διχλωροπροπένιο [2]  
 EN: 1,3-dichloropropene [1]; (Z)-1,3-dichloropropene [2]  
 FR: 1,3-dichloropropène [1]; (Z)-1,3-dichloropropène [2]  
 IT: 1,3-dicloropropene [1]; (Z)-1,3-dicloropropene [2]  
 NL: 1,3-dichloorpropeen [1]; (Z)-1,3-dichloorpropeen [2]  
 PT: 1,3-dicloropropeno [1]; (Z)-1,3-dicloropropeno [2]  
 FI: 1,3-diklooripropeeni [1]; (Z)-1,3-diklooripropeeni [2]  
 SV: 1,3-diklorpropen [1]; (Z)-1,3-diklorpropen [2]

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification,  
Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

R 10	T; R 25	Xn; R 20/21	Xi; R 36/37/38	R 43	N; R 50-53
------	---------	-------------	----------------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling,  
Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		
		R: 10-20/21-25-36/37/38-43-50/53
		S: (1/2-)36/37-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης,  
Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen,  
Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*




Cas No 563-58-6

EEC No 209-253-3

No 602-031-00-0





ES: 1,1-dicloropropeno  
 DA: 1,1-dichlorpropen  
 DE: 1,1-Dichlorpropen  
 EL: 1,1-διχλωροπροπένιο  
 EN: 1,1-dichloropropene  
 FR: 1,1-dichloropropène  
 IT: 1,1-dicloropropene  
 NL: 1,1-dichloorpropeen  
 PT: 1,1-dicloropropeno  
 FI: 1,1-diklooripropeni  
 SV: 1,1-diklorpropen

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F; R 11	T; R 25	R 52-53
---------	---------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinntät, Märkning*

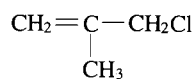
F	T	
		
		R: 11-25-52/53
		S: (1/2-)16-29-33-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 563-47-3

EEC No 209-251-2

No 602-032-00-6






ES: 3-cloro-2-metilpropeno  
 DA: 3-chlor-2-methylpropen  
 DE: 3-Chlor-2-methylpropen; Methallylchlorid  
 EL: 3-χλωρο-2-μεθυλοπροπένιο  
 EN: 3-chloro-2-methylpropene  
 FR: 3-chloro-2-méthylpropène  
 IT: 3-cloro-2-metilpropene  
 NL: 3-chloor-2-methylpropeen  
 PT: 3-cloro-2-metilpropeno  
 FI: 3-kloori-2-metyylipropeeni; metallyylikloridi  
 SV: 3-klor-2-metylpropen

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F; R 11	Xn; R 20/22	C; R 34	R 43	N; R 51-53
---------	-------------	---------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

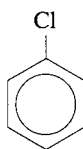
F	C	N	
			
			R: 11-20/22-34-43-51/53
			S: (2-)9-16-26-29-36/37/39-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 108-90-7

EEC No 203-628-5

No 602-033-00-1



ES: clorobenceno  
 DA: chlorbenzen  
 DE: Chlorbenzol  
 EL: χλωροβενζόλιο  
 EN: chlorobenzene  
 FR: chlorobenzène  
 IT: clorobenzene  
 NL: chloorbenzeen  
 PT: clorobenzeno  
 FI: klooribentseeni  
 SV: klorbenzen

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

R 10	Xn; R 20	N; R 51-53
------	----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinät, Märkning*

Xn	N	
		R: 10-20-51/53
		S: (2-)24/25-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

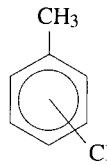
C ≥ 5 %	Xn; R 20

Cas No 95-49-8 [1]  
108-41-8 [2]  
106-43-4 [3]  
25168-05-2 [4]

EEC No 202-424-3 [1]  
203-580-5 [2]  
203-397-0 [3]  
246-698-2 [4]

No 602-040-00-X

NOTA C



ES: 2-clorotolueno [1]; 3-clorotolueno [2]; 4-clorotolueno [3]; clorotolueno [4]  
 DA: 2-chlortoluen [1]; 3-chlortoluen [2]; 4-chlortoluen [3]; chlortoluen [4]  
 DE: 2-Chlortoluol [1]; 3-Chlortoluol [2]; 4-Chlortoluol [3]; Chlortoluol [4]  
 EL: 2-χλωροτολουόλη [1]; 3-χλωροτολουόλη [2]; 4-χλωροτολουόλη [3]; χλωροτολουόλιο [4]  
 EN: 2-chlorotoluene [1]; 3-chlorotoluene [2]; 4-chlorotoluene [3]; chlorotoluene [4]  
 FR: 2-chlorotoluène [1]; 3-chlorotoluène [2]; 4-chlorotoluène [3]; chlorotoluène [4]  
 IT: 2-clorotoluene [1]; 3-clorotoluene [2]; 4-clorotoluene [3]; clorotoluene [4]  
 NL: 2-chloortolueen [1]; 3-chloortolueen [2]; 4-chloortolueen [3]; chloortolueen [4]  
 PT: 2-clorotolueno [1]; 3-clorotolueno [2]; 4-clorotolueno [3]; clorotolueno [4]  
 FI: 2-klooritolueeni [1]; 3-klooritolueeni [2]; 4-klooritolueeni [3]; klooritolueeni [4]  
 SV: 2-klortoluen [1]; 3-klortoluen [2]; 4-klortoluen [3]; klortoluen [4]

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 20 | N; R 51-53

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinmät, Märkning*

Xn	N	
		R: 20-51/53
		S: (2-)24/25-61

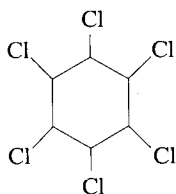
*Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Koncentrationsgrænser*


Cas No —

EEC No —

No 602-042-00-0

NOTA C



- ES: 1,2,3,4,5,6-hexaclorociclohexanos excepto los especialmente indicados en este Anexo
- DA: 1,2,3,4,5,6-hexachlorocyclohexaner med undtagelse af sådanne angivet andetsteds i dette bilag
- DE: 1,2,3,4,5,6-Hexachlorocyclohexane mit Ausnahme der namentlich in diesem Anhang bezeichneten
- EL: 1,2,3,4,5,6-εξαχλωροκυκλοεξάνιο, εκτός εκείνων που κατονομάζονται σε άλλο σημείο αυτού του παραρτήματος
- EN: 1,2,3,4,5,6-hexachlorocyclohexanes with the exception of those specified elsewhere in this Annex
- FR: 1,2,3,4,5,6-hexachlorocyclohexanes à l'exception de ceux nommément désignés dans cette annexe
- IT: 1,2,3,4,5,6-esaclorocicloesani esclusi quelli espressamente indicati in questo allegato
- NL: 1,2,3,4,5,6-hexachloorcyclohexanen met uitzondering van de in deze bijlage met name genoemde
- PT: 1,2,3,4,5,6-hexaclorocicloexanos com excepção dos expressamente referidos no presente anexo
- FI: 1,2,3,4,5,6-heksakloorisykloheksaani paitsi muualla tässä liitteessä mainitut
- SV: 1,2,3,4,5,6-hexaklorcyklohexaner med undantag för de föreningar som är upptagna på annat ställe i bilagan

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 3; R 40	T; R 25	Xn; R 21	N; R 50-53
--------------------	---------	----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

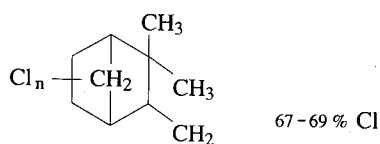
T	N	
		R: 21-25-40-50/53
		S: (1/2)-22-36/37-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 8001-35-2

EEC No 232-283-3

No 602-044-00-1



ES: toxafeno  
 DA: toxaphen  
 DE: Toxaphen; Camphechlor  
 EL: τοξοφαίνιο  
 EN: Toxaphene; camphechlor  
 FR: toxaphène  
 IT: toxafene; camfeclor  
 NL: toxafeen  
 PT: toxafeno  
 FI: toksafeeni; kamfekloori  
 SV: toxafen; kamfeklor (ISO)

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat 3; R 40	T; R 25	Xn; R 21	Xi; R 37/38	N; R 50-53
-------------------	---------	----------	-------------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

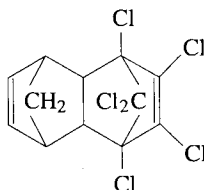
T	N	
		R: 21-25-37/38-40-50/53
		S: (1/2-)36/37-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçao, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 465-73-6

EEC No 207-366-2

No 602-050-00-4





- ES: (1 $\alpha$ ,4 $\alpha$ ,4 $\alpha\beta$ ,5 $\beta$ ,8 $\beta$ 8 $\alpha\beta$ )-1,2,3,4,10,10-hexacloro-1,4,4 $a$ ,5,8,8 $a$ -hexahidro-1,4:5,8-dimetanonaftaleno; isodrin
- DA: (1 $\alpha$ ,4 $\alpha$ ,4 $\alpha\beta$ ,5 $\beta$ ,8 $\beta$ 8 $\alpha\beta$ )-1,2,3,4,10,10-hexachlor-1,4,4 $a$ ,5,8,8 $a$ -hexahydro-1,4:5,8-dimethanonaphtalen; isodrin
- DE: (1 $\alpha$ ,4 $\alpha$ ,4 $\alpha\beta$ ,5 $\beta$ ,8 $\beta$ 8 $\alpha\beta$ )-1,2,3,4,10,10-Hexachlor-1,4,4 $a$ ,5,8,8 $a$ -hexahydro-1,4:5,8-dimethanonaphthalin; Isodrin
- EL: (1 $\alpha$ ,4 $\alpha$ ,4 $\alpha\beta$ ,5 $\beta$ ,8 $\beta$ 8 $\alpha\beta$ )-1,2,3,4,10,10-εξαχλωρο-1,4,4 $a$ ,5,8,8 $a$ -εξάυδρο-1,4:5,8-διμεθοναφθαλένιο· ισοτρίν
- EN: (1 $\alpha$ ,4 $\alpha$ ,4 $\alpha\beta$ ,5 $\beta$ ,8 $\beta$ 8 $\alpha\beta$ )-1,2,3,4,10,10-hexachloro-1,4,4 $a$ ,5,8,8 $a$ -hexahydro-1,4:5,8-dimethanonaphthalene; isodrin
- FR: (1 $\alpha$ ,4 $\alpha$ ,4 $\alpha\beta$ ,5 $\beta$ ,8 $\beta$ 8 $\alpha\beta$ )-1,2,3,4,10,10-hexachloro-1,4,4 $a$ ,5,8,8 $a$ -hexahydro-1,4:5,8-diméthanonaphtalène; isodrine
- IT: (1 $\alpha$ ,4 $\alpha$ ,4 $\alpha\beta$ ,5 $\beta$ ,8 $\beta$ 8 $\alpha\beta$ )-1,2,3,4,10,10-esacloro-1,4,4 $a$ ,5,8,8 $a$ -esaidro-1,4:5,8-dimetanonaftalene; isodrin
- NL: (1 $\alpha$ ,4 $\alpha$ ,4 $\alpha\beta$ ,5 $\beta$ ,8 $\beta$ 8 $\alpha\beta$ )-1,2,3,4,10,10-hexachloor-1,4,4 $a$ ,5,8,8 $a$ -hexahydro-1,4:5,8-dimethanonafhtaleen; isodrin
- PT: (1 $\alpha$ ,4 $\alpha$ ,4 $\alpha\beta$ ,5 $\beta$ ,8 $\beta$ 8 $\alpha\beta$ )-1,2,3,4,10,10-hexacloro-1,4,4 $a$ ,5,8,8 $a$ -hexahidro-1,4:5,8-dimetanonaftaleno; isodrine
- FI: (1 $\alpha$ ,4 $\alpha$ ,4 $\alpha\beta$ ,5 $\beta$ ,8 $\beta$ 8 $\alpha\beta$ )-1,2,3,4,10,10-heksakloori-1,4,4 $a$ ,5,8,8 $a$ -heksahydro-1,4:5,8-dimetanonaftaleeni; isodriini
- SV: (1 $\alpha$ ,4 $\alpha$ ,4 $\alpha\beta$ ,5 $\beta$ ,8 $\beta$ 8 $\alpha\beta$ )-1,2,3,4,10,10-hexaklor-1,4,4 $a$ ,5,8,8 $a$ -hexahydro-1,4:5,8-dimetanonaftalen; isodrin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T+; R 26/27/28	N; R 50-53
----------------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

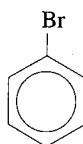
T+	N	
		R: 26/27/28-50/53
		S: (1/2-)13-28-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 108-86-1

EEC No 203-623-8

No 602-060-00-9



ES: bromobenceno  
 DA: brombenzen  
 DE: Brombenzol  
 EL: βρωμοβενζόλιο  
 EN: bromobenzene  
 FR: bromobenzène  
 IT: bromobenzene  
 NL: broombenzeen  
 PT: bromobenzeno  
 FI: bromibentseeni  
 SV: brombenzen

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

R 10	Xi; R 38	N; R 51-53
------	----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

Xi	N	
		R: 10-38-51/53
		S: (2)-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

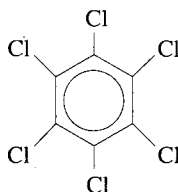



Cas No 118-74-1

EEC No 204-273-9

No 602-065-00-6

NOTA E


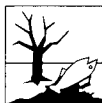


ES: hexaclorobenceno  
 DA: hexachlorbenzen  
 DE: Hexachlorbenzol  
 EL: εξαχλωροβενζόλιο  
 EN: hexachlorobenzene  
 FR: hexachlorobenzène  
 IT: esaclorobenzene  
 NL: hexachloorbenzeen  
 PT: hexaclorobenzeno  
 FI: heksaklooribentseeni  
 SV: hexaklorbenzen

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	T; R 48/25	N; R 50-53
--------------------	------------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

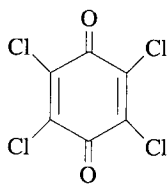
T	N	
		
		R: 45-48/25-50/53
		S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 118-75-2

EEC No 204-274-4

No 602-066-00-1



ES: tetrachloro-p-benzoquinona  
 DA: tetrachlor-p-benzoquinon  
 DE: Tetrachlor-p-benzochinon; Chloranil  
 EL: τετραχλωρο-παρα-δενζοκινόνη  
 EN: tetrachloro-p-benzoquinone  
 FR: tétrachloro-p-benzoquinone  
 IT: tetrachloro-p-benzochinone; cloranile  
 NL: tetrachloor-p-benzochinon  
 PT: tetrachloro-p-benzoquinona  
 FI: tetrakloori-p-bentsokinoni; kloraniili  
 SV: tetraklor-p-benzokinon

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xi; R 36/38	N; R 50-53
-------------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinät, Märkning*

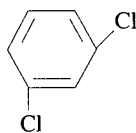
Xi	N	
		R: 36/38-50/53
		S: (2-)37-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 541-73-1

EEC No 208-792-1

No 602-067-00-7



ES: 1,3-diclorobenceno  
 DA: 1,3-dichlorbenzen  
 DE: 1,3-Dichlorbenzol  
 EL: 1,3-διχλωροβενζόλιο  
 EN: 1,3-dichlorbenzene  
 FR: 1,3-dichlorobenzène  
 IT: 1,3-diclorobenzene  
 NL: 1,3-dichloorbenzeen  
 PT: 1,3-diclorobenzeno  
 FI: 1,3-diklooribentseeni  
 SV: 1,3-diklorbenzen

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 22	N; R 51-53
----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

Xn	N	
		R: 22-51/53
		S: (2-)61

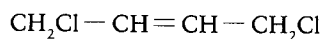
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 764-41-0

EEC No 212-121-8

No 602-073-00-X

NOTA E





ES: 1,4-diclorobut-2-eno  
 DA: 1,4-dichlorbut-2-en  
 DE: 1,4-Dichlorbut-2-en  
 EL: 1,4-διχλωροβουτ-2-ένιο  
 EN: 1,4-dichlorobut-2-ene  
 FR: 1,4-dichlorobut-2-ène  
 IT: 1,4-diclorobut-2-ene  
 NL: 1,4-dichloorbut-2-een  
 PT: 1,4-diclorobut-2-eno  
 FI: 1,4-diklooribut-2-eeni  
 SV: 1,4-diklorbut-2-en

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification,  
 Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	T+; R 26	T; R 24/25	C; R 34	N; R 50-53
--------------------	----------	------------	---------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling,  
 Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

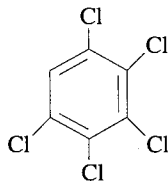
T+	N	R: 45-24/25-26-34-50/53 S: 53-45-60-61
		

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης,  
 Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen,  
 Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 608-93-5

EEC No 210-172-0

No 602-074-00-5



ES: pentaclorobenceno  
 DA: pentachlorbenzen  
 DE: Pentachlorbenzol  
 EL: πενταχλωροβενζόλιο  
 EN: pentachlorobenzene  
 FR: pentachlorobenzène  
 IT: pentaclorobenzene  
 NL: pentachloorbenzeen  
 PT: pentaclorobenzeno  
 FI: pentaklooribentseeni  
 SV: pentaklorbenzen

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F; R 11	Xn; R 22	N; R 50-53
---------	----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

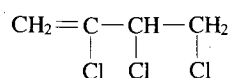
F	Xn	N	
			R: 11-22-50/53
			S: (2-)41-46-50-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 2431-50-7

EEC No 219-397-9

No 602-076-00-6





ES: 2,3,4-triclorobut-1-eno  
 DA: 2,3,4-trichlorbut-1-en  
 DE: 2,3,4-Trichlorbut-1-en  
 EL: 2,3,4-τριχλωροβουτ-1-ένιο  
 EN: 2,3,4-trichlorobut-1-ene  
 FR: 2,3,4-trichlorobut-1-ène  
 IT: 2,3,4-triclorobut-1-ene  
 NL: 2,3,4-trichloorbut-1-een  
 PT: 2,3,4-triclorobut-1-eno  
 FI: 2,3,4-triklooribut-1-eeni  
 SV: 2,3,4-triklorbut-1-en

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 23	Carc. Cat 3; R 40	Xn; R 22	Xi; R 36/37/38	N; R 50-53
---------	-------------------	----------	----------------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

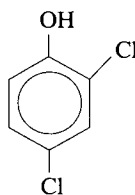
T	N	
		
		R: 22-23-36/37/38-40-50/53
		S: (1/2-)36/37-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçao, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 120-83-2

EEC No 204-429-6

No 604-011-00-7



ES: 2,4-diclorofenol  
 DA: 2,4-dichlorphenol  
 DE: 2,4-Dichlorphenol  
 EL: 2,4-διχλωροφαινόλη  
 EN: 2,4-dichlorophenol  
 FR: 2,4-dichlorophénoł  
 IT: 2,4-diclorofenolo  
 NL: 2,4-dichloorfenol  
 PT: 2,4-diclorofenol  
 FI: 2,4-dikloorifenoli  
 SV: 2,4-diklorfenol

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 21/22	C; R 34	N; R 51-53
-------------	---------	------------

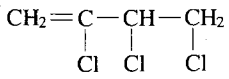
*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

C	N	
		R: 21/22-34-51/53
		S: (1/2)-26-36/37/39-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


EEC No 219-397-9

No 602-076-00-6



No 604-014-00-3

*lassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, ficazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 40	Xn; R 22	Xi; R 36/37/38	N; R 50-53
----------	----------	----------------	------------

*ikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, tatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

R: 22-23-36/37/38-40-50/53

S: (1/2-)36/37-45-60-61

*entrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, ncentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


*η, Classification, iokitus, Klassificering*

X; R 50

*υση, Labelling, rkinnät, Märkning*

-43-50

/37/39-61

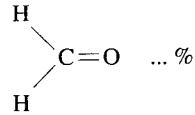
*enzwerte, Όρια συγκέντρωσης, razione, Concentratiegrenzen, ationsgrænser*




Cas No 50-00-0

EEC No 200-001-8

No 605-001-00-5

NOTA B  
NOTA D

ES: formaldehído ... %  
 DA: formaldehyd ... %  
 DE: Formaldehyd ... %  
 EL: φορμαλδεϋδη ... %  
 EN: formaldehyde ... %  
 FR: formaldéhyde ... %  
 IT: formaldeide ... %  
 NL: formaldehyde ... %  
 PT: formaldeído ... %  
 FI: formaldehydi ... %  
 SV: formaldehyd ... %

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 3; R 40	T; R 23/24/25	C; R 34	R 43
--------------------	---------------	---------	------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T



R: 23/24/25-34-40-43

S: (1/2-)26-36/37/39-45-51

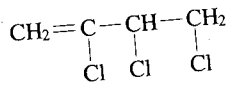
*Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 25 %	T; R 23/24/25-34-40-43
5 % ≤ C < 25 %	Xn; R 20/21/22-36/37/38-40-43
1 % ≤ C < 5 %	Xn; R 40-43
0,2 % ≤ C < 1 %	Xi; R 43

EEC No 219-397-9

No 602-076-00-6

No 607-020-00-4





- eno
- en
- en
- π-1-ένιο
- 1-ene
- 1-ène
- 1-ene
- t-1-een
- 1-eno
- it-1-eeni
- 1-en

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 23	Carc. Cat 3; R 40	Xn; R 22	Xi; R 36/37/38	N; R 50-53
---------	-------------------	----------	----------------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

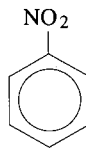
T	N	R: 22-23-36/37/38-40-50/53
		S: (1/2-)36/37-45-60-61

*límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 98-95-3

EEC No 202-716-0

No 609-003-00-7



ES: nitrobenceno  
 DA: nitrobenzen  
 DE: Nitrobenzol  
 EL: νιτροβενζόλιο  
 EN: nitrobenzene  
 FR: nitrobenzène  
 IT: nitrobenzene  
 NL: nitrobenzeen  
 PT: nitrobenzeno  
 FI: nitrobenseeni  
 SV: nitrobenzen

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitutus, Klassificering*

Carc. Cat. 3; R 40	Repr. Cat. 3; R 62	T; R 23/24/25-48/23/24	N; R 51-53
--------------------	--------------------	------------------------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		R: 23/24/25-40-48/23/24-51/53-62
		S: (1/2-)28-36/37-45-61

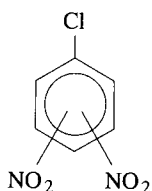
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No —

EEC No —

No 610-003-00-4

NOTA C



ES: clorodinitrobencono  
 DA: chlördinitrobenzen  
 DE: Chlördinitrobenzol  
 EL: χλωροδινιτροβενζόλιο  
 EN: chlorodinitrobenzene  
 FR: chlorodinitrobenzène  
 IT: dinitroclorobenzene  
 NL: dinitrochlorbenzeen  
 PT: clorodinitrobenzeno  
 FI: klooridinitrobenseeni  
 SV: klördinitrobenzen, alla isomerer

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 23/24/25	R 33	N; R 50-53
---------------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		R: 23/24/25-33-50/53
		S: (1/2)-28-36/37-45-60-61

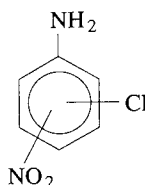
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No —

EEC No —

No 610-006-00-0

NOTA C



- ES: cloronitroanilinas excepto aquellos específicamente expresados en este Anexo
- DA: chlornitroaniliner undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag
- DE: Chlornitroanilin mit Ausnahme der namentlich in diesem Anhang bezeichneten
- EL: χλωρονιτροανιλίνες εκτός εκείνων που κατονομάζονται σε άλλο σημείο αυτού του παραρτήματος
- EN: chloronitroanilines with the exception of those specified elsewhere in this Annex
- FR: chlornitroanilines à l'exception de ceux nommément désignés dans cette annexe
- IT: cloronitroaniline escluse quelle espressamente indicate in questo allegato
- NL: chloornitroanilines met uitzondering van de in deze bijlage met name genoemde
- PT: cloronitroanilinas com excepção dos expressamente referidos no presente anexo
- FI: kloorinitroaniliinit paitsi muualla tässä liitteessä mainitut
- SV: chlornitroaniliner med undantag för de föreningar som är upptagna på annat ställe i bilagan

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T+; R 26/27/28	R 33	N; R 51-53
----------------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T+	N	
		R: 26/27/28-33-51/53
		S: (1/2-)28-36/37-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitõisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 74-89-5 [1]  
124-40-3 [2]  
75-50-3 [3]

EEC No 200-820-0 [1]  
204-697-4 [2]  
200-875-0 [3]

No 612-001-00-9

$\text{CH}_3\text{NH}_2$  [1]

$(\text{CH}_3)_2\text{NH}$  [2]



$(\text{CH}_3)_3\text{N}$  [3]

ES: metilamina (mono-[1], di-[2] y tri-[3])  
DA: methylamin (mono-[1], di-[2] y tri-[3])  
DE: Methylamin (mono-[1], di-[2] und tri-[3])  
EL: μεθυλαμίνη (μονο-[1], δι-[2] και τρι-[3])  
EN: methylamine (mono-[1], di-[2] and tri-[3])  
FR: méthylamine (mono-[1], di-[2] et tri-[3])  
IT: metilamina (mono-[1], di-[2] e tri-[3])  
NL: methylamine (mono-[1], di-[2] en tri-[3])  
PT: metilamina (mono-[1], di-[2] e tri-[3])  
FI: metyyliamiini (mono-[1], di-[2] ja tri-[3])  
SV: metylamin (mono-[1], di-[2] och tri-[3])

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F +; R 12	Xn; R 20	Xi; R 37/38-41
-----------	----------	----------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

F +	Xn	
		R: 12-20-37/38-41
		S: (2-)16-26-39

*Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Koncentrationsgrænser*

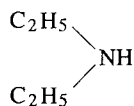
$C \geq 5\%$	Xn; R 20-37/38-41
$0,5\% \leq C < 5\%$	Xi; R 36

NOTA 5

Cas No 109-89-7

EEC No 203-716-3

No 612-003-00-X


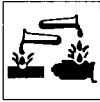


ES: dietilamina  
 DA: diethylamin  
 DE: Diethylamin  
 EL: διαιθυλαμίνη  
 EN: diethylamine  
 FR: diéthylamine  
 IT: dietilamina  
 NL: diethylamine  
 PT: dietilamina  
 FI: dietyyliamiini  
 SV: dietylamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F; R 11	Xn; R 20/21/22	C; R 35
---------	----------------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

F	C	
		
		R: 11-20/21/22-35
		S: (1/2)-3-16-26-29-36/37/39-45

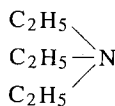
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 25 %	C; R 20/21/22-35
10 % ≤ C < 25 %	C; R 35
5 % ≤ C < 10 %	C; R 34
1 % ≤ C < 5 %	Xi; R 36/37/38

Cas No 121-44-8

EEC No 204-469-4

No 612-004-00-5





ES: trietilamina  
 DA: triethylamin  
 DE: Triethylamin  
 EL: τριαιθυλαμίνη  
 EN: triethylamine  
 FR: triéthylamine  
 IT: trietilamina  
 NL: triethylamine  
 PT: trietilamina  
 FI: trietyyliamiini  
 SV: trietylamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F; R 11	Xn; R 20/21/22	C; R 35
---------	----------------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

F	C	
		
		R: 11-20/21/22-35
		S: (1/2-)3-16-26-29-36/37/39-45

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçao, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

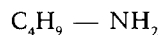
C ≥ 25 %	C; R 20/21/22-35
10 % ≤ C < 25 %	C; R 35
5 % ≤ C < 10 %	C; R 34
1 % ≤ C < 5 %	Xi; R 36/37/38



Cas No 109-73-9

EEC No 203-699-2

No 612-005-00-0





ES: butilamina  
 DA: butylamin  
 DE: Butylamin; 1-Amino-butan  
 EL: βουτυλαμίνη  
 EN: butylamine  
 FR: butylamine  
 IT: butilamina  
 NL: butylamine  
 PT: butilamina  
 FI: butyyliamiini  
 SV: butylamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F; R 11	Xn; R 20/21/22	C; R 35
---------	----------------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merknät, Märkning*

F	C	
		
		R: 11-20/21/22-35
		S: (1/2)-3-16-26-29-36/37/39-45

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 25 %	C; R 20/21/22-35
10 % ≤ C < 25 %	C; R 35
5 % ≤ C < 10 %	C; R 34
1 % ≤ C < 5 %	Xi; R 36/37/38

Cas No 107-15-3

EEC No 203-468-6

No 612-006-00-6




ES: etilendiamina  
 DA: ethylendiamin  
 DE: Ethylendiamin; 1,2-Diamino-ethan  
 EL: αιθυλενοδιαμίνη  
 EN: ethylenediamine; 1,2-diaminoethane  
 FR: éthylénediamine  
 IT: etilendiamina  
 NL: ethyleendiamine  
 PT: etilenodiamina  
 FI: etyleenidiamiini; 1,2 diaminoetaani  
 SV: etylendiamin; 1,2-diaminoetan

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

R 10	Xn; R 21/22	C; R 34	R 42/43
------	-------------	---------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

C	
	
	R: 10-21/22-34-42/43
	S: (1/2-)23-26-36/37/39-45

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

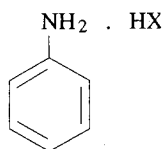
C ≥ 25 %	C; R 21/22-34-42/43
10 % ≤ C < 25 %	C; R 34-42/43
2 % ≤ C < 10 %	Xn; R 36/38-42/43
1 % ≤ C < 2 %	Xn; R 42/43

Cas No —

EEC No —

No 612-009-00-2

NOTA A





ES: sales de anilina  
 DA: salte af anilin  
 DE: Salze von Anilin  
 EL: άλατα ανιλινης  
 EN: salts of aniline  
 FR: sels d'aniline  
 IT: sali di anilina  
 NL: zouten van aniline  
 PT: sais de anilina  
 FI: aniliinin suolat  
 SV: anilin, salter

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 3; R 40	T; R 48/23/24/25	Xn; R 20/21/22	N; R 50
--------------------	------------------	----------------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinät, Märkning*

T	N	
		
		R: 20/21/22-40-48/23/24/25-50
		S: (1/2-)28-36/37-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçáo, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

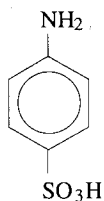
C ≥ 1 %	T; R 20/21/22-40-48/23/24/25
0,2 % ≤ C < 1 %	Xn; R 48/20/21/22



Cas No 121-57-3

EEC No 204-482-5

No 612-014-00-X



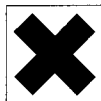
ES: ácido sulfanílico  
 DA: sulfanilsyre  
 DE: Sulfanilsäure; 4-Amino-benzolsulfonsäure  
 EL: σουλφανιλικό οξύ  
 EN: sulphanilic acid; 4-aminobenzenesulphonic acid  
 FR: acide sulfanilique  
 IT: acido solfanilico; 4-aminobenzensolfonico  
 NL: sulfanilzuur  
 PT: ácido sulfanílico  
 FI: sulfaniilihappo; 4-aminobentseenisulfonihappo  
 SV: sulfanilinsyra; 4-aminobenzensulfonsyra

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xi; R 36/38	R 43
-------------	------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinntät, Märkning*

Xi



R: 36/38-43

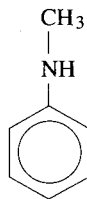
S: (2-)24-37

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 100-61-8

EEC No 202-870-9

No 612-015-00-5





ES: N-metilanilina  
 DA: N-methylanilin  
 DE: N-Methylanilin  
 EL: Ν-μεθυλανιλίνη  
 EN: N-methylaniline  
 FR: N-méthylaniline  
 IT: N-metilanilina  
 NL: N-methylaniline  
 PT: N-metilanilina  
 FI: N-metyylianiiliini  
 SV: N-metylanilin; N-metylbenzenamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 23/24/25	R 33	N; R 50-53
---------------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

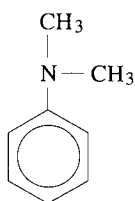
T	N	
		
		R: 23/24/25-33-50/53
		S: (1/2-)28-36/37-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 121-69-7

EEC No 204-493-5

No 612-016-00-0


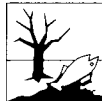


ES: N,N-dimetilanilina  
 DA: N,N-dimethylanilin  
 DE: N,N-Dimethylanilin  
 EL: N,N-διμεθυλανιλίνη  
 EN: N,N-dimethylaniline  
 FR: N,N-diméthylaniline  
 IT: N,N-dimetilanilina  
 NL: N,N-dimethylaniline  
 PT: N,N-dimetilanilina  
 FI: N,N-dimetyylianiiliini  
 SV: N,N-dimetylanilin; N,N-dimetylbenzenamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 3; R 40	T; R 23/24/25	N; R 51-53
--------------------	---------------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnet, Märkning*

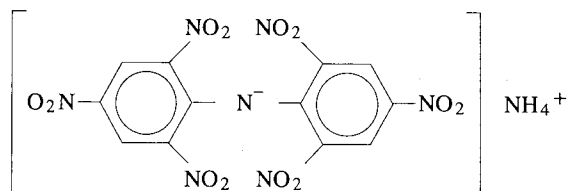
T	N	
		R: 23/24/25-40-51/53
		S: (1/2-)28-36/37-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisiusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 2844-92-0

EEC No 220-639-0

No 612-019-00-7



ES: dipicrilamina, sal amónica

DA: dipicrylamin, ammoniumsalt

DE: Dipikrylamin, Ammoniumsalz; Ammonium-bis(2,4,6-trinitrophenyl)amin

EL: διπικρυλαμίνη, το άλας με αμμώνιο

EN: dipicrylamine, ammonium salt

FR: dipicrylamine, sel d'ammonium

IT: dipicrilamina, sale di ammonio

NL: dipicrylamine, ammoniumzout

PT: dipicrilamina, sal de amónio



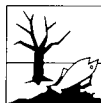
FI: dipikryyliamiini, ammonium suola

SV: ammoniumbis(2,4,6-trinitrofenyl)amin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

E	R 1	T+; R 26/27/28	R 33	N; R 51-53
---	-----	----------------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

E	T+	N	R: 1-26/27/28-33-51/53
			S: (1/2-)28-36/37-45-61

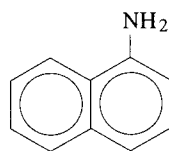
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*




Cas No 134-32-7

EEC No 205-138-7

No 612-020-00-2



ES: 1-naftilamina  
 DA: 1-naphthylamin  
 DE: 1-Naphthylamin  
 EL: 1-ναφθυλαμίνη  
 EN: 1-naphthylamine  
 FR: 1-naphthylamine  
 IT: 1-naftilamina  
 NL: 1-naftylamine  
 PT: 1-naftilamina  
 FI: 1-naftyliamiini  
 SV: 1-naftylamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 22	N; R 51-53
----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnäät, Märkning*

Xn	N	
		R: 22-51/53
		S: (2-)24-61

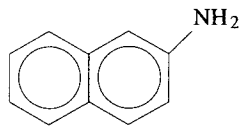
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgränser*


Cas No 91-59-8

EEC No 202-080-4

No 612-022-00-3

NOTA E





ES: 2-naftilamina  
 DA: 2-naphthylamin  
 DE: 2-Naphthylamin  
 EL: 2-ναφθυλαμίνη  
 EN: 2-naphthylamine  
 FR: 2-naphtylamine  
 IT: 2-naftilamina  
 NL: 2-naftylamine  
 PT: 2-naftilamina  
 FI: 2-naftyliamiini  
 SV: 2-nafty lamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 1; R 45	Xn; R 22	N; R 51-53
--------------------	----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		R: 45-22-51/53
		S: 53-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

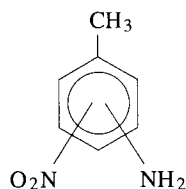
C ≥ 25 %	T; R 45-22
0,01 % ≤ C < 25 %	T; R 45

Cas No —

EEC No —

No 612-025-00-X

NOTA C





ES: nitrotoluidina  
 DA: nitrotoluidin  
 DE: Nitrotoluidin  
 EL: νιτροτολουιδίνη  
 EN: nitrotoluidine  
 FR: nitrotoluidine  
 IT: nitrotoluidina  
 NL: nitrotoluidine  
 PT: nitrotolúidina  
 FI: nitrotoluidiini  
 SV: nitrotoluidin; aminometylnitrobenzen

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 23/24/25	R 33	N; R 51-53
---------------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

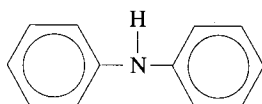
T	N	
		
		R: 23/24/25-33-51/53
		S: (1/2-)28-36/37-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 122-39-4

EEC No 204-539-4

No 612-026-00-5





ES: difenilamina  
 DA: diphenylamin  
 DE: Diphenylamin  
 EL: διφαινυλαμίνη  
 EN: diphenylamine  
 FR: diphénylamine  
 IT: difenilamina  
 NL: difenylamine  
 PT: difenilamina  
 FI: difenyyliamiini  
 SV: difenylamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 23/24/25	R 33	N; R 50-53
---------------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		
		R: 23/24/25-33-50/53
		S: (1/2-)28-36/37-45-60-61

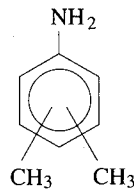
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No —

EEC No —

No 612-027-00-0

NOTA C



ES: xilidina  
 DA: xylidin  
 DE: Xylidin  
 EL: ξυλιδίνη  
 EN: xylidine  
 FR: xylidine  
 IT: xilidina  
 NL: xylidine  
 PT: xilidina  
 FI: ksylidiini  
 SV: xylidin; aminodimetylbenzen

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 23/24/25	R 33	N; R 51-53
---------------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		R: 23/24/25-33-51/53
		S: (1/2-)28-36/37-45-61

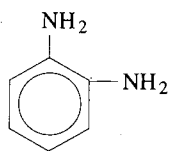
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 95-54-5 [1]  
108-45-2 [2]  
106-50-3 [3]

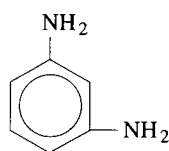
EEC No 202-430-6 [1]  
203-584-7 [2]  
203-404-7 [3]

No 612-028-00-6

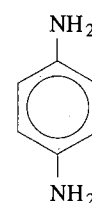
NOTA C



[1]



[2]



[3]

- ES: *o*-fenilendiamina [1]; *m*-fenilendiamina [2]; *p*-fenilendiamina [3]  
 DA: *o*-phenylendiamin [1]; *m*-phenylendiamin [2]; *p*-phenylendiamin [3]  
 DE: *o*-Phenylendiamin [1]; *m*-Phenylendiamin [2]; *p*-Phenylendiamine [3]  
 EL: *o*-φαινυλενοδιαμίνη [1]; *μ*-φαινυλενοδιαμίνη [2]; *π*-φαινυλενοδιαμίνη [3]  
 EN: *o*-phenylenediamine [1]; *m*-phenylenediamine [2]; *p*-phenylenediamine [3]  
 FR: *o*-phénylènediamine [1]; *m*-phénylènediamine [2]; *p*-phénylènediamine [3]  
 IT: *o*-fenilendiamina [1]; *m*-fenilendiamina [2]; *p*-fenilendiamina [3]  
 NL: *o*-fenyleendiamine [1]; *m*-fenyleendiamine [2]; *p*-fenyleendiamine [3]  
 PT: *o*-fenilenodiamina [1]; *m*-fenilenodiamina [2]; *p*-fenilenodiamina [3]  
 FI: *o*-fenyleenidiamiini [1]; *m*-fenyleenidiamiini [2]; *p*-fenyleenidiamiini [3]  
 SV: *o*-fenylendiamin [1]; *m*-fenylendiamin [2]; *p*-fenylendiamin [3]

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 23/24/25 | R 43 | N; R 50-53

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		R: 23/24/25-43-50/53
		S: (1/2-)28-36/37-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

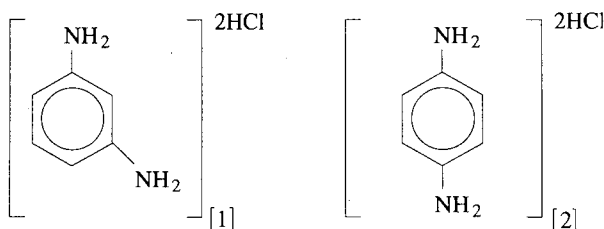
C ≥ 5 %	T; R 23/24/25-43
1 % ≤ C < 5 %	Xn; R 20/21/22-43

Cas No 541-69-5 [1]  
624-18-0 [2]

EEC No 208-790-0 [1]  
210-834-9 [2]

No 612-029-00-1

NOTA C





- ES: *m*-fenilenodiamina, diclorhidrato [1]; benceno-1,4-diamina, diclorhidrato [2]  
 DA: *m*-phenylenediamindihydrochlorid [1]; benzen-1,4-diamindihydrochlorid [2]  
 DE: *m*-Phenylenediamindihydrochlorid [1]; Benzol-1,4-diamindihydrochlorid [2]; 1,3-Phenylenediamindihydrochloride [1]; 1,4-Phenylenediamin-dihydrochloride [2]  
 EL: *μ*-φαινυλενοδιαμίνη, διυδροχλωρική [1]; βενζολο-1,4-διαμίνη διυδροχλωρική [2]  
 EN: *m*-phenylenediamine dihydrochloride [1]; benzene-1,4-diamine dihydrochloride [2]; benzene-1,3-diamine hydrochloride [1]; *p*-phenylenediamine, dihydrochloride [2]  
 FR: *m*-phénylènediamine, dichlorhydrate [1]; benzène-1,4-diamine, dichlorhydrate [2]  
 IT: *m*-fenilendiamina, dicloridrato [1]; benzen-1,4-diamina, dicloridrato [2]  
 NL: *m*-fenyleendiaminedihydrochloride [1]; benzeen-1,4-diaminedihydrochloride [2]  
 PT: *m*-fenilenodiamina, dicloridrato [1]; benzeno-1,4-diamina, dicloridrato [2]  
 FI: *m*-fenyleenidiamiinidihydrokloridi [1]; *p*-fenyleenidiamiinidihydrokloridi [2]  
 SV: *m*-fenylenediamindihydroklorid [1]; *p*-fenylenediamindihydroklorid [2]

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 23/24/25 R 43 N; R 50-53

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

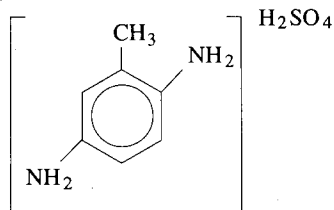
T	N	
		
		R: 23/24/25-43-50/53
		S: (1/2-)28-36/37-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 615-50-9  
6369-59-1

EEC No 210-431-8  
228-871-4

No 612-030-00-7





- ES: sulfato de 2-metil-*p*-fenilendiamina  
 DA: 2-methyl-*p*-phenylenediaminsulfat  
 DE: 2-Methyl-*p*-phenylenediaminsulfat; Toluylen-2,5-diaminsulfat  
 EL: θειική 2-μεθυλο-π-φαινυλενοδιαμίνη  
 EN: 2-methyl-*p*-phenylenediamine sulphate  
 FR: sulfate de 2-méthyl-*p*-phénylènediamine; sulfate de 2,5-diaminotoluène  
 IT: solfato di 2-metil-*p*-fenilendiamina; 2,5-diaminotoluene solfato  
 NL: 2-methyl-*p*-fenyleendiaminesulfaat  
 PT: sulfato de 2-metil-*p*-fenilenodiamina  
 FI: 2-metyyli-*p*-fenyleenidiamiinisulfaatti  
 SV: 2-metyl-*p*-fenylenediaminsulfat; 2-metyl-1,4-benzendiaminsulfat

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 25	Xn; R 20/21	R 43	N; R 50-53
---------	-------------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		
		R: 20/21-25-43-50/53
		S: (1/2-)24-37-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

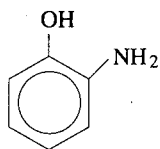





Cas No 95-55-6

EEC No 202-431-1

No 612-033-00-3



ES: 2-aminofenol  
 DA: 2-aminophenol  
 DE: 2-Aminophenol  
 EL: 2-αμινοφαινόλη  
 EN: 2-aminophenol  
 FR: 2-aminophénol  
 IT: 2-aminofenolo  
 NL: 2-aminofenol  
 PT: 2-aminofenol  
 FI: 2-aminofenoli  
 SV: 2-aminofenol

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 20/22	Muta. Cat. 3; R 40
-------------	--------------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

Xn



R: 20/22-40

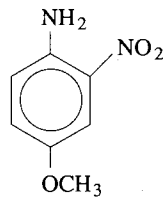
S: (2-)28-36/37

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 96-96-8

EEC No 202-547-2

No 612-038-00-0



ES: 2-nitro-*p*-anisidina  
 DA: 2-nitro-*p*-anisidin  
 DE: 2-Nitro-*p*-anisidin; 4-Methoxy-2-nitro-anilin  
 EL: 2-νιτρο-π-ανισιδίνη  
 EN: 2-nitro-*p*-anisidine; 4-methoxy-2-nitroaniline  
 FR: 2-nitro-*p*-anisidine  
 IT: 2-nitro-*p*-anisidina; 2-nitro-4-metossianilina  
 NL: 2-nitro-*p*-anisidine  
 PT: 2-nitro-*p*-anisidina  
 FI: 2-nitro-*p*-anisiidiini; 4-metoksi-2-nitroaniliini  
 SV: 2-nitro-*p*-anisidin; 4-metoxi-2-nitro-anilin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T+; R 26/27/28	R 33	R 52-53
----------------	------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Eticbettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T+



R: 26/27/28-33-52/53

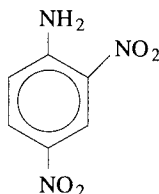
S: (1/2)-28-36/37-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 97-02-9

EEC No 202-553-5

No 612-040-00-1





ES: 2,4-dinitroanilina  
 DA: 2,4-dinitroanilin  
 DE: 2,4-Dinitroanilin  
 EL: 2,4-δινιτροανιλίνη  
 EN: 2,4-dinitroaniline  
 FR: 2,4-dinitroaniline  
 IT: 2,4-dinitroanilina  
 NL: 2,4-dinitroaniline  
 PT: 2,4-dinitroanilina  
 FI: 2,4-dinitroaniliini  
 SV: 2,4-dinitroanilin; 2,4-dinitrobenzamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification,  
 Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T+; R 26/27/28	R 33	N; R 51-53
----------------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling,  
 Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T+	N	
		R: 26/27/28-33-51/53
		S: (1/2-)28-36/37-45-61

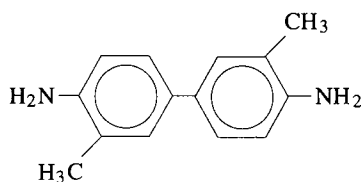
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης,  
 Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen,  
 Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 119-93-7

EEC No 204-358-0

No 612-041-00-7

NOTA E





- ES: 4,4'-bi-*o*-toluidina  
 DA: 4,4'-bi-*o*-toluidin  
 DE: 4,4'-Bi-*o*-toluidin; 3,3'-Dimethylbenzidin  
 EL: 4,4'-δι-*o*-τολουδίνη  
 EN: 4,4'-bi-*o*-toluidine  
 FR: 4,4'-bi-*o*-toluidine  
 IT: 4,4'-bi-*o*-toluidina; 3,3'-dimetilbenzidina  
 NL: 4,4'-bi-*o*-toluidine  
 PT: 4,4'-bi-*o*-toluídina  
 FI: 4,4'-bi-*o*-toluidiini  
 SV: 4,4'-bi-*o*-toluidin; 3,3'-dimetylbenzidin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	Xn; R 22	N; R 51-53
--------------------	----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		R: 45-22-51/53
		S: 53-45-61

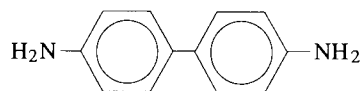
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 92-87-5

EEC No 202-199-1

No 612-042-00-2

NOTA E


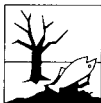


ES: bencidina  
 DA: benzidin  
 DE: Benzidin  
 EL: βενζιδίνη  
 EN: benzidine  
 FR: benzidine  
 IT: benzidina; 1,1'-bifenil-4,4' diamina  
 NL: benzidine  
 PT: benzidina  
 FI: bentsidiini  
 SV: benzidin; 1,1'-bifenyl-4,4'-diamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 1; R 45	Xn; R 22	N; R 50-53
--------------------	----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

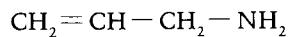
T	N	
		R: 45-22-50/53
		S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçao, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 107-11-9

EEC No 203-463-9

No 612-046-00-4






ES: alilamina  
 DA: allylamin  
 DE: Allylamin  
 EL: αλλυλαμίνη  
 EN: allylamine  
 FR: allylamine  
 IT: allilamina  
 NL: allylamine  
 PT: alilamina  
 FI: allyyliamiini  
 SV: allylamin; 2-propen-1-amin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F; R 11	T; R 23/24/25	N; R 51-53
---------	---------------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

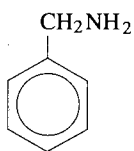
F	T	N	
			
			R: 11-23/24/25-51/53
			S: (1/2-)9-16-24/25-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 100-46-9

EEC No 202-854-1

No 612-047-00-X




ES: bencilamina  
 DA: benzylamin  
 DE: Benzylamin  
 EL: βενζυλαμίνη  
 EN: benzylamine  
 FR: benzylamine  
 IT: bencilamina  
 NL: benzylamine  
 PT: bencilamina  
 FI: bentsyylamiini  
 SV: benzylamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification,  
 Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 21/22	C; R 34
-------------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling,  
 Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

C	
	
	R: 21/22-34
	S: (1/2-)26-36/37/39-45

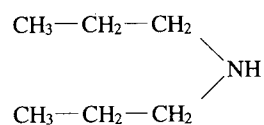
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης,  
 Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen,  
 Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*




Cas No 142-84-7

EEC No 205-565-9

No 612-048-00-5





ES: dipropilamina  
 DA: dipropylamin  
 DE: Dipropylamin  
 EL: διπροπυλαμίνη  
 EN: dipropylamine  
 FR: dipropylamine  
 IT: dipropilamina  
 NL: dipropylamine  
 PT: dipropilamina  
 FI: dipropyyliamiini  
 SV: dipropylamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F; R 11	Xn; R 20/21/22	C; R 35
---------	----------------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

F	C	
		
		R: 11-20/21/22-35
		S: (1/2-)16-26-36/37/39-45

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

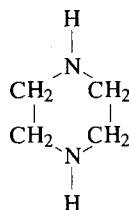
C ≥ 25 %	C; R 20/21/22-35
10 % ≤ C < 25 %	C; R 35
5 % ≤ C < 10 %	C; R 34
1 % ≤ C < 5 %	Xi; R 36/37/38



Cas No 110-85-0

EEC No 203-808-3

No 612-057-00-4




ES: piperazina  
 DA: piperazin  
 DE: Piperazin  
 EL: πιπεραζίνη  
 EN: piperazine  
 FR: pipérazine  
 IT: piperazina  
 NL: piperazine  
 PT: piperazina  
 FI: piperatsiini  
 SV: piperazin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

C; R 34	R 42/43	R 52/53
---------	---------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

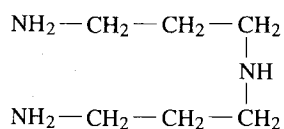
C	
	
	R: 34-42/43-52/53
	S: (1/2-)22-26-36/37/39-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 56-18-8

EEC No 200-261-2

No 612-063-00-7





- ES: 3,3'-iminodi(propilamina)  
 DA: 3,3'-iminodi(propylamin)  
 DE: 3,3'-Iminodi(propylamin); Dipropylentriamin  
 EL: 3,3'-ιμινοδι(προπυλαμίνη)  
 EN: 3,3'-iminodi(propylamine); dipropylenetriamine  
 FR: 3,3'-iminodi(propylamine); dipropylènetriamine  
 IT: 3,3'-iminodi(propilamina); dipropilenetriamina  
 NL: 3,3'-iminodi(propylamine)  
 PT: 3,3'-iminodi(propilamina)  
 FI: 3,3'-iminodi(propyyliamiini); dipropyleenitriamiini  
 SV: 4-azaheptan-1,7-diamin; dipropylentriamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T+; R 26	T; R 24	Xn; R 22	C; R 35	R 43
----------	---------	----------	---------	------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Etikettage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

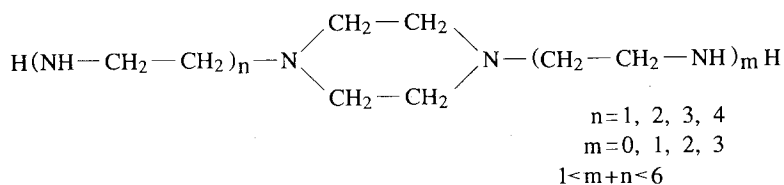
T+	C	R: 22-24-26-35-43 S: (1/2)-26-28-36/37/39-45
		

*Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No —

EEC No —

No 612-065-00-8





- ES: polietilēnopolyaminas excepto aquellos específicamente expresados en este Anexo
- DA: polyethylenpolyaminer undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag
- DE: Polyethylenpolyamine mit Ausnahme der namentlich in diesem Anhang bezeichneten
- EL: πολυαιθυλενοπολυαμίνες, εκτός εκείνων που κατονομάζονται σε άλλο σημείο αυτού του παραρτήματος
- EN: polyethylenopolyamines with the exception of those specified elsewhere in this Annex
- FR: polyéthylèneopolyamines, à l'exception de ceux nommément désignés dans cette annexe
- IT: polietilēnopoliamine escluse quelle espressamente indicate in questo allegato
- NL: polyethyleenpolyamine met uitzondering van de in deze bijlage met name genoemde
- PT: polietilēnopoliaminas com excepção dos expressamente referidos no presente anexo
- FI: polyetyleenipolyamiinit paitsi muualla tässä liitteessä mainitut
- SV: polyetylenpolyaminer med undantag för de föreningar som är upptagna på annat ställe i bilagan

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 21/22	C; R 34	R 43	N; R 50-53
-------------	---------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

C	N	
		
		R: 21/22-34-43-50/53
		S: (1/2)-26-36/37/39-45-60-61

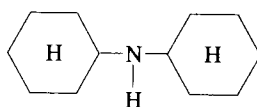
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 25 %	C; R 21/22-34-43
10 % ≤ C < 25 %	C; R 34-43
5 % ≤ C < 10 %	Xi; R 36/38-43
1 % ≤ C < 5 %	Xi; R 43

Cas No 101-83-7

EEC No 202-980-7

No 612-066-00-3





ES: dicitlohexilamina  
 DA: dicyclohexylamin  
 DE: Dicyclohexylamin  
 EL: δικυκλοεξυλαμίνη  
 EN: dicyclohexylamine  
 FR: dicyclohexylamine  
 IT: dicitloesilamina  
 NL: dicyclohexylamine  
 PT: dicitlohexilamina  
 FI: disykloheksyyliamiini  
 SV: dicyklohexylamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 22	C; R 34	N; R 50-53
----------	---------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

C	N	<p>R: 22-34-50/53</p> <p>S: (1/2-)26-36/37/39-45-60-61</p>
		

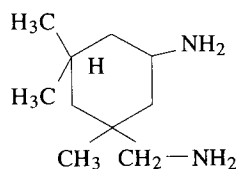
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 25 %	C; R 22-34
10 % ≤ C < 25 %	C; R 34
2 % ≤ C < 10 %	Xi; R 36/38

Cas No 2855-13-2

EEC No 220-666-8

No 612-067-00-9



- ES: 3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexilamina  
 DA: 3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexylamin  
 DE: 3-Aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexylamin  
 EL: 3-αμινομεθυλο-3,5,5-τριμεθυλοκυκλοεξυλαμίνη  
 EN: 3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexylamine  
 FR: 3-aminométhyl-3,5,5-triméthylcyclohexylamine; isophoronediamine  
 IT: 3-aminometil-3,5,5-trimetilcicloesilamina  
 NL: 3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexylamine  
 PT: 3-aminometil-3,5,5-trimetilciclohexilamina  
 FI: 3-aminometyyli-3,5,5-trimetyylisykloheksyyliamiini; isoforonidiamiini  
 SV: 3-aminometyl-3,5,5-trimetylcyclohexylamino; isoforondiamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 21/22	C; R 34	R 43	R 52-53
-------------	---------	------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

C



R: 21/22-34-43-52/53

S: (1/2)-26-36/37/39-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 25 %	C; R 21/22-34-43
10 % ≤ C < 25 %	C; R 34-43
5 % ≤ C < 10 %	Xi; R 36/38-43
1 % ≤ C < 5 %	Xi; R 43

Cas No 612-83-9  
64969-34-2  
74332-73-3

EEC No 210-323-0  
265-293-1  
277-822-3

No 612-069-00-X



NOTA A  
NOTA E

ES: sales de 3,3'-diclorobencidina  
DA: salte af 3,3'-dichlorbenzidin  
DE: Salze von 3,3'-Dichlorbenzidin  
EL: άλατα της 3,3'-διχλωροβενζιδίνης  
EN: salts of 3,3'-dichlorobenzidine; salts of 3,3'-dichlorobiphenyl-4,4'-ylenediamine  
FR: sels de 3,3'-dichlorobenzidine  
IT: 3,3'-diclorobenzidina sali  
NL: zouten van 3,3'-dichloorbenzidine  
PT: sais de 3,3'-diclorobenzidina  
FI: 3,3'-diklooribentsidiinin suolat  
SV: 3,3'-diklorbenzidin salter 3,3'-diklor[1,1'-bifeny]l-4,4'-diamin, salter

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	Xn; R 21	R 43	N; R 50-53
--------------------	----------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		R: 45-21-43-50/53
		S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçāo, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*




Cas No	531-85-1
	531-86-2
	21136-70-9
	36341-27-2

EEC No	208-519-6
	208-520-1
	244-236-4
	252-984-8

No	612-070-00-5
----	--------------



NOTA A  
NOTA E

- ES: sales de bencidina  
 DA: salte af benzidin  
 DE: Salze von Benzidin  
 EL: άλατα της βενζιδίνης  
 EN: salts of benzidine  
 FR: sels de benzidine  
 IT: benzidina sali  
 NL: zouten van benzidine  
 PT: sais de benzidina  
 FI: bentsidiinin suolat  
 SV: benzidin salter; [1,1'-bifenyl]-4,4'-diamin, salter

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 1; R 45	Xn; R 22	N; R 50-53
--------------------	----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinät, Märkning*

T	N	
		R: 45-22-50/53
		S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgränser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçāo, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgränser*


Cas No 553-00-4  
612-52-2

EEC No 209-030-0  
210-313-6

No 612-071-00-0



NOTA A  
NOTA E

ES: sales de 2-naftilamina  
DA: salte af 2-nafthylamin  
DE: Salze von 2-Naphthylamin  
EL: άλατα της 2-ναφθυλαμίνης  
EN: salts of 2-naphthylamine  
FR: sels de 2-naphtylamine  
IT: 2-naftilamina sali  
NL: zouten van 2-naftylamine  
PT: sais de 2-naftilamina  
FI: 2-naftyliamiinin suolat  
SV: 2-nafty lamin, salter

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 1; R 45	Xn; R 22	N; R 51-53
--------------------	----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

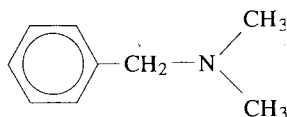
T	N	
		
		R: 45-22-51/53
		S: 53-45-61

*Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiiegrenzen, Limites de concentraçào, Pitoisuusrajat, Koncentrationsgränser*


Cas No 103-83-3

EEC No 203-149-1

No 612-074-00-7




ES: bencildimetilamina  
 DA: benzyldimethylamin  
 DE: Benzyldimethylamin; N,N-Dimethylbenzylamin  
 EL: βενζυλοδιμεθυλαμίνη  
 EN: benzyldimethylamine  
 FR: benzyldiméthylamine  
 IT: benzildimetilamina; N,N-dimetilbenzilamina  
 NL: benzyldimethylamine  
 PT: benzildimetilamina  
 FI: bentsyylidimetyyliamiini  
 SV: benzyldimetylamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

R 10	Xn; R 20/21/22	C; R 34	R 52-53
------	----------------	---------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

C	R: 10-20/21/22-34-52/53
	S: (1/2-)26-36-45-61

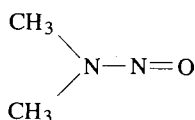
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçào, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 62-75-9

EEC No 200-549-8

No 612-077-00-3

NOTA E





ES: dimetilnitrosoamina  
 DA: dimethylnitrosoamin  
 DE: Dimethylnitrosoamin  
 EL: διμεθυλονιτροδοαμίνη  
 EN: dimethylnitrosoamine  
 FR: diméthylnitrosoamine  
 IT: dimetilnitrosoamina; N-nitrosodimetilamina  
 NL: dimethylnitrosoamine  
 PT: dimetilnitrosoamina  
 FI: dimetyylinitrosamiini  
 SV: dimetylnitrosamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	T+; R 26	T; R 25-48/25	N; R 51-53
--------------------	----------	---------------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T+	N	
		R: 45-25-26-48/25-51/53
		S: 53-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No —

EEC No —

No 612-079-00-4



NOTA A  
NOTA E

- ES: sales de 2,2'-dicloro-4,4'-metilendianilina; sales de 4,4'-metilenbis(2-cloroanilina)
- DA: salte af 2,2'-dichlor-4,4'-methylenedianilin; salte af 4,4'-methylenbis(2-chloranilin)
- DE: Salze von 2,2'-Dichlor-4,4'-methylenedianilin; Salze von 4,4'-Methylen-bis(2-chloranilin)
- EL: άλατα της 2,2'-διχλωρο-4,4'-μεθυλενοδιανιλίνης άλατα της 4,4'-μεθυλενοδισ(2-χλωροανιλίνης)
- EN: salts of 2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline; salts of 4,4'-methylenebis(2-chloroaniline)
- FR: sels de 2,2'-dichloro-4,4'-méthylènedianiline; sels de 4,4'-méthylènebis(2-chloraniline)
- IT: 2,2'-dicloro-4,4'-metilendianilina sali; 4,4'-metilenbis(2-cloroanilina) sali
- NL: zouten van 2,2'-dichloor-4,4'-methyleendianiline; zouten van 4,4'-methyleenbis(2-chlooraniline)
- PT: sais de 2,2'-dicloro-4,4'-metilenodianilina; sais de 4,4'-metileno-bis(2-cloroanilina)
- FI: 2,2'-dikloori-4,4'-metyleenidianiliniini suolat; 4,4'-metyleenibis(2-kloorianiliini):n suolat
- SV: 2,2'-diklor-4,4'-metylendianilin, salter

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	Xn; R 22	N; R 50-53
--------------------	----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		
		R: 45-22-50/53
		S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçāo, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 612-82-8  
64969-36-4  
74753-18-7

EEC No 210-322-5  
265-294-7  
277-985-0

No 612-081-00-5



NOTA A  
NOTA E

ES: sales de 3,3'-dimetilbencidina; sales de o-tolidina  
DA: salte af 3,3'-dimethylbenzidin; salte af o-tolidin  
DE: Salze von 3,3'-Dimethyl-benzidin; Salze von o-Tolidin  
EL: άλατα της 3,3'-διμετυλοβενζιδίνης; άλατα της ο-τολιδίνης  
EN: salts of 3,3'-dimethylbenzidine; salts of o-tolidine  
FR: sels de 3,3'-diméthylbenzidine; sels de o-tolidine  
IT: 3,3'-dimetilbenzidina sali; o-tolidina sali  
NL: zouten van 3,3'-dimethylbenzidine; zouten van o-tolidine  
PT: sais de 3,3'-dimetilbenzidina; sais de o-tolidina  
FI: 4,4'-bi-o-toluidiinien suolat  
SV: 4,4'-bi-o-toluidin, salter; 3,3'-dimetylbenzidin, salter

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	Xn; R 22	N; R 51-53
--------------------	----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Eticbettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		
		R: 45-22-51/53
		S: 53-45-61

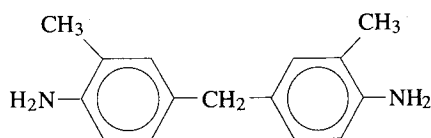
*Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Koncentrationsgränser*


Cas No 838-88-0

EEC No 212-658-8

No 612-085-00-7

NOTA E





ES: 4,4'-metilendi-*o*-toluidina  
 DA: 4,4'-methylendi-*o*-toluidin  
 DE: 4,4'-Methylendi-*o*-toluidin  
 EL: 4,4'-μεθυλενοδι-*ο*-τολουιδίνη  
 EN: 4,4'-methylenedi-*o*-toluidine  
 FR: 4,4'-méthylènedi-*o*-toluidine  
 IT: 4,4'-metilendi-*o*-toluidina  
 NL: 4,4'-methyleendi-*o*-toluidine  
 PT: 4,4'-metilenodi-*o*-toluídina  
 FI: 4,4'-metyleenidi-*o*-toluúidiini  
 SV: 4,4'-metylendi-*o*-toluidin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	Xn; R 22	R 43	N; R 50-53
--------------------	----------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

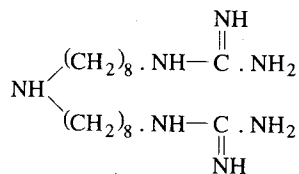
T	N	
		R: 45-22-43-50/53
		S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 13516-27-3

EEC No 236-855-3

No 612-087-00-8





ES: guazatina  
 DA: guazatin  
 DE: Guazatin  
 EL: guazatine  
 EN: guazatine  
 FR: guazatine  
 IT: guazatina; 1,1'-iminobis(ottametilén)diguanidina  
 NL: guazatine  
 PT: guazatina  
 FI: guatsatiini  
 SV: guazatin; N,N''-(iminodi-8,1-oktandiyl)bisguanidin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 21/22	Xi; R 36/38	N; R 50-53
-------------	-------------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

Xn	N	
		R: 21/22-36/38-50/53
		S: (2-)36/37-60-61

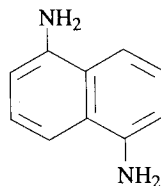
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*




Cas No 2243-62-1

EEC No 218-817-8

No 612-089-00-9



ES: 1,5-naftilenodiamina  
 DA: 1,5-naphthylendiamin  
 DE: 1,5-Naphthylendiamin  
 EL: 1,5-ναφθυλένιοδιαμίνη  
 EN: 1,5-naphthylenediamine  
 FR: 1,5-naphtylènediamine  
 IT: 1,5-naftilenediamina  
 NL: 1,5-naftyleendiamine  
 PT: 1,5-naftilenodiamina  
 FI: 1,5-naftyleenidiamiini  
 SV: 1,5-naftalendiamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Τοξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 3; R 40	N; R 50-53
--------------------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

Xn	N	
		R: 40-50/53
		S: (2-)36/37-60-61

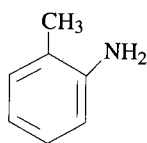
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 95-53-4

EEC No 202-429-0

No 612-091-00-X

NOTA E



ES: *o*-toluidina  
 DA: *o*-toluidin  
 DE: *o*-Toluidin  
 EL: *o*-τολουιδίνη  
 EN: *o*-toluidine; 2-aminotoluene  
 FR: *o*-toluidine  
 IT: *o*-toluidina  
 NL: *o*-toluïdin  
 PT: *o*-toluídina  
 FI: *o*-toluidiini; 2-aminotoluene  
 SV: *o*-toluidin; 2-metylbenzenamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	T; R 23/25	Xi; R 36	N; R 50
--------------------	------------	----------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

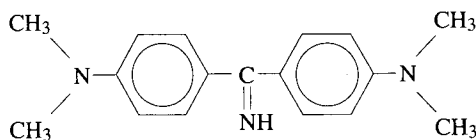
T	N	
		R: 45-23/25-36-50
		S: 53-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 492-80-8

EEC No 207-762-5

No 612-096-00-7



- ES: 4,4'-carbonimidoilbis[*N,N*-dimetilanilina];  
 DA: 4,4'-carbonimidoylbis[*N,N*-dimethylanilin];  
 DE: 4,4'-Carbonimidoylbis[*N,N*-dimethylanilin]  
 EL: 4,4'-καρβονιμιδοϋλοδιζ[*N,N*-διμεθυλανιλίνη]  
 EN: 4,4'-carbonimidoylbis[*N,N*-dimethylaniline]  
 FR: 4,4'-carbonimidoylbis[*N,N*-diméthylaniline]; auramine  
 IT: 4,4'-carbonimidoilbis[*N,N*-dimetilanilina]; auramina  
 NL: 4,4'-carbonimidoylbis[*N,N*-dimethylaniline]  
 PT: 4,4'-carbonimidoilbis[*N,N*-dimetilanilina]  
 FI: 4,4'-karbonimidoylibis[*N,N*-dimetyylianiiliini]; auramiini  
 SV: 4,4'-karbonimidoylbis[*N,N*-dimetylanilin]; C.I. Solvent Yellow 34

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 3; R 40	Xn; R 22	Xi; R 36	N; R 51-53
--------------------	----------	----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

Xn	N	
		R: 22-36-40-51/53
		S: (2-)36/37-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No —

EEC No —

No 612-097-00-2



NOTA A

- ES: sales de 4,4'-carbonimididoibis[*N,N*-dimetilnilina]
- DA: salte af 4,4'-carbonimidoylbis[*N,N*-dimethylanilin]
- DE: Salze von 4,4'-Carbonimidoylbis[*N,N*-dimethylanilin]
- EL: άλατα της 4,4'-καρβονιμιδοϋλοδις[*N,N*-διμεθυλανιλίνη]
- EN: salts of 4,4'-carbonimidoylbis[*N,N*-dimethylaniline]
- FR: sels de 4,4'-carbonimidoylbis[*N,N*-diméthylaniline]; sels d'auramine
- IT: sali di 4,4'-carbomidoibis[*N,N*-dimetilnilina]; auramina sali
- NL: zouten van 4,4'-carbonimidoylbis[*N,N*-dimethylaniline]
- PT: sais de 4,4'-carbonimidoylbis[*N,N*-dimetilnilina]
- FI: 4,4'-karbonimidoylibis[*N,N*-dimetyylianiini] suolat
- SV: 4,4'-karbonimidoylbis[*N,N*-dimetylanilin], salter

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 3; R 40	Xn; R 22	Xi; R 36	N; R 51-53
--------------------	----------	----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkninät, Märkning*

Xn	N	
		R: 22-36-40-51/53
		S: (2-)36/37-61

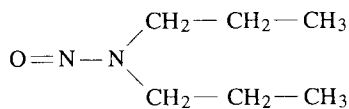
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 621-64-7

EEC No 210-698-0

No 612-098-00-8

NOTA E





ES: nitrosodipropilamina  
 DA: nitrosodipropylamin  
 DE: Nitrosodipropylamin  
 EL: νιτροδοδιπροπυλαμίνη  
 EN: nitrosodipropylamine  
 FR: nitrosodipropylamine  
 IT: nitrosodipropilamina  
 NL: nitrosodipropylamine  
 PT: nitrosodipropilamina  
 FI: nitrosodipropyliamiini  
 SV: nitrosodipropylamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	Xn; R 22	N; R 51-53
--------------------	----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merknät, Märkning*

T	N	
		R: 45-22-51/53
		S: 53-45-61

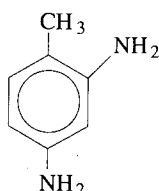
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 95-80-7

EEC No 202-453-1

No 612-099-00-3

NOTA E



- ES: 4-metil-*m*-fenilendiamina  
 DA: 4-methyl-*m*-phenylenediamin  
 DE: 4-Methyl-*m*-phenylenediamin; Toluylen-2,4-diamin  
 EL: 4-μεθυλο-μ-φαινολενοδιαμίνη  
 EN: 4-methyl-*m*-phenylenediamine  
 FR: 4-méthyl-*m*-phénylènediamine; toluène-2,4-diamine  
 IT: 4-metil-*m*-fenilendiamina  
 NL: 4-methyl-*m*-fenyleendiamine  
 PT: 4-metil-*m*-fenilenodiamina  
 FI: 4-metyyli-*m*-fenyleenidiamiini  
 SV: 4-metyl-*m*-fenylenediamin; 4-metyl-1,3-benzendiamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	T; R 25	Xn; R 21	Xi; R 36	R 43	N; R 50-53
--------------------	---------	----------	----------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

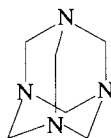
T	N	
		R: 45-21-25-36-43-50/53
		S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 100-97-0

EEC No 202-905-8

No 612-101-00-2





ES: metenamina  
 DA: methenamin  
 DE: Methenamin; Hexamethylentetramin  
 EL: μεθεναμίνη  
 EN: methenamine; hexamethylenetetramine  
 FR: méthenamine; hexaméthylènetétramine  
 IT: metenamina; esametilentetramina  
 NL: methenamine  
 PT: metenamina  
 FI: meteeniamiini; heksametyleenitetramiini  
 SV: metenamin; hexametylentetramin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F; R 11	R 42/43
---------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

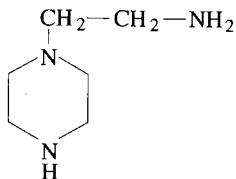
F	Xn	
		R: 11-42/43
		S: (2-)16-22-24-37

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 140-31-4

EEC No 205-411-0

No 612-105-00-4



ES: 2-piperazin-1-iletilamina  
 DA: 2-piperazin-1-yethylamin  
 DE: 2-Piperazin-1-yethylamin  
 EL: 2-(πιπεραζιν-1-υλ)αιθυλαμίνη  
 EN: 2-piperazin-1-yethylamine  
 FR: 2-pipérazine-1-yléthylamine  
 IT: 2-piperazin-1-iletilamina  
 NL: 2-piperazine-1-yethylamine  
 PT: 2-(1-piperazini)etilamina  
 FI: 2-piperatsiini-1-yylietyyliamiini  
 SV: 2-piperazin-1-yetylamín

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 21/22	C; R 34	R 43	R 52-53
-------------	---------	------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnä, Märkning*

C



R: 21/22-34-43-52/53

S: (1/2-)26-36/37/39-45-61

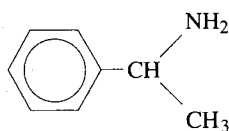
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*




Cas No 98-84-0 [1]  
618-36-0 [2]

EEC No 202-706-6 [1]  
210-545-8 [2]

No 612-107-00-5




- ES: 1-feniletilamina [1]; DL-α-metilbencilamina [2]  
 DA: 1-phenylethylamin [1]; DL-α-methylbenzylamin [2]  
 DE: 1-Phenylethylamin [1]; DL-α-Methylbenzylamin [2]  
 EL: 1-φαινολαιθυλαμίνη-μεθυλοβενζυλαμίνη [1] DL-α-μεθυλοβενζυλαμίνη [2]  
 EN: 1-phenylethylamine [1]; DL-α-methylbenzylamine [2]  
 FR: 1-phényléthylamine [1]; DL-α-méthylbenzylamine [2]  
 IT: 1-feniletilamina [1]; DL-α-metilbenzilamina [2]  
 NL: 1-fenylethylamine [1]; DL-α-methylbenzylamine [2]  
 PT: 1-feniletilamina [1]; DL-α-metilbenzilamina [2]  
 FI: 1-fenyyltietyyliamiini [1]; DL-α-metyylibentsyylamiini [2]  
 SV: 1-fenyletylamin [1]; DL-α-metylbenzylamin [2]

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 21/22 | C; R 34

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

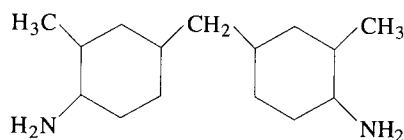
C	
	R: 21/22-34
	S: (1/2-)26-28-36/37/39-45

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzuerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 6864-37-5

EEC No 229-962-1

No 612-110-00-1






- ES: 2,2'-dimetil-4,4'-metilenbis(ciclonexilamina)  
 DA: 2,2'-dimethyl-4,4'-methylenbis(cyclohexylamin)  
 DE: 2,2'-Dimethyl-4,4'-methylenbis(cyclohexylamin)  
 EL: 2,2'-διμεθυλο-4,4'-μεθυλενοδιζ(κυκλοεξυλαμίνη)  
 EN: 2,2'-dimethyl-4,4'-methylenbis(cyclohexylamine)  
 FR: 2,2'-diméthyl-4,4'-méthylènebis(cyclohexylamine)  
 IT: 2,2'-dimetil-4,4'-metilenbis(cicloesilamina)  
 NL: 2,2'-dimethyl-4,4'-methyleenbis(cyclohexylamine)  
 PT: 2,2'-dimetil-4,4'-metilenobis(ciclohexilamina)  
 FI: 2,2'-dimetyyli-4,4'-metyleenibis(sykloheksyyliamiini)  
 SV: 2,2'-dimetyl-4,4'-metylenbis(cyklohexylamin)

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 23/24	Xn; R 22	C; R 35	N; R 51-53
------------	----------	---------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinät, Märkning*

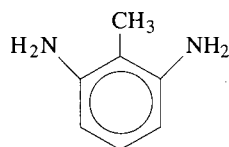
T	C	N	
			
			R: 22-23/24-35-51/53
			S: (1/2)-26-36/37/39-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 823-40-5

EEC No 212-513-9

No 612-111-00-7



- ES: 2-metil-*m*-fenilenodiamina  
 DA: 2-methyl-*m*-phenylendiamin  
 DE: 2-Methyl-*m*-phenylendiamin; Toluylen-2,6-diamin  
 EL: 2-:μεθυλο-μ-φαινυλενοδιαμίνη  
 EN: 2-methyl-*m*-phenylenediamine  
 FR: 2-méthyl-*m*-phénylènediamine; toluène-2,6-diamine  
 IT: 2-metil-*m*-fenilendiamina; toluene-2,6-diamina  
 NL: 2-methyl-*m*-fenyleendiamine  
 PT: 2-metil-*m*-fenilenodiamina  
 FI: 2-metyyli-*m*-fenyleenidiamiini  
 SV: 2-metyl-*m*-fenylendiamin; 2-metyl-1,3-benzendiamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Muta. Cat. 3; R 40	Xn; R 21/22	R 43	N; R 50-53
--------------------	-------------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

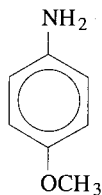
Xn	N	
		R: 21/22-40-43-50/53
		S: (2-)24-36/37-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusraajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 104-94-9

EEC No 203-254-2

No 612-112-00-2





ES: *p*-anisidina  
 DA: *p*-anisidin  
 DE: *p*-Anisidin; 4-Methoxyanilin  
 EL: *π*-ανισιδίνη  
 EN: *p*-anisidine; 4-methoxyaniline  
 FR: *p*-anisidine  
 IT: *p*-anisidina; 4-metossianilina  
 NL: *p*-anisidine  
 PT: *p*-anisidina  
 FI: *p*-anisidiini; 4-metoksianiliini  
 SV: *p*-anisidin; 4-metoxianilin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T+; R 26/27/28	R 33	N; R 50
----------------	------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

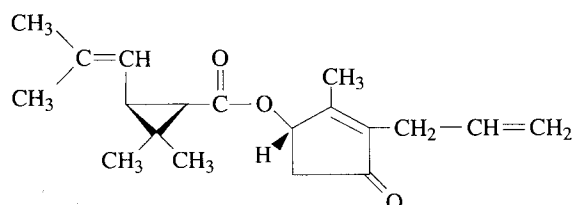
T+	N	
		R: 26/27/28-33-50
		S: (1/2-)28-36/37-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 28434-00-6

EEC No 249-013-5

No 613-055-00-6



- ES: [1*R*-[1 $\alpha$ (*S*'),3 $\beta$ ]]-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de 3-alil-2-metil-4-oxociclopent-2-en-1-ilo; S-bioaletrina
- DA: 3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-en-1-yl-[1*R*-[1 $\alpha$ (*S*'),3 $\beta$ ]]-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropan-carboxylat; S-bioallethrin
- DE: 3-Allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-en-1-yl-[1*R*-[1 $\alpha$ (*S*'),3 $\beta$ ]]-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropan-carboxylat; S-Bioallethrin
- EL: [1*R*-[1 $\alpha$ (*S*'),3 $\beta$ ]]-2,2-διμεθυλο-3-(2-μεθυλοπροπ-1-ενυλο)κυκλοπροπανοκαρβοξυλικό 3-αλλυλο-2-μεθυλ-4-οξοκυκλο-πεντ-2-εν-1-όλιο· S-bioallethrin
- EN: 3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-en-1-yl-[1*R*-[1 $\alpha$ (*S*'),3 $\beta$ ]]-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropano-carboxylate; S-bioallethrin
- FR: [1*R*-[1 $\alpha$ (*S*'),3 $\beta$ ]]-2,2-diméthyl-3-(2-méthylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate de 3-allyl-2-méthyl-4-oxocyclopent-2-ène-1-yle; esdépallétrine
- IT: [1*R*-[1 $\alpha$ (*S*'),3 $\beta$ ]]-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarbossilato di 3-allil-2-metil-4-ossociclopent-2-en-1-ile; S-bioaletrina
- NL: 3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-een-1-yl-[1*R*-[1 $\alpha$ (*S*'),3 $\beta$ ]]-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropaan-carboxylaat; S-bioalletrine
- PT: [1*R*-[1 $\alpha$ (*S*'),3 $\beta$ ]]-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de 3-alil-2-metil-4-oxociclopent-2-eno-1-ilo; S-bioaletrina
- FI: 3-allyyli-2-metyyli-4-oksycyklopent-2-en-1-yyli-[1*R*-[1 $\alpha$ (*S*'),3 $\beta$ ]]-2,2-dimetyyli-3-(2-metyyliprop-1-enyyli)syklopro-paanikarboksylaatti; S-bioalletriini
- SV: 3-allyl-2-metyl-4-oxocyklopent-2-en-1-yl[1*R*-[1 $\alpha$ (*S*'),3 $\beta$ ]]-2,2-dimetyl-3-(2-metylprop-1-enyl)cyklopropankarboxylat; S-bioalletrin

Cas No 28434-00-6

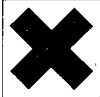

EEC No 249-013-5

No 613-055-00-6

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification,  
Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 21/22	N; R 50-53
-------------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling,  
Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

Xn	N	
		<p>R: 21/22-50/53</p> <p>S: (2-)60-61</p>

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης,  
Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen,  
Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 90989-39-2

EEC No 292-695-4

No 649-403-00-9


NOTA H  
NOTA P

- ES: hidrocarburos aromáticos, C<sub>8-10</sub>; Nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar  
 DA: aromatiske carbonhydrider, C<sub>8-10</sub>; Lavtkogende uspecificeret nafta  
 DE: Aromatische Kohlenwasserstoffe, C<sub>8-10</sub>; Naptha, niedrig siedend, nicht spezifiziert  
 EL: αρωματικοί υδρογονάνθρακες, C<sub>8-10</sub>; Ελαφρά νάφθα - νη προδιαγεγραμμένη  
 EN: Aromatic hydrocarbons, C<sub>8-10</sub>; Low boiling point naphtha — unspecified  
 FR: hydrocarbures aromatiques en C<sub>8-10</sub>; Naphta à point d'ébullition bas — non spécifié  
 IT: idrocarburi aromatici C<sub>8-10</sub>; Nafta con basso punto di ebollizione — non specificata  
 NL: aromatische koolwaterstoffen, C<sub>8-10</sub>; Nafta met laag kookpunt — niet gespecificeerd  
 PT: hidrocarbonetos aromáticos, C<sub>8-10</sub>; Nafta de baixo ponto de ebulição — não especificada  
 FI: aromaattiset hiilivedyt, C<sub>8-10</sub>; matalan kiehumispisteen teollisuusbensiini (nafta)-määrittelemälön  
 SV: aromatiska kolväten, C<sub>8-10</sub>; ospecificerad nafta med låg kokpunkt

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	Xn; R 65
--------------------	----------

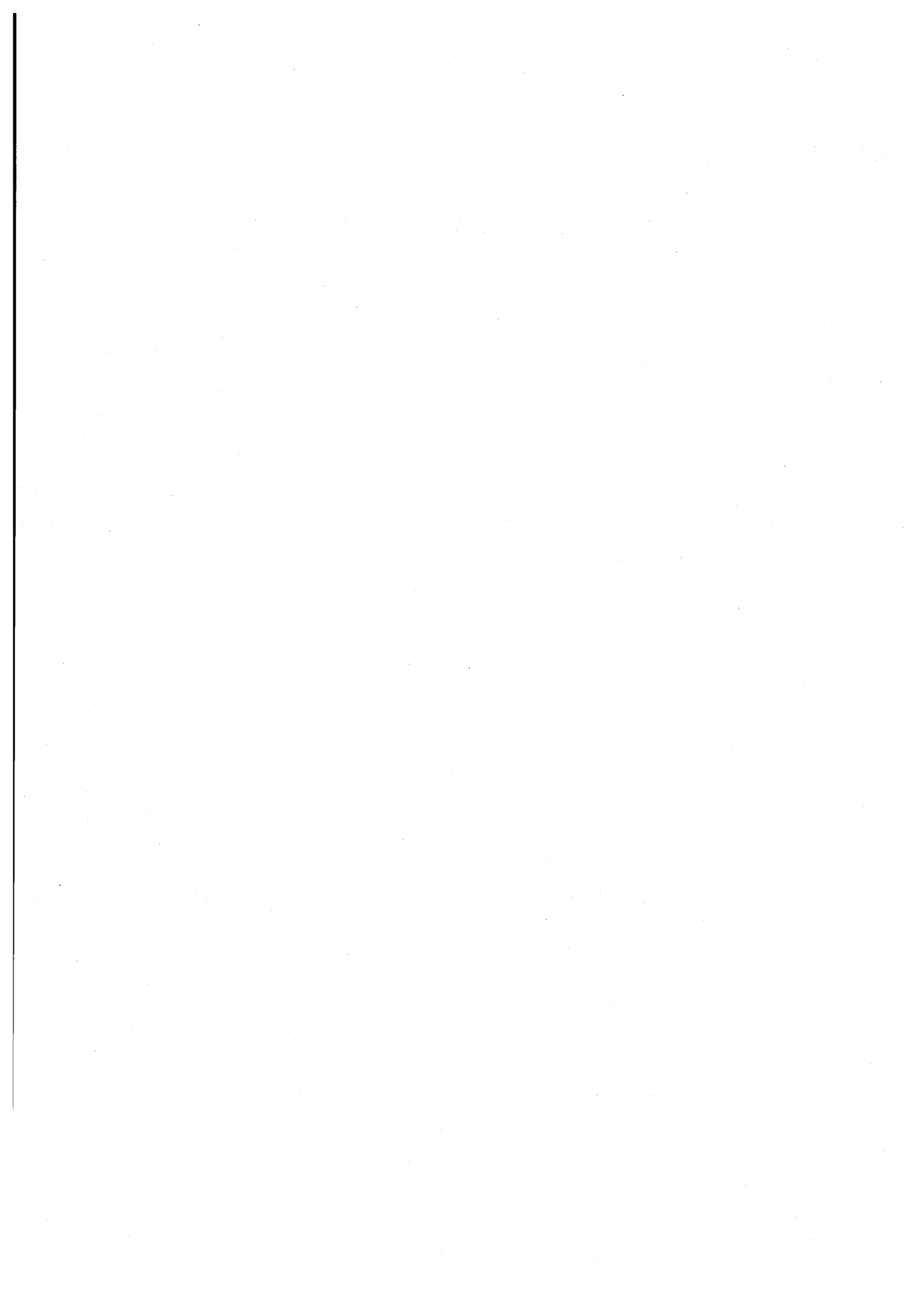
*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	
	R: 45-65
	S: 53-45

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

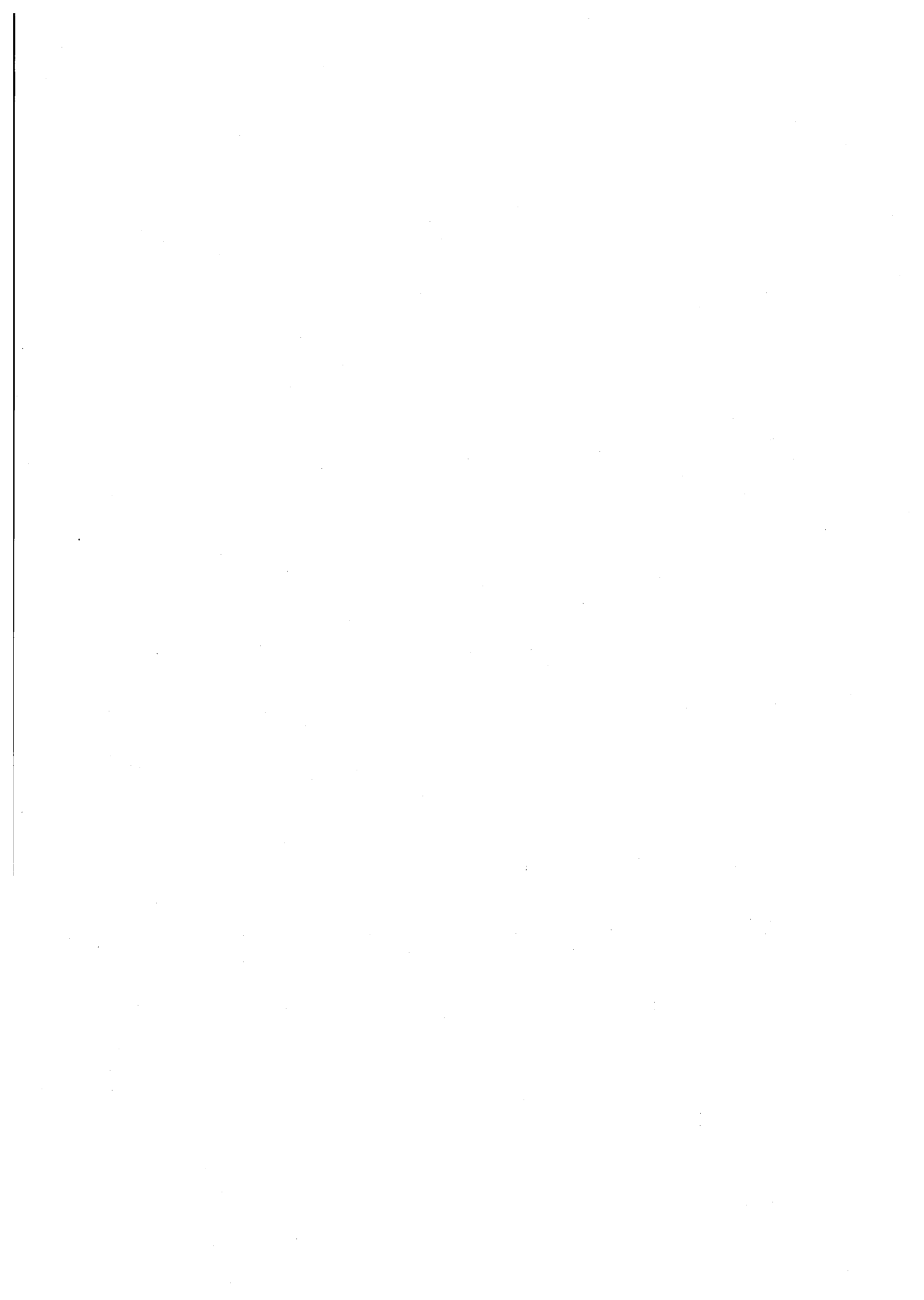
C ≥ 10 %	T; R 45-65
0,1 % ≤ C < 10 %	T; R 45

NOTA 4





*ANEXO II — BILAG II — ANHANG II — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ — ANNEX II — ANNEXE II —  
ALLEGATO II — BIJLAGE II — ANEXO II — LIITE II — BILAGA II*

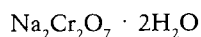


Cas No 7789-12-0

EEC No 234-190-3

No 024-004-01-4

NOTA E





ES: dicromato de sodio, dihidrato  
 DA: natriumdichromat, dihydrat  
 DE: Natriumdichromat, dihydrat  
 EL: διξρωμικό νάτριο, διέννδρο  
 EN: sodium dichromate, dihydrate  
 FR: dichromate de sodium, dihydrate  
 IT: dicromato di sodio, diidrato  
 NL: natriumdichromaat, dihydraat  
 PT: dicromato de sódio, dihidrato  
 FI: natriumdikromaatti, dihydraatti  
 SV: natriumdikromat, dihydrat

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 49	Muta. Cat. 2; R 46	T+; R 26	T; R 25	Xn; R 21
Xi; R 37/38-41		R 43	N; R 50-53	

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T+	N	
		R: 49-46-21-25-26-37/38-41-43-50/53
		S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 7 %	T+; R 49-46-21-25-26-37/38-41-43
0,5 % ≤ C < 7 %	T; R 49-46-43
0,1 % ≤ C < 0,5 %	T; R 49-46

NOTA 3

Cas No —

EEC No —

No 024-017-00-8

NOTA A


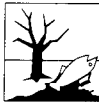
NOTA E

- ES: Compuestos de cromo(VI), excepto el cromato de bario y de los especialmente citados en este anexo
- DA: Krom(VI)forbindelser, med undtagelse af bariumkromat samt sådanne nævnt andetsteds i dette bilag
- DE: Chrom(VI)verbindungen, mit Ausnahme von Bariumchromat und Verbindungen die in diesem Anhang gesondert aufgeführt sind
- EL: ενώσεις χρωμίου (VI), εκτός του χρωμικού βαρίου και των ενώσεων που κατονομάζονται σε άλλο σημείο αυτού του παραρτήματος
- EN: Chromium (VI) compounds, with the exception of barium chromate and of compounds specified elsewhere in this Annex
- FR: Composés de chrome(VI), à l'exception du chromate de baryum et de ceux nommément désignés dans cette annexe
- IT: Composti di cromo(VI), esclusi bario cromato e quelli espressamente indicati in questo allegato
- NL: Chroom(VI)verbindingen, met uitzondering van bariumchromaat alsmede van in deze bijlage met name genoemde zouten
- PT: Compostos de crómio(VI), com excepção do cromato de bário e dos expressamente referidos no presente anexo
- FI: kromi(VI)-yhdisteet paitsi bariumkromaatti sekä muualla tässä liitteessä mainitut yhdisteet
- SV: krom(VI)föreningar med undantag för bariumkromat och föreningar som är upptagna på annat ställe i bilagan

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 49	R 43	N; R 50-53
--------------------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		
		R: 49-43-50/53
		S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 7784-42-1

EEC No 232-066-3

No 033-006-00-7



ES: arsina

DA: arsin

DE: Arsin; Arsenwasserstoff

EL: αρσίνη

EN: arsine

FR: arsine

IT: arsina

NL: arsine

PT: arsina

FI: arsiini

SV: arsin; arsenikväte

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*




F+; R 12

T+; R 26

Xn; R 48/20

N; R 50-53

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinät, Märkning*

F+	T+	N	R: 12-26-48/20-50/53
			S: (1/2)-9-16-28-33-36/37-45-60-61

*Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgränser*


Cas No 10361-39-4

EEC No 233-788-1

No 056-004-00-8



ES: cloruro de bario  
 DA: bariumchlorid; bariumdichlorid  
 DE: Bariumchlorid  
 EL: χλωριούχο θάριο  
 EN: barium chloride  
 FR: chlorure de baryum  
 IT: cloruro di bario; bario cloruro  
 NL: bariumchloride  
 PT: cloreto de bário  
 FI: bariumkloridi  
 SV: bariumklorid

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 25	Xn; R 20
---------	----------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T



R: 20-25

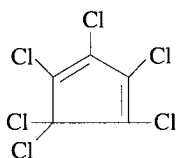
S: (1/2-)45

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 77-47-4

EEC No 201-029-3

No 602-078-00-7



ES: hexaclorociclopentadieno  
 DA: hexachlorcyclopentadien  
 DE: Hexachlorcyclopentadien  
 EL: εξαχλωροκυκλοπενταδιένιο  
 EN: hexachlorocyclopentadiene  
 FR: hexachlorocyclopentadiène  
 IT: esaclorociclopentadiene  
 NL: hexachloorcyclopentadien  
 PT: hexaclorociclopentadieno  
 FI: heksakloorisyklopentadieeni  
 SV: hexaklorcyklopentadien

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T+; R 26	T; R 24	Xn; R 22	C; R 34	N; R 50-53
----------	---------	----------	---------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T+	N	R: 22-24-26-34-50/53
		S: (1/2-)25-39-45-53-60-61

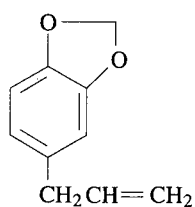
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 94-59-7

EEC No 202-345-4

No 605-020-00-9

NOTA E




- ES: 5-alil-1,3-benzodioxol  
 DA: 5-allyl-1,3-benzodioxol  
 DE: 5-Allyl-1,3-benzodioxol; Safrol  
 EL: 5-αλλυλο-1,3-βενζοδιοξόλη  
 EN: 5-allyl-1,3-benzodioxole; safrole  
 FR: 5-allyl-1,3-benzodioxole; safrole  
 IT: 5-allil-1,3-benzodiossolo; safrolo  
 NL: 5-allyl-1,3-benzodioxool; safrool  
 PT: 5-alil-1,3-benzodioxole  
 FI: 5-allyyli-1,3-bentsodioksoli; safroli  
 SV: 5-allyl-1,3-benzodioxol; 5-(2-propenyl)-1,3-benzodioxol

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	Muta. Cat. 3; R 40	Xn; R 22
--------------------	--------------------	----------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	
	R: 45-22-40
	S: 53-45

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

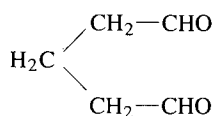





Cas No 111-30-8

EEC No 203-856-5

No 605-022-00-X





ES: glutaral  
 DA: glutaral; glutaraldehyd  
 DE: Glutaral; Glutaraldehyd  
 EL: γλουταραλδεϋδη;  
 EN: glutaral; glutaraldehyde; 1,5-pentanedial  
 FR: glutaral  
 IT: glutarale; gluraraldeide; 1,5-pentandiale  
 NL: glutaaraldehyd  
 PT: glutaral  
 FI: glutaraldehydi  
 SV: glutaraldehyd; pentandial

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 23/25	C; R 34	R 42/43	N; R 50
------------	---------	---------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		R: 23/25-34-42/43-50
		S: (1/2-)26-36/37/39-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 50 %	T; R 23/25-34-42/43
25 % ≤ C < 50 %	T; R 22-23-34-42/43
10 % ≤ C < 25 %	C; R 20/22-34-42/43
2 % ≤ C < 10 %	Xn; R 20/22-37/38-41-42/43
1 % ≤ C < 2 %	Xn; R 36/37/38-42/43
0,5 % ≤ C < 1 %	Xi; R 36/37/38-43

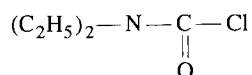




Cas No 88-10-8

EEC No 201-798-5

No 607-229-00-0



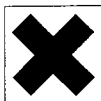
ES: cloruro de dietilcarbamoilo  
 DA: diethylcarbamoylchlorid  
 DE: Diethylcarbamoylchlorid  
 EL: χλωρίδιο του διαιθυλοκαρβαμούλου  
 EN: diethylcarbamoyl chloride  
 FR: chlorure de diéthylcarbamoyle  
 IT: cloruro di dietilcarbamoilo  
 NL: diethylcarbamoylchloride  
 PT: cloreto de dietilcarbamoilo  
 FI: dietylikarbamylikloridi  
 SV: dietylkarbamoylklorid

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 3; R 40	Xn; R 20/22	Xi; R 36/37/38
--------------------	-------------	----------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnet, Märkning*

Xn



R: 20/22-36/37/38-40

S: (2-)26-36/37

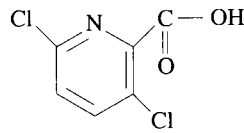
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratieregrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*




Cas No 1702-17-6

EEC No 216-935-4

No 607-231-00-1



- ES: ácido 3,6-dicloropiridina-2-carboxílico  
 DA: 3,6-dichlorpyridin-2-carboxylsyre  
 DE: 3,6-Dichlorpyridin-2-carbonsäure  
 EL: 3,6-διχλωροπυριδινό-2-καρβοξυλικό οξύ  
 EN: 3,6-dichloropyridine-2-carboxylic acid; clopyralid  
 FR: acide 3,6-dichloropyridine-2-carboxylique; clopyralid  
 IT: acido 3,6-dicloropiridin-2-carbossilico; clopiralid  
 NL: 3,6-dichloorpyridine-2-carbonzuur  
 PT: ácido 3,6-dicloropiridina-2-carboxílico  
 FI: 3,6-diklooripyridiini-2-karboksylikhappo; klopyralidi  
 SV: 3,6-diklorpyridin-2-karboxylsyra; klopyralid (ISO)

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitutus, Klassificering*

Xi; R 41	N; R 51-53
----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

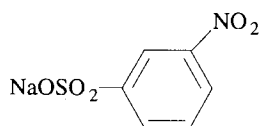
Xi	N	
		R: 41-51/53
		S: (2-)26-39-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 127-68-4

EEC No 204-857-3

No 609-048-00-2



ES: 3-nitrobencenosulfonato de sodio  
 DA: natrium-3-nitrobenzensulfonat  
 DE: Natrium-3-nitrobenzolsulfonat  
 EL: 3-νιτροβενζολοσουλφονικό νάτριο  
 EN: sodium 3-nitrobenzenesulphonate  
 FR: 3-nitrobenzènesulfonate de sodium  
 IT: 3-nitrobenzensolfonato di sodio  
 NL: natrium-3-nitrobenzeensulfonaat  
 PT: 3-nitrobenzenossulfonato de sódio  
 FI: natrium-3-nitrobenseenisulfonaatti  
 SV: natrium-3-nitrobenzensulfonat

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification,  
 Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xi; R 36	R 43
----------	------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling,  
 Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

Xi



R: 36-43

S: (2-)24-26-37

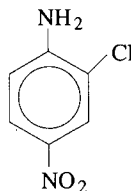
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης,  
 Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen,  
 Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*




Cas No 121-87-9

EEC No 204-502-2

No 610-009-00-7



ES: 2-cloro-4-nitroanilina

DA: 2-chlor-4-nitroanilin

DE: 2-Chlor-4-nitroanilin

EL: 2-χλωρο-4-νιτροανιλίνη

EN: 2-chloro-4-nitroaniline

FR: 2-chloro-4-nitroaniline

IT: 2-cloro-4-nitroanilina

NL: 2-chloor-4-nitroaniline

PT: 2-cloro-4-nitroanilina

FI: 2-kloori-4-nitroaniliini

SV: 2-klor-4-nitroanilin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 22	N; R 51-53
----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

Xn	N	
		R: 22-51/53
		S: (2-)22-24-61

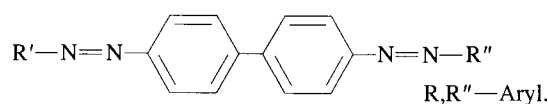
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No —

EEC No —

No 611-024-00-1

NOTA A



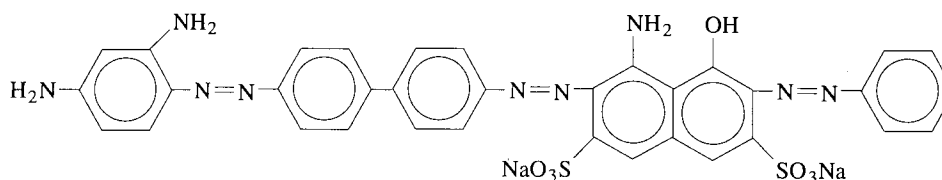
- ES: Colorantes azoicos derivados de la bencidina; colorantes 4,4'-diarilazobifenilos, excepto aquellos específicamente expresados en este Anexo
- DA: Benzidinbaserede azofarvestoffer; 4,4'-diarylazobiphenyl farvestoffer, undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag
- DE: Azofarbstoffe auf Benzidinbasis; 4,4'-Diarylazobiphenyl-Farbstoffe, mit Ausnahme der namentlich in diesem Anhang bezeichneten
- EL: αζωτούχες χρωστικές με βάση βευζιδίνη, 4,4'-διαρυλαζωδιφαινυλο-χρωστικές εκτός εκείνων που κατονομάζονται σε άλλο σημείο αυτού του παραρτήματος
- EN: Benzidine based azo dyes; 4,4'-diarylazobiphenyl dyes, with the exception of those specified elsewhere in this Annex
- FR: Colorants azoïques dérivant de la benzidine; colorants de 4,4'-diarylazobiphényle à l'exception de ceux nommément désignés dans cette annexe
- IT: Azocoloranti della benzidina; coloranti del 4,4'-diarilazobifenile, esclusi quelli espressamente indicati in questo allegato
- NL: Azo kleurstoffen op basis van benzidine; 4,4'-diarylazobifenylkleurstoffen, met uitzondering van de in deze bijlage met name genoemde
- PT: Corantes azoicos derivados da benzidina; corantes 4,4'-diarilazobifenil, com excepção dos expressamente referidos no presente anexo
- FI: bentsidiinipohjaiset atsoväriaineet, 4,4'-diaryyliatsobifenyylä väriaineet, paitsi muualla tässä liitteessä mainitut
- SV: benzidinbaserade azofärger, 4,4'-diarylazobifenylfärger med undantag för föreningar som är upptagna på annat ställe i bilagan



Cas No 1937-37-7

EEC No 217-710-3

No 611-025-00-7



- ES: 4-amino-3-[[4'-(2,4-diaminofenil)azo][1,1'-bifenil]-4-il]azo]-6-(fenilazo)-5-hidroksinaftaleno-2,7-disulfonato de disodio
- DA: dinatrium-4-amino-3-[[4'-(2,4-diaminofenyl)azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalen-2,7-disulfonat
- DE: Dinatrium-4-amino-3-[[4'-(2,4-diaminofenyl)azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalin-2,7-disulfonat; C.I. Direct Black 38
- EL: 4-αμνο-3[[4'-(2,4-διαμνοφαινυλ)αζω][1,1'-διφαινυλ]-4-υλ]αζω]-5-υδροξυ-6-(φαινυλαζω)ναφθαλενο-2,7-δισουλφονικό δινάτριο
- EN: disodium 4-amino-3-[[4'-(2,4-diaminophenyl)azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulfonate; C.I. Direct Black 38
- FR: 4-amino-3-[[4'-(2,4-diaminophényl)azo][1,1'-biphényl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phénylazo)naphthalène-2,7-disulfonate de disodium; C.I. Direct Black 38
- IT: 4-amino-3-[[4'-(2,4-diaminofenil)azo][1,1'-bifenil]-4-il]azo]-6-(fenilazo)-5-idrossinaftalen-2,7-disolfonato di disodio; C.I. Direct Black 38
- NL: dinatrium-4-amino-3-[[4'-(2,4-diaminofenyl)azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-6-(fenylazo)-5-hydroxynaftaleen-2,7-disulfonaat
- PT: 4-amino-3-[[4'-(2,4-diaminofenil)azo][1,1'-bifenil]-4-il]azo]-6-(fenilazo)-5-hidroksinaftaleno-2,7-dissulfonato de dissódio
- FI: dinatrium-4-amino-3-[[4'-(2,4-diaminofenyyl)atso][1,1'-bifenyyl]-4-yyli]atso]-5-hydroksi-6-(fenyylatso)naftaleeni-2,7-disulfonaatti; C.I. Direct Black 38
- SV: dinatrium-4-amino-3-[[4'-(2,4-diaminofenyl)azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(fenylazo)naftalen-2,7-disulfonat; C.I. Direct Black 38

Cas No 1937-37-7

EEC No 217-710-3

No 611-025-00-7

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitutus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	Repr. Cat. 3; R 63
--------------------	--------------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnäät, Märkning*

T



R: 45-63

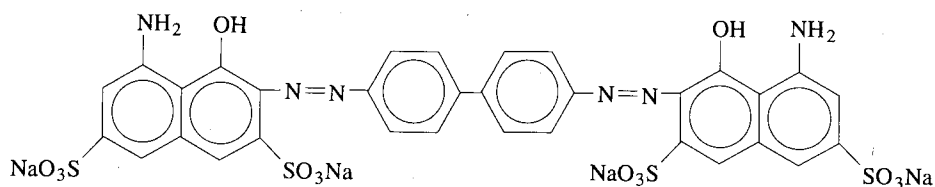
S: 53-45

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 2602-46-2

EEC No 220-012-1

No 611-026-00-2



- ES: 3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis[5-amino-4-hidroxinaftaleno-2,7-disulfonato] de tetrasodio
- DA: tetranatrium-3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis[5-amino-4-hydroxynaphthalen-2,7-disulfonat]
- DE: Tetranatrium-3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis[5-amino-4-hydroxynaphthalin-2,7-disulfonat]; C.I. Direct Blue 6
- EL: 3,3'-[[1,1'-διφαινυλο]-4,4'-διλωδις(αζω)]δις[5-αμινο-4-υδροξυναφθαλενο-2,7-δισουλφονικό] τετρανάτριο
- EN: tetrasodium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis[5-amino-4-hydroxynaphthalene-2,7-disulphonate]; C.I. Direct Blue 6
- FR: 3,3'-[[1,1'-biphényl]-4,4'-diylbis(azo)]bis[5-amino-4-hydroxynaphthalène-2,7-disulfonate] de tétrasodium; C.I. Direct Blue 6
- IT: 3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis[5-amino-4-idrossinaftalen-2,7-disolfonato] di tetrasodio; C.I. Direct Blue 6
- NL: tetranatrium-3,3'-[[1,1'-bifenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis[5-amino-4-hydroxynaftaleen-2,7-disulfonaat]
- PT: 3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis[5-amino-4-hidroxinaftaleno-2,7-dissulfonato] de tetrassódio
- FI: tetranatrium-3,3'-[[1,1'-bifenyyl]-4,4'-diylbis(atso)]bis[5-amino-4-hydroksinaftaleeni-2,7-disulfonaatti]; C.I. Direct Blue 6
- SV: tetranatrium-3,3'-[[1,1'-bifenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis[5-amino-4-hydroxynaftalen-2,7-disulfonat]; C.I. Direct Blue 6

Cas No 2602-46-2

EEC No 220-012-1

No 611-026-00-2

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	Repr. Cat. 3; R 63
--------------------	--------------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T



R: 45-63

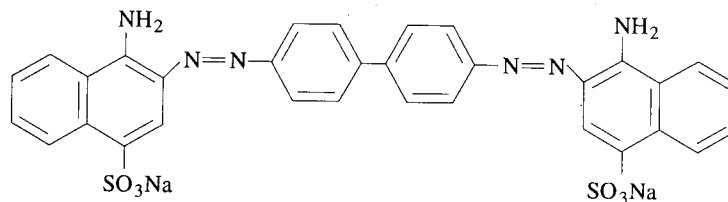
S: 53-45

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 573-58-0

EEC No 209-358-4

No 611-027-00-8




- ES: 3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis(4-aminonaftaleno-1-sulfonato) de disodio  
 DA: dinatrium-3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphthalen-1-sulfonat)  
 DE: Dinatrium-3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphthalin-1-sulfonat); C.I. Direct Red 28  
 EL: 3,3'-[[1,1'-διφαινυλο]-4,4'-διυλοδιζ(αζω)]διζ(4-αμινοναφθαλενο-1-σουλφονικό) δινάτριο  
 EN: disodium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphthalene-1-sulphonate); C.I. Direct Red 28  
 FR: 3,3'-[[1,1'-biphényl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphthalène-1-sulfonate) de disodium; C.I. Direct Red 28  
 IT: 3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis(4-aminonaftalen-1-solfonato) di disodio; C.I. Direct Red 28  
 NL: dinatrium-3,3'-[[1,1'-bifenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaftaleen-1-sulfonaat)  
 PT: 3,3'-[[1,1'-bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis(4-aminonaftaleno-1-sulfonato) de dissódio  
 FI: dinatrium-3,3'-[[1,1'-bifenyylil]-4,4'-diylbis(atso)]bis(4-aminonaftaleeni-1-sulfonaatti); C.I. Direct Red 28  
 SV: dinatrium-3,3'-[[1,1'-bifenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaftalen-1-sulfonat); C.I. Direct Red 28

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	Repr. Cat. 3; R 63
--------------------	--------------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	
	R: 45-63
	S: 53-45

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*




Cas No 74-89-5 [1]  
124-40-3 [2]  
75-50-3 [3]

EEC No 200-820-0 [1]  
204-697-4 [2]  
200-875-0 [3]

No 612-001-01-6

NOTA B

$\text{CH}_3\text{NH}_2$ .... % [1]

$(\text{CH}_3)_2\text{NH}$ .... % [2]



$(\text{CH}_3)_3\text{N}$ .... % [3]

ES: metilamina (mono-[1], di-[2] y tri-[3]).... %  
DA: methylamin (mono-[1], di-[2] og tri-[3]).... %  
DE: Methylamin (mono-[1], di-[2] und tri-[3]).... %  
EL: μεθυλαμίνη (μονο-[1], δι-[2] και τρι-[3]).... %  
EN: methylamine (mono-[1], di-[2] and tri-[3]).... %  
FR: méthylamine (mono-[1], di-[2] et tri-[3]).... %  
IT: metilamina (mono-[1], di-[2] e tri-[3]).... %  
NL: methylamine (mono-[1], di-[2] en tri-[3]).... %  
PT: metilamina (mono-[1], di-[2] e tri-[3]).... %  
FI: metyyliamiini (mono-[1], di-[2] ja tri-[3]).... %  
SV: metylamin (mono-[1], di-[2] och tri-[3]).... %

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F+; R 12	Xn; R 20/22	C; R 34
----------	-------------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

F+	C	
		
		R: 12-20/22-34
		S: (1/2-)-3-16-26-29-36/37/39-45

*Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 15 %	C; R 20/22-34
10 % ≤ C < 15 %	C; R 34
5 % ≤ C < 10 %	Xi; R 36/37/38



Cas No 68131-73-7

EEC No 268-626-9



No 612-121-00-1

ES: aminas, polietilenpoli-; HEPA  
 DA: aminer, polyethylenpoly-; HEPA  
 DE: Amine, Polyethylenpoly-; HEPA  
 EL: αμίνες, πολυαιθυλενοπολυ- HEPA  
 EN: Amines, polyethylenepoly-; HEPA  
 FR: amines, polyéthylènepoly-; HEPA  
 IT: amine, polietilenpoli-; HEPA  
 NL: aminen, polyethyleenpoly-; HEPA  
 PT: aminas, polietilenopoli-; HEPA  
 FI: amiinit, polyetyleenipoly-; HEPA  
 SV: aminer, polyetylenpoly-; HEPA

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 21/22	C; R 34	R 43	N; R 50-53
-------------	---------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

C	N	
		
		R: 21/22-34-43-50/53
		S: (1/2-)26-36/37/39-45-60-61

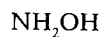
*Límites de concentración, Konzentrationsgränser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgränser*

C ≥ 25 %	C; R 21/22-34-43
10 % ≤ C < 25 %	C; R 34-43
5 % ≤ C < 10 %	Xi; R 36/38-43
1 % ≤ C < 5 %	Xi; R 43

Cas No 7803-49-8

EEC No 232-259-2

No 612-122-00-7





ES: hidroxilamina  
 DA: hydroxylamin  
 DE: Hydroxylamin  
 EL: υδροξυλαμίνη  
 EN: hydroxylamine  
 FR: hydroxylamine  
 IT: idrossilamina  
 NL: hydroxylamine  
 PT: hidroxilamina  
 FI: hydroksyylamiini  
 SV: hydroxylamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

R 5	Xn; R 22-48/22	Xi; R 37/38-41	R 43	N; R 50
-----	----------------	----------------	------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

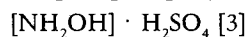
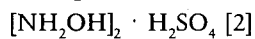
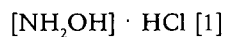
Xn	N	
		R: 5-22-37/38-41-43-48/22-50
		S: (2-)22-26-36/37/39-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 5470-11-1 [1]  
10039-54-0 [2]  
10046-00-1 [3]

EEC No 226-798-2 [1]  
233-118-8 [2]  
233-154-4 [3]

No 612-123-00-2



- ES: cloruro de hidroxilamonio [1]; sulfato de bis(hidroxilamonio) [2]; hidrogenosulfato de hidroxilamonio [3]  
 DA: hydroxylammoniumchlorid [1]; bis(hydroxylammonium)sulfat [2]; hydroxylammoniumhydrogen-sulfat [3]  
 DE: Hydroxylammoniumchlorid [1]; Bis(hydroxylammonium)sulfat [2]; Hydroxylammoniumhydrogensulfat [3]  
 EL: χλωρίδιο του υδροξυλαμμωνίου [1]· θεικό δις(υδροξυλαμμώνιο) [2]· υδρογονοθεικό υδροξυλαμμώνιο [3]  
 EN: hydroxylammonium chloride [1]; bis(hydroxylammonium) sulphate [2]; hydroxylammonium hydrogensulphate [3]; hydroxylamine hydrochloride [1]; hydroxylamine sulphate (2:1) [2]; hydroxylamine sulphate (1:1) [3]  
 FR: chlorure d'hydroxylammonium [1]; sulfate de bis(hydroxylammonium) [2]; hydrogénosulfate d'hydroxylammonium [3]  
 IT: cloruro di idrossilammonio [1]; solfato di bis(idrossilammonio) [2]; idrogenosolfato di idrossilammonio [3]  
 NL: hydroxylammoniumchloride [1]; bis(hydroxylammonium)sulfaat [2]; hydroxylammoniumhydrogeensulfaat [3]  
 PT: cloreto de hidroxilamónio [1]; sulfato de bis(hidroxilamónio) [2]; hidrogénossulfato de hidroxilamónio [3]  
 FI: hydroksyylammoniumkloridi [1]; bishydroksyylammoniiumsulfaatti [2]; hydroksyylammoniumvetysulfaatti [3]  
 SV: hydroxylammoniumklorid [1]; hydroxylammoniiumsulfat [2]; hydroxylammonium vätesulfat [3]

Cas No 5470-11-1 [1]  
10039-54-0 [2]  
10046-00-1 [3]



EEC No 226-798-2 [1]  
233-118-8 [2]  
233-154-4 [3]

No 612-123-00-2

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 22-48/22	Xi; R 36/38	R 43	N; R 50
----------------	-------------	------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnäät, Märkning*

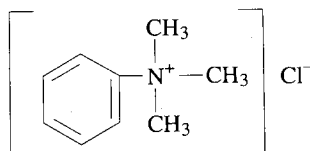
Xn	N	
		R: 22-36/38-43-48/22-50
		S: (2-)22-24-37-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 138-24-9

EEC No 205-319-0

No 612-124-00-8




- ES: cloruro de N,N,N-trimetilanilinio  
 DA: N,N,N-trimethylaniliniumchlorid  
 DE: N,N,N-Trimethylaniliniumchlorid  
 EL: χλωρίδιο του N,N,N-τριμεθυλανιλινίου  
 EN: N,N,N-trimethylanilinium chloride  
 FR: chlorure de N,N,N-triméthylanilinium  
 IT: cloruro di N,N,N-trimetilanilinio  
 NL: N,N,N-trimethylaniliniumchloride  
 PT: cloreto de N,N,N-trimetilanilínio  
 FI: N,N,N-trimetylianiliniumkloridi  
 SV: N,N,N-trimetylfenylammoniumklorid

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification,  
 Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 24/25

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling,  
 Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

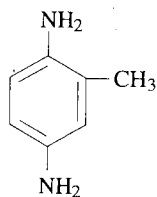
T	
	R: 24/25
	S: (1/2-)25-39-45-53

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης,  
 Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen,  
 Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 95-70-5

EEC No 202-442-1

No 612-125-00-3



- ES: 2-metil-*p*-fenilendiamina  
 DA: 2-methyl-*p*-phenylendiamin  
 DE: 2-Methyl-*p*-phenylendiamin; Toluylen-2,5-diamin  
 EL: 2-μεθυλο-π-φαινυλενοδιαμίνη  
 EN: 2-methyl-*p*-phenylenediamine  
 FR: 2-méthyl-*p*-phénylènediamine; toluène-2,5-diamine  
 IT: 2-metil-*p*-fenilendiamina; 2,5-diaminotoluene  
 NL: 2-methyl-*p*-fenyleendiamine  
 PT: 2-metil-*p*-fenilenodiamina  
 FI: 2-metyyli-*p*-fenyleenidiamiini  
 SV: 2-metyl-*p*-fenylendiamin; 2-metyl-1,4-benzendiamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 25	Xn; R 20/21	R 43	N; R 50-53
---------	-------------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T	N	
		R: 20/21-25-43-50/53
		S: (1/2-)24-37-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçao, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

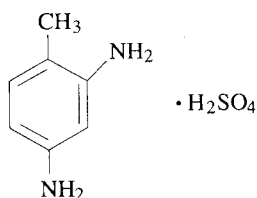



Cas No 65321-67-7

EEC No 265-697-8

No 612-126-00-9

NOTA E



ES: sulfato de tolueno-2,4-diamonio

DA: toluen-2,4-diammoniumsulfat

DE: Toluol-2,4-diammoniumsulfat; Toluylen-2,4-diaminsulfat

EL: θειικό τολουενο-2,4-διαμμώνιο

EN: toluene-2,4-diammonium sulphate; 4-methyl-*m*-phenylenediamine sulfate

FR: sulfate de toluène-2,4-diammonium

IT: solfato di toluen-2,4-diammonio; 4-metil-*m*-fenilendiamina solfato

NL: toluen-2,4-diammoniumsulfaat

PT: sulfato de tolueno-2,4-diamónio



FI: tolueni-2,4-diammoniumsulfaatti; 4-metyyli-*m*-fenyleenidiamiinisulfaatti

SV: toluen-2,2-diammoniumsulfat

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Carc. Cat. 2; R 45	T; R 25	Xn; R 21	Xi; R 36	R 43	N; R 50-53
--------------------	---------	----------	----------	------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

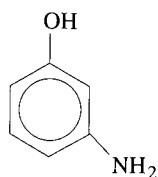
T	N	
		
		R: 45-21-25-36-43-50/53
		S: 53-45-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 591-27-5

EEC No 209-711-2

No 612-127-00-4



ES: 3-aminofenol  
 DA: 3-aminophenol  
 DE: 3-Aminophenol  
 EL: 3-αμινοφαινόλη  
 EN: 3-aminophenol  
 FR: 3-aminophénol  
 IT: 3-aminofenolo  
 NL: 3-aminofenol  
 PT: 3-aminofenol  
 FI: 3-aminofenoli  
 SV: 3-aminofenol

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitutus, Klassificering*

Xn; R 20/22	N; R 51-53
-------------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kennerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

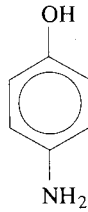
Xn	N	
		R: 20/22-51/53
		S: (2-)28-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 123-30-8

EEC No 204-616-2

No 612-128-00-X



ES: 4-aminofenol  
 DA: 4-aminophenol  
 DE: 4-Aminophenol  
 EL: 4-αμινοφαινόλη  
 EN: 4-aminophenol  
 FR: 4-aminophénol  
 IT: 4-aminofenolo  
 NL: 4-aminofenol  
 PT: 4-aminofenol  
 FI: 4-aminofenoli  
 SV: 4-aminofenol

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Muta. Cat. 3; R 40	Xn; R 20/22	N; R 50-53
--------------------	-------------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

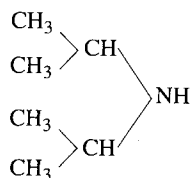
Xn	N	
		R: 20/22-40-50/53
		S: (2-)28-36/37-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 108-18-9

EEC No 203-558-5

No 612-129-00-5





ES: diisopropilamina  
 DA: diisopropylamin  
 DE: Diisopropylamin  
 EL: διισοπροπυλαμίνη  
 EN: diisopropylamine  
 FR: diisopropylamine  
 IT: diisopropilamina  
 NL: diisopropylamine  
 PT: diisopropilamina  
 FI: diisopropyyliamiini  
 SV: diisopropylamin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

F; R 11	Xn; R 20/22	C; R 34
---------	-------------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

F	C	R: 11-20/22-34 S: (1/2-)16-26-36/37/39-45
		

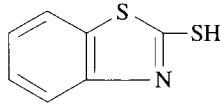
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

C ≥ 25 %	C; R 20/22-34
10 % ≤ C < 25 %	C; R 34
5 % ≤ C < 10 %	Xi; R 36/37/38

Cas No 149-30-4

EEC No 205-736-8

No 613-108-00-3



ES: benzotiazol-2-tiol  
 DA: benzothiazol-2-thiol  
 DE: Benzothiazol-2-thiol; 2-Mercaptobenzothiazol  
 EL: βενζοθειαζολ-2-θειόλη  
 EN: benzothiazole-2-thiol  
 FR: benzothiazole-2-thiol; mercaptobenzothiazole  
 IT: benzotiazol-2-tiolo; mercaptobenzotiazolo  
 NL: benzothiazool-2-thiol  
 PT: benzotiazole-2-tiol  
 FI: bentsotiatsoli-2-tioli  
 SV: benzotiazol-2-tiol

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

R 43	N; R 50-53
------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

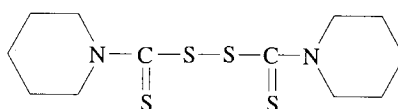
Xi	N	
		R: 43-50/53
		S: (2-)24-37-60-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 94-37-1

EEC No 202-328-1

No 613-109-00-9



- ES: disulfuro de bis(piperidinotiocarbonilo)  
 DA: bis(piperidinothiocarbonyl)disulfid  
 DE: Bis(piperidinothiocarbonyl)disulfid  
 EL: δισουλφίδιο του δις(πιπεριδινοθειοκαρβονυλίου)  
 EN: bis(piperidinothiocarbonyl) disulphide  
 FR: disulfure de bis(pipéridinothiocarbonyle)  
 IT: disolfuro di bis(piperidinotiocarbonile)  
 NL: bis(piperidinothiocarbonyl)disulfide  
 PT: dissulfureto de bis(piperidinotiocarbonilo)  
 FI: bis(piperidiinotiokarbonyyli)disulfidi  
 SV: bis(piperidintiokarbonyl)disulfid

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xi; R 36/37/38	R 43
----------------	------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

Xi



R: 36/37/38-43

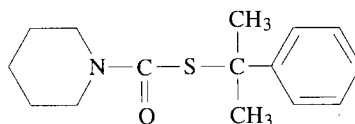
S: (2-)24-26-37

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 61432-55-1

EEC No 262-784-2

No 613-110-00-4



- ES: piperidina-1-carbotioato de *S*-(1-fenil-1-metiletilo)  
 DA: *S*-(1-methyl-1-phenylethyl)piperidin-1-carbothioat  
 DE: *S*-(1-Methyl-1-phenylethyl)piperidin-1-carbothioat  
 EL: πιπεριδινο-1-καρβοθειοϊκό *S*-(1-μεθυλο-1-φαινυλαιθύλιο)  
 EN: *S*-(1-methyl-1-phenylethyl) piperidine-1-carbothioate  
 FR: pipéridine-1-carbothioate de *S*-(1-méthyl-1-phényléthyle); dimépipérate  
 IT: piperidin-1-carbotioato di *S*-(1-fenil-1-metiletile)  
 NL: *S*-(1-fenyl-1-methylethyl)piperidine-1-carbothioat  
 PT: piperidina-1-carbotioato de *S*-(1-fenil-1-metiletilo)  
 FI: *S*-(1-metyyli-1-fenylylietyyli)piperidiini-1-karbotioaatti; dimepiperatti  
 SV: *S*-(1-metyl-1-fenyletyl)piperidin-1-karbotioat; dimepiperat (ISO)

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xn; R 22	N; R 51-53
----------	------------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnäät, Märkning*

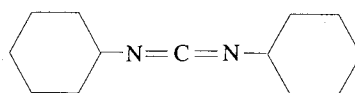
Xn	N	
		R: 22-51/53
		S: (2-)61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 538-75-0

EEC No 208-704-1

No 615-019-00-5



ES: dicitlohexilcarbodiimida  
 DA: dicyclohexylcarbodiimid  
 DE: Dicyclohexylcarbodiimid  
 EL: δικυκλοεξυλοκαρβοδιμίδιο  
 EN: dicyclohexylcarbodiimide  
 FR: dicyclohexylcarbodiimide  
 IT: dicitloesilcarbodiimide  
 NL: dicyclohexylcarbodiimide  
 PT: dicitlohexilcarbodiimida  
 FI: disykloheksyylikarbodi-imidi  
 SV: dicyklohexylkarbodiimid

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

T; R 24	Xn; R 22	Xi; R 41	R 43
---------	----------	----------	------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinät, Märkning*

T



R: 22-24-41-43

S: (1/2-)24-26-37/39-45

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*




Cas No 6317-18-6

EEC No 228-652-3

No 615-020-00-0





ES: ditiocianato de metileno  
 DA: methylenedithiocyanat  
 DE: Methylenedithiocyanat  
 EL: διθειοκυανικό μεθυλένιο  
 EN: methylene dithiocyanate  
 FR: dithiocyanate de méthylène  
 IT: ditiocianato di metilene; metilene ditiocianto  
 NL: methyleendithiocyanaat  
 PT: ditiocianato de metileno  
 FI: metyleeniditiosyanaatti  
 SV: metylenedithiocyanat; ditiocyanatometan

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

R 43	N; R 50
------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Etiketage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

Xi	N	
		R: 43-50
		S: (2-)24-37-61

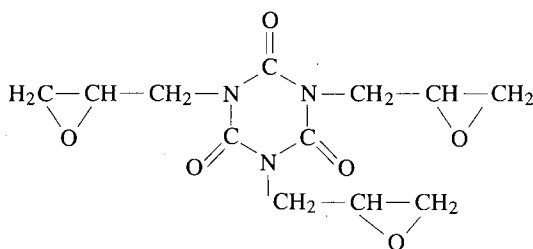
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 2451-62-9

EEC No 219-514-3

No 615-021-00-6

NOTA E



- ES: 1,3,5-tris(oxiranylmethyl)-1,3,5-triazina-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-triona; TGIC  
 DA: 1,3,5-tris(oxiranylmethyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-trion; TGIC  
 DE: 1,3,5-Tris(oxiranylmethyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-trion; TGIC  
 EL: 1,3,5-τρις(οξίρανολυμεθυλο)-1,3,5-τριαζινο-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-τριόνη· TGIC  
 EN: 1,3,5-tris(oxiranylmethyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-trione; TGIC  
 FR: 1,3,5-tris(oxiranylméthyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-trione; TGIC  
 IT: 1,3,5-tris(ossiranylmethyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-trione; TGIC  
 NL: 1,3,5-tris(oxiranylmethyl)-1,3,5-triazine-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-trion; TGIC  
 PT: 1,3,5-tris(oxiranylmethyl)-1,3,5-triazina-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-triona; TGIC  
 FI: 1,3,5-tris(oksiranyylimetyyli)-1,3,5-triatsiini-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-trioni; TGIC  
 SV: triglycidylisocyanurat; TGIC

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Muta. Cat. 2; R 46	T; R 23/25	Xn; R 48/22	Xi; R 41	R 43	R 52-53
--------------------	------------	-------------	----------	------	---------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

T



R: 46-23/25-41-43-48/22-52/53

S: 53-45-61

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçao, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*










Cas No 9001-00-7

EEC No 232-572-4

No 647-005-00-X

ES: bromelaína, jugo  
 DA: bromelain, saft  
 DE: Bromelain, Fruchtsaft-  
 EL: βρομελαΐνης, χυμός  
 EN: Bromelain, juice  
 FR: broméline, jus  
 IT: bromelina, succo  
 NL: bromelia, sap  
 PT: bromelaína, suco  
 FI: bromelaiini, mehu  
 SV: bromelain, saft

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xi; R 36/37/38	R 42
----------------	------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

Xn



R: 36/37/38-42

S: (2-)22-24-26-36/37

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*










Cas No 9001-98-3

EEC No 232-645-0

No 647-009-00-1

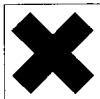
ES: renina  
 DA: rennin  
 DE: Rennin  
 EL: ρεννίνη  
 EN: Rennin  
 FR: rennine  
 IT: rennina  
 NL: rennine  
 PT: renina  
 FI: renniini  
 SV: rennin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xi; R 36/37/38	R 42
----------------	------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning*

Xn



R: 36/37/38-42

S: (2-)22-24-26-36/37

*Límites de concentración, Konzentrationsgränser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgränser*






Cas No 9014-01-1

EEC No 232-752-2

No 647-012-00-8

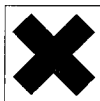
ES: subtilisina  
 DA: subtilisin  
 DE: Subtilisin  
 EL: σουπτιλισίνη  
 EN: Subtilisin  
 FR: subtilisine  
 IT: subtilisina  
 NL: subtilisine  
 PT: subtilisina  
 FI: subtilisiini  
 SV: subtilisin

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification,  
 Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xi; R 37/38-41	R 42
----------------	------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling,  
 Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinntät, Märkning*

Xn



R: 37/38-41-42

S: (2-)22-24-26-36/37/39

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης,  
 Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen,  
 Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*


Cas No 9068-59-1

EEC No 232-966-6

No 647-013-00-3

ES: proteinasa, microbiana neutra  
 DA: proteinase, mikrobiel neutral-  
 DE: Proteinase, mikrobennutral  
 EL: πρωτεΐνάση, μικροβιακή ουδέτερη  
 EN: Proteinase, microbial neutral  
 FR: protéinase neutre microbienne  
 IT: proteinasi, microbica neutra  
 NL: proteïnease, microbiel neutraal  
 PT: proteinase, neutra microbiana  
 FI: proteinaasi, neutraali mikrobiperäinen  
 SV: proteas, neutralt mikrobiellt

*Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering*

Xi; R 36/37/38	R 42
----------------	------

*Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinät, Märkning*

Xn



R: 36/37/38-42

S: (2-)22-24-26-36/37

*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*



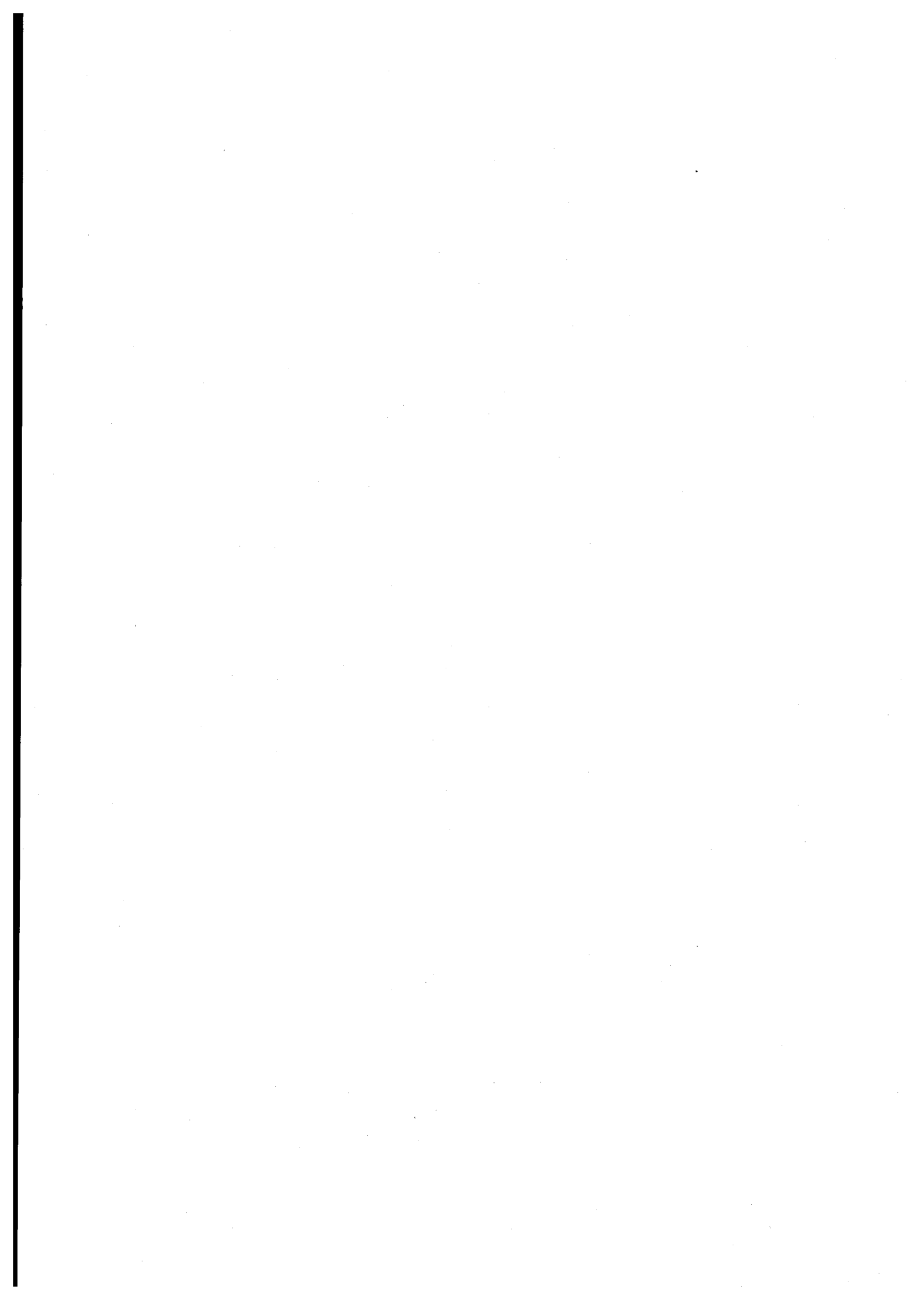







Index No

649-261-00-8	649-305-00-6	649-350-00-1	649-394-00-1
649-262-00-3	649-306-00-1	649-351-00-7	649-395-00-7
649-263-00-9	649-307-00-7	649-352-00-2	649-396-00-2
649-264-00-4	649-308-00-2	649-353-00-8	649-397-00-8
649-265-00-X	649-309-00-8	649-354-00-3	649-398-00-3
649-266-00-5	649-310-00-3	649-355-00-9	649-399-00-9
649-267-00-0	649-311-00-9	649-356-00-4	649-400-00-2
649-268-00-6	649-312-00-4	649-357-00-X	649-401-00-8
649-269-00-1	649-313-00-X	649-358-00-5	649-402-00-3
649-270-00-7	649-314-00-5	649-359-00-0	649-403-00-9
649-271-00-2	649-316-00-6	649-360-00-6	649-404-00-4
649-272-00-8	649-317-00-1	649-361-00-1	649-405-00-X
649-273-00-3	649-318-00-7	649-362-00-7	649-406-00-5
649-274-00-9	649-319-00-2	649-363-00-2	649-407-00-0
649-275-00-4	649-320-00-8	649-364-00-8	649-408-00-6
649-276-00-X	649-321-00-3	649-365-00-3	649-409-00-1
649-277-00-5	649-322-00-9	649-366-00-9	649-410-00-7
649-278-00-0	649-323-00-4	649-367-00-4	649-411-00-2
649-279-00-6	649-324-00-X	649-368-00-X	649-412-00-8
649-280-00-1	649-325-00-5	649-369-00-5	649-413-00-3
649-281-00-7	649-326-00-0	649-370-00-0	649-414-00-9
649-282-00-2	649-327-00-6	649-371-00-6	649-415-00-4
649-283-00-8	649-328-00-1	649-372-00-1	649-416-00-X
649-284-00-3	649-329-00-7	649-373-00-7	649-417-00-5
649-285-00-9	649-330-00-2	649-374-00-2	649-418-00-0
649-286-00-4	649-331-00-8	649-375-00-8	649-419-00-6
649-287-00-X	649-332-00-3	649-376-00-3	649-420-00-1
649-288-00-5	649-333-00-9	649-377-00-9	649-421-00-7
649-289-00-0	649-334-00-4	649-378-00-4	649-422-00-2
649-290-00-6	649-335-00-X	649-379-00-X	649-423-00-8
649-291-00-1	649-336-00-5	649-380-00-5	649-424-00-3
649-292-00-7	649-337-00-0	649-381-00-0	649-425-00-9
649-293-00-2	649-338-00-6	649-382-00-6	649-426-00-4
649-294-00-8	649-339-00-1	649-383-00-1	649-427-00-X
649-295-00-3	649-340-00-7	649-384-00-7	649-428-00-5
649-296-00-9	649-341-00-2	649-385-00-2	649-429-00-0
649-297-00-4	649-342-00-8	649-386-00-8	649-430-00-6
649-298-00-X	649-343-00-3	649-387-00-3	649-431-00-1
649-299-00-5	649-344-00-9	649-388-00-9	649-432-00-7
649-300-00-9	649-345-00-4	649-389-00-4	649-433-00-2
649-301-00-4	649-346-00-X	649-390-00-X	649-434-00-8
649-302-00-X	649-347-00-5	649-391-00-5	
649-303-00-5	649-348-00-0	649-392-00-0	
649-304-00-0	649-349-00-6	649-393-00-6	



## ANEXO IV A

**PARTE B: MÉTODOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA TOXICIDAD Y OTROS EFECTOS SOBRE LA SALUD****INTRODUCCIÓN GENERAL DE LA PARTE B****A. NOTA EXPLICATIVA**

Para los fines de la presente introducción, se aplicará la siguiente numeración:

- B.15 Mutación génica en *Saccharomyces cerevisiae*
- B.16 Recombinación mitótica en *Saccharomyces cerevisiae*
- B.17 Mutación génica de células de mamífero *in vitro*
- B.18 Lesión y reparación de ADN: síntesis de ADN no programada en células de mamífero *in vitro*
- B.19 Ensayo *in vitro* de intercambio de cromátidas hermanas
- B.20 Ensayo de letalidad recesiva ligada al sexo en *Drosophila melanogaster*
- B.21 Ensayo de transformación de células de mamífero *in vitro*
- B.22 Ensayo de letalidad dominante en roedores
- B.23 Ensayo citogenético en células germinales de mamífero *in vivo*
- B.24 Ensayo de la mancha en ratón
- B.25 Translocación hereditaria en ratón
- B.26 Toxicidad oral subcrónica: ensayo de 90 días en roedores
- B.27 Toxicidad oral subcrónica: ensayo de 90 días en no roedores
- B.28 Toxicidad dérmica subcrónica: ensayo de 90 días en roedores
- B.29 Toxicidad subcrónica por inhalación: ensayo de 90 días en roedores
- B.30 Ensayo de toxicidad crónica
- B.31 Estudio de teratogenicidad: roedores y no roedores
- B.32 Ensayo de carcinogénesis
- B.33 Ensayo combinado de toxicidad crónica y carcinogénesis
- B.34 Ensayo de toxicidad para la reproducción en una generación
- B.35 Ensayo de toxicidad para la reproducción en dos generaciones
- B.36 Toxicocinética

**B. DEFINICIONES GENERALES DE LOS TÉRMINOS UTILIZADOS EN LOS MÉTODOS DE ENSAYO DEL PRESENTE ANEXO**

- (i) **Toxicidad aguda** incluye los efectos nocivos que se manifiestan durante un período dado (habitualmente 14 días), después de la administración de una dosis única de una sustancia.
- (ii) **Toxicidad evidente** es un término general que describe signos claros de toxicidad tras la administración de una sustancia. Estos signos deben ser suficientes para la evaluación del riesgo y deben ser tales que, ante un aumento de la dosis administrada, prueba esperarse la aparición de signos tóxicos graves y una mortalidad probable.
- (iii) **Dosis** es la cantidad de sustancia administrada. La dosis se expresa en peso (gramos o miligramos) o en peso de sustancia por unidad de peso del animal (por ejemplo, miligramos por kilogramo de peso corporal), o en concentración alimentaria constante (partes por millón o miligramos por kilogramo de alimento).
- (iv) **Dosis discriminante** es la dosis más elevada de las cuatro establecidas que se puede administrar sin que se produzca mortalidad debida a la sustancia (incluyendo el sacrificio por motivos compasivos).

- (v) **Dosificación** es un término general que incluye la dosis y la frecuencia y duración de su administración.
- (vi) **DL<sub>50</sub>** (dosis letal media) es la dosis única, obtenida por estadística, de una sustancia de la que puede esperarse que produzca muerte del 50 % de los animales a los que se haya administrado. El valor de la DL<sub>50</sub> se expresa en peso de la sustancia por unidad de peso del animal (miligramos por kilogramo).
- (vii) **CL<sub>50</sub>** (concentración letal media) es la concentración, obtenida por estadística, de una sustancia de la que puede esperarse que produzca la muerte, durante la exposición o en un plazo definido después de ésta, del 50 % de los animales expuestos a dicha sustancia durante un período determinado.
- El valor de la CL<sub>50</sub> se expresa en peso de sustancia por unidad de volumen de aire normal (miligramos por litro).
- (viii) **NOAEL** son las siglas inglesas de nivel sin efectos adversos observados, que es la dosis o nivel de exposición máximo sin que se observe ningún signo adverso relacionado con el tratamiento.
- (ix) **Toxicidad subcrónica (por administración continuada)** incluye los efectos adversos que aparecen en los animales de laboratorio cuando reciben repetidamente dosis diarias de una sustancia o cuando están expuestos diariamente a la misma durante un período de tiempo breve, en comparación con su expectativa de vida.
- (x) **Dosis máxima tolerada (DMT)** es el nivel más alto de dosis que produce signos de toxicidad en los animales sin alterar de forma importante la supervivencia en relación con la prueba en la que se usa.
- (xi) **Irritación cutánea** es la producción de modificaciones inflamatorias de la piel que aparecen después de la aplicación de la sustancia.
- (xii) **Irritación ocular** es la producción de modificaciones inflamatorias del ojo que aparecen después de la aplicación de la sustancia sobre la superficie anterior del ojo.
- (xiii) **Sensibilización de la piel** (dermatitis alérgica de contacto) es una reacción cutánea, de origen inmunológico, a una sustancia.
- (xiv) **Corrosión dérmica** es la producción de lesiones tisulares irreversibles en la piel que aparecen después de la aplicación de la sustancia durante un período de 3 minutos a 4 horas.
- (xv) **Toxicocinética** es el estudio de la absorción, distribución, metabolismo y excreción de las sustancias de prueba.
- (xvi) **Absorción** es el proceso o procesos por los que penetra en el organismo una sustancia administrada.
- (xvii) **Excreción** es el proceso o procesos por los que se eliminan del organismo la sustancia administrada y sus metabolitos.
- (xviii) **Distribución** es el proceso o procesos por los que la sustancia absorbida y sus metabolitos se reparten por el interior del organismo.
- (xix) **Metabolismo** es el proceso o procesos por los que la sustancia administrada se modifica estructuralmente en el organismo por medio de reacciones tanto enzimáticas como de otro tipo.

#### B.1 Toxicidad aguda, subcrónica (por administración continuada) y crónica

Los efectos tóxicos agudos y la toxicidad orgánica o sistémica de una sustancia pueden evaluarse mediante diversos ensayos de toxicidad (métodos B.1-B.5) a partir de los cuales, tras una dosis única, puede obtenerse una indicación previa de la toxicidad.

En función de la toxicidad de la sustancia, puede considerarse la realización de una prueba límite o la determinación completa de la DL<sub>50</sub>, aunque en los estudios de inhalación no se especifica ninguna prueba límite, ya que no ha sido posible definir un solo valor límite de exposición por inhalación.

Debe prestarse atención a los métodos que utilizan el mínimo posible de animales y reducen su sufrimiento como, por ejemplo, los métodos de dosis fija (método B.1 bis) y de clase tóxica aguda (método B.1 ter). En las pruebas de nivel 1, un estudio realizado con una segunda especie puede complementar las conclusiones deducidas del primer estudio. En este caso, puede utilizarse un método de referencia o bien puede adaptarse el método a un número menor de animales.

El ensayo de toxicidad por administración continuada (métodos B.7, B.8 y B.9) incluye la evaluación de los efectos tóxicos derivados de la exposición repetida. Se insiste en la necesidad de realizar observaciones clínicas cuidadosas de los animales, a fin de obtener la máxima información posible. Estos ensayos deben contribuir a identificar los órganos diana de la toxicidad, así como las dosis tóxicas y las no tóxicas. Puede ser necesario realizar investigación complementaria en profundidad sobre estos aspectos mediante estudios a largo plazo (métodos B.26 a B.30 y B.33).

## B.II Mutagenicidad y genotoxicidad

La mutagenicidad se refiere a la inducción de cambios transmisibles y permanentes en la cantidad o en la estructura del material genético de las células u organismos. Estos cambios, o mutaciones, pueden afectar a un solo gen o segmento génico, a un bloque de genes o a cromosomas completos. Los efectos sobre los cromosomas completos pueden ser estructurales o numéricos.

La actividad mutagénica de una sustancia, para la información de base, se evalúa mediante ensayos *in vitro* para detectar mutaciones génicas (puntuales) en bacterias (método B.13/14) o aberraciones cromosómicas estructurales en células de mamífero (método B.10).

También son aceptables los métodos *in vivo* como, por ejemplo, el ensayo de micronúcleos (método B.12) o el análisis de la metafase de células de médula ósea (método B.11). No obstante, si no hay ninguna contraindicación, se prefieren claramente los métodos *in vitro*.

Para volúmenes de producción más elevados, o para hacer o seguir una evaluación del riesgo, pueden ser necesarios estudios adicionales a fin de investigar más sobre la mutagenicidad o establecer un cribado previo de la carcinogenicidad; estos estudios pueden utilizarse con diversos fines: confirmar resultados obtenidos en las pruebas básicas, investigar parámetros no estudiados en dichas pruebas básicas, o bien iniciar o ampliar estudios *in vivo*.

Para estos fines, los métodos B.15 a B.25 incluyen sistemas eucarióticos tanto *in vivo* como *in vitro* y una gama ampliada de parámetros biológicos. Estas pruebas proporcionan información sobre mutaciones puntuales y otros parámetros en organismos más complejos que las bacterias utilizadas en el conjunto básico.

Como principio general, cuando se considere un programa de estudios complementarios de mutagenicidad, éste deberá elaborarse de forma que proporcione información adicional pertinente sobre el potencial mutagénico o carcinogénico de la sustancia estudiada.

Los estudios concretos más adecuados para un caso específico dependen de muchos factores, como las características químicas y físicas de la sustancia, los resultados de los ensayos iniciales bacterianos y citogenéticos, el perfil metabólico de la sustancia, los resultados de otros estudios de toxicidad y los usos conocidos de la sustancia. En consecuencia, no es apropiado aplicar un esquema rígido para la selección de los ensayos, dada la variedad de factores que puede ser necesario considerar.

En la Directiva 93/67/CEE se establecen algunos principios generales sobre la selección de los ensayos, y en el documento de orientación técnica sobre evaluación del riesgo pueden encontrarse enfoques claros sobre los ensayos, aunque de todas formas es flexible y puede adaptarse según convenga a las circunstancias específicas.

No obstante, a continuación se agrupan los métodos de investigación complementaria, según su principal parámetro genético:

### *Estudios para investigar mutaciones génicas (puntuales)*

- a) Estudios sobre mutaciones directas o revertidas en microorganismos eucarióticos (*Saccharomyces cerevisiae*) (método B.15)
- b) Estudios *in vitro* para investigar mutaciones directas en células de mamífero (Método B.17)
- c) Ensayo de letalidad recesiva ligada al sexo en *Drosophila melanogaster*, (Método B.20)
- d) Ensayo de mutaciones en células somáticas *in vivo*, prueba de la mancha en ratón (Método B.24).

### *Estudios para investigar aberraciones cromosómicas*

- a) Estudios citogenéticos *in vivo* en mamíferos; el análisis *in vivo* de las células en metafase de médula ósea debe considerarse si no se había incluido en la evaluación inicial (método B.11). Además, puede investigarse la citogenética de las células germinativas *in vivo* (método B.23)
- b) Estudios citogenéticos *in vitro* en células de mamíferos, si no se habían incluido en la evaluación inicial (método B.10)
- c) Estudios de letalidad dominante en roedores (método B.22)
- d) Ensayo de translocación hereditaria en ratón (método B.25).

*Efectos genotóxicos: efectos sobre el ADN*

Las lesiones inducidas en el ADN sin pruebas directas de mutación pueden indicar genotoxicidad (efectos potencialmente nocivos sobre el material genético no asociados necesariamente con mutagenicidad). Para esta investigación pueden ser apropiados los siguientes métodos con microorganismos eucarióticos o células de mamífero:

- a) Recombinación mitótica en *Saccharomyces cerevisiae* (método B.16)
- b) Lesión y reparación del ADN: síntesis de ADN no programada en células de mamífero *in vitro* (método B.18)
- c) Intercambio de cromátidas hermanas en células de mamífero *in vitro* (método B.19).

*Métodos alternativos para investigar la capacidad carcinogénica*

Hay ensayos de transformación de células de mamífero *in vivo* que miden la capacidad de una sustancia para inducir cambios morfológicos y de comportamiento en los cultivos celulares, cambios que se consideran asociados con la transformación maligna (método B.21). Pueden utilizarse distintos tipos de células y diversos criterios de transformación.

*Evaluación del riesgo de efectos hereditarios en mamíferos*

Se dispone de métodos que pueden medir los efectos hereditarios en mamíferos completos producidos por mutaciones génicas (puntuales) como, por ejemplo, la prueba del locus específico del ratón, para medir la mutación de células germinales en la primera generación (no incluida en el presente Anexo), o las aberraciones cromosómicas como, por ejemplo, la prueba de translocación hereditaria en ratón (método B.25). Tales métodos pueden utilizarse cuando se evalúe el posible riesgo genético de una sustancia para el hombre. No obstante, dada la complejidad de estos ensayos y el elevadísimo número de animales necesarios, sobre todo para la prueba del locus específico, es necesario tener una sólida justificación antes de emprender dichos estudios.

**B.III Carcinogenicidad**

Los productos carcinógenos pueden clasificarse como genotóxicos o no genotóxicos, según el mecanismo supuesto de acción.

A partir de los resultados de los estudios sobre mutagenicidad y genotoxicidad se puede obtener una información previa del potencial carcinogénico genotóxico. Puede obtenerse información complementaria a partir de los ensayos de toxicidad por administración continuada (subcrónica) o crónica. La prueba de toxicidad por administración continuada (método B.7) y los estudios de administración continuada durante más tiempo incluyen la evaluación de los cambios histopatológicos observados en los ensayos de toxicidad por administración continuada como, por ejemplo, la hiperplasia en ciertos tejidos de posible importancia. Estos estudios y la información sobre toxicocinética pueden ayudar a detectar los productos químicos que presenten potencial carcinogénico, y que pueden requerir más estudios en profundidad sobre este aspecto, en un ensayo de carcinogénesis (método B.32) o, frecuentemente, en un estudio combinado de toxicidad crónica y carcinogénesis (método B.33).

**B.IV Toxicidad para la reproducción**

La toxicidad para la reproducción puede detectarse de formas diferentes como, por ejemplo, alteraciones de las funciones o capacidades reproductoras masculina y femenina (efectos sobre la fertilidad), o inducción de efectos nocivos no hereditarios sobre la progenie (toxicidad para el desarrollo), entre los que se incluyen también la teratogenicidad y los efectos durante la lactancia.

Respecto a los estudios de teratogenicidad, como parte de los ensayos de toxicidad para el desarrollo, el método de ensayo B.31 se centra principalmente en la administración por vía oral. De forma alternativa pueden utilizarse otras vías, en función de las propiedades físicas de la sustancia estudiada o de la vía probable de exposición de los seres humanos. En tales casos, el método de ensayo debe adaptarse de forma adecuada, teniendo en cuenta los elementos pertinentes de los métodos de ensayo de 28 días.

Cuando sea necesario realizar un ensayo de reproducción (fertilidad) en tres generaciones, podrá ampliarse el método descrito para el ensayo de reproducción en dos generaciones (método B.35) para incluir una tercera generación.

**B.V Neurotoxicidad**

La neurotoxicidad puede detectarse de formas diferentes como, por ejemplo, cambios funcionales o cambios estructurales y bioquímicos en los sistemas nerviosos central o periférico. A partir de los ensayos de toxicidad aguda puede obtenerse una indicación preliminar de la presencia de neurotoxicidad. El ensayo de toxicidad por administración continuada (método B.7) incluye la evaluación de los efectos neurotoxicológicos, y se subraya la necesidad de realizar cuidadosamente observaciones clínicas de los animales, a fin de obtener la máxima información posible. El método debe ayudar a detectar los productos químicos que presenten potencial neurotóxico y que pueden requerir investigación complementaria en profundidad sobre este aspecto. Además, es importante considerar el potencial de las sustancias para producir efectos neurotóxicos específicos que pueden no detectarse en otros estudios de toxicidad. Por ejemplo, se ha visto que ciertas sustancias organofosforadas producen neurotoxicidad retardada y pueden evaluarse con los métodos B.37 y B.38, tras exposición única o bien tras administración continuada.



#### B.VI Inmunotoxicidad

La inmunotoxicidad puede detectarse de formas diferentes como, por ejemplo, inmunosupresión o aumento de la capacidad de respuesta del sistema inmunitario que produce hipersensibilidad o autoinmunidad inducida. El ensayo de toxicidad por administración continuada (método B.7) incluye la evaluación de los efectos inmunotóxicos. El método debe ayudar a detectar los productos químicos que presenten potencial inmunotóxico, y que pueden requerir investigación adicional en profundidad sobre este aspecto.

#### B.VII Toxicocinética

Los estudios de toxicocinética ayudan a interpretar y evaluar los datos de toxicidad. Estos estudios van encaminados a aclarar aspectos determinados de la toxicidad de la sustancia química objeto de estudio, y sus resultados pueden ayudar a idear estudios de toxicidad ulteriores. No se contempla la necesidad de determinar en cada caso todos los parámetros. Sólo en casos esporádicos será preciso realizar toda la secuencia de estudios de toxicocinética (absorción, excreción, distribución y metabolismo). En el caso de determinados compuestos, tal vez sea oportuno hacer cambios en esta secuencia, o baste un estudio de dosis única (método B.36).

La información sobre la estructura química y las propiedades fisicoquímicas pueden dar también una idea de las características de absorción por la vía prevista de administración y las posibilidades de metabolización y distribución tisular. También puede haber información sobre parámetros toxicocinéticos procedente de estudios anteriores de toxicidad y toxicocinética.

### C. CARACTERIZACIÓN DE LA SUSTANCIA DE ENSAYO

Antes de iniciar cualquier estudio de toxicidad debe conocerse la composición de la sustancia de ensayo, con inclusión de las impurezas principales, y sus propiedades fisicoquímicas pertinentes, incluida la estabilidad.

Las propiedades fisicoquímicas de la sustancia de ensayo proporcionan datos importantes para la selección de la vía de administración, el diseño de cada estudio particular y el manejo y almacenamiento de la sustancia.

Antes de iniciarse el estudio debe desarrollarse un método analítico para la determinación cualitativa y cuantitativa de la sustancia de ensayo (con inclusión de sus principales impurezas, siempre que sea posible) en el medio de administración y en el material biológico.

Debe incluirse en el informe del ensayo toda la información a la identificación, propiedades fisicoquímicas, pureza y comportamiento de la sustancia estudiada.

### D. CUIDADOS DE LOS ANIMALES

En los estudios de toxicidad es fundamental controlar de forma estricta las condiciones ambientales y aplicar técnicas adecuadas de cuidado de los animales.

#### (i) Condiciones de alojamiento

Las condiciones ambientales de los locales o recintos destinados a los animales de experimentación deben ser adecuadas para la especie que se utilice. Para ratas, ratones y cobayas, la temperatura del local debe ser de  $22 \pm 3$  °C, con una humedad relativa del 30 al 70 %; para los conejos, la temperatura debe ser de  $20 \pm 3$  °C, con una humedad relativa del 30 al 70 %.

Algunas técnicas experimentales son particularmente sensibles a los efectos de la temperatura; en tales casos, en la descripción del método de ensayo se incluyen indicaciones detalladas sobre las condiciones apropiadas. En todas las investigaciones sobre efectos tóxicos deben medirse y registrarse la temperatura y la humedad, y estos parámetros deben consignarse en el informe final del estudio.

La iluminación debe ser artificial, con una alternancia de 12 horas de luz y 12 horas de oscuridad. Los datos relativos al programa de alumbrado deberán registrarse y consignarse en el informe final del estudio.

Salvo que el método contenga alguna indicación en contra, los animales se alojarán individualmente, o estarán en jaulas de pequeños grupos del mismo sexo. En caso de que se utilicen jaulas colectivas, no habrá más de 5 animales en cada jaula.

En los informes sobre los experimentos con animales, es importante indicar el tipo de jaula utilizada, así como el número de animales alojados en cada una, tanto durante la exposición a la sustancia química como durante el período posterior de observación.

#### (ii) Condiciones de alimentación

La dieta debe cubrir todas las necesidades nutricionales de la especie sometida a experimentación. Cuando se incorporen sustancias de ensayo a la dieta de los animales, el valor nutricional puede verse reducido por interacciones entre la sustancia y algún componente de la dieta. A la hora de interpretar los resultados de los ensayos debe estudiarse la posibilidad de que se dé una interacción de este tipo. Pueden utilizarse dietas convencionales de laboratorio junto con un aporte ilimitado de agua potable. La elección de la dieta puede verse influida por la necesidad de garantizar una mezcla conveniente de la sustancia estudiada si se administra por este método.

Ningún contaminante de la dieta con influencia conocida sobre la toxicidad podrá estar presente en concentraciones que puedan interferir.

## E. BIENESTAR DE LOS ANIMALES

Se prestará la debida consideración al bienestar de los animales cuando se elaboren los métodos de ensayo. A continuación se dan algunos breves ejemplos, sin que la lista sea exhaustiva. Los términos exactos o las condiciones precisas se encontrarán en el texto de los métodos.

- Para la determinación de la toxicidad oral aguda, deben considerarse dos métodos alternativos, el "método de dosis fija" y el "método de clase tóxica aguda". El "método de dosis fija" no utiliza la muerte como parámetro específico y exige menos animales. El "método de clase tóxica aguda" emplea como media un 70 % menos de animales que el método B.1 para la toxicidad oral aguda. Cualquiera de estos métodos alternativos producen menos dolor y sufrimiento que la metodología clásica.
- El número de animales utilizados se reduce al mínimo científicamente aceptable: solamente se someten a este ensayo 5 animales del mismo sexo por nivel de dosis en los métodos B.1 y B.3; solamente se utilizan 10 animales (y sólo 5 en el grupo de control negativo) para la determinación de la sensibilización de la piel en el ensayo de maximización en cobaya (método B.6); se reduce también el número de animales que se necesitan para el control positivo cuando se estudia la mutagenicidad *in vivo* (métodos B.11 y B.12).
- Se reducen al mínimo el dolor y el sufrimiento de los animales durante los ensayos: puede ser preciso sacrificar de forma compasiva a los animales que muestren signos intensos y continuados de dolor y sufrimiento; no es preciso administrar sustancias de ensayo de una forma determinada cuando se sepa que de esta forma se provoca intenso dolor y sufrimiento debido a las propiedades corrosivas o irritantes de la sustancia (métodos B.1, B.2 y B.3).
- Se evita la realización de ensayos con dosis innecesariamente altas mediante la introducción de ensayos límite, no sólo en los ensayos de toxicidad aguda (métodos B.1, B.2 y B.3) sino también en los ensayos *in vivo* de mutagenicidad (métodos B.11 y B.12).
- Una estrategia actual de ensayos para examinar la irritación permite no realizar un ensayo, o reducirlo a un estudio con un solo animal, si se pueden proporcionar pruebas científicas suficientes.

Dichas pruebas científicas pueden basarse en las propiedades fisicoquímicas de la sustancia, en los resultados de otros ensayos previamente realizados, o en los resultados de ensayos *in vitro* bien validados. Por ejemplo, si se ha llevado a cabo un estudio de toxicidad aguda por vía dérmica con la dosis del ensayo límite de la sustancia (método B.3) y no se ha observado irritación de la piel, puede no ser necesario seguir estudiando la irritación cutánea (método B.4); las sustancias que hayan mostrado capacidad de corrosión evidente o irritación grave de la piel en un estudio de irritación cutánea (método B.4) no deben someterse posteriormente a ensayos de irritación ocular (método B.5).

## F. ENSAYOS ALTERNATIVOS

Constituye un objetivo científico de la Unión Europea la elaboración y validación de técnicas alternativas que puedan proporcionar el mismo nivel de información que los actuales ensayos con animales, pero utilizando menos animales, provocando menos sufrimiento o evitando completamente el uso de animales.

Tales métodos, según vayan existiendo, deben tenerse en cuenta siempre que sea posible para la caracterización de riesgos y la correspondiente clasificación y etiquetado en función de los riesgos intrínsecos.

## G. EVALUACIÓN E INTERPRETACIÓN

A la hora de evaluar e interpretar los ensayos, deben tenerse en cuenta las limitaciones de la extrapolación directa al hombre de los resultados de los estudios realizados *in vitro* o con animales y, en consecuencia, deben utilizarse pruebas de la aparición de efectos adversos en personas, siempre que sea posible, a fin de confirmar los resultados de los ensayos.

Estos resultados pueden utilizarse para la clasificación y el etiquetado de los productos químicos, nuevos y existentes, respecto a sus efectos sobre la salud humana, en función de sus propiedades intrínsecas, observadas y cualificadas por estos métodos. Los criterios correspondientes del Anexo VI de clasificación y etiquetado también hacen referencia a los parámetros de los protocolos incluidos en estos métodos de ensayo.

Estos resultados pueden utilizarse también en los estudios de evaluación del riesgo de productos químicos nuevos y existentes. En los documentos correspondientes de orientación se indican las estrategias apropiadas de ensayo con estos fines.

## H. BIBLIOGRAFÍA

La mayoría de estos métodos se han elaborado en el marco del programa de la OCDE de líneas directrices de ensayo, y deben realizarse de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio, a fin de garantizar la "aceptación mutua de datos" lo más amplia posible.

Puede encontrarse información adicional en las referencias que se dan en las directrices de la OCDE y en otras publicaciones relacionadas.

## ANEXO IV B

## •B.1.ter TOXICIDAD AGUDA (ORAL): MÉTODO DE CLASE TÓXICA AGUDA

## 1. MÉTODO

## 1.1. Introducción

El método de clase tóxica aguda proporciona información destinada tanto a la evaluación de los riesgos como a su clasificación.

El método emplea tres dosis fijas, separadas de forma conveniente para permitir la clasificación del compuesto a partir de los resultados del estudio. Además, el procedimiento descrito en el presente método de ensayo permite la selección de tres dosis fijas adicionales, que pueden utilizarse como alternativas en alguna fase determinada o como opciones de ensayos complementarios. El uso de dosis adicionales puede considerarse en caso de que se desee o se necesite afinar más.

El método utiliza dosis iniciales definidas y con él no se pretende calcular una  $DL_{50}$  precisa, sino determinar una gama de exposición en la que puede esperarse la aparición de letalidad, ya que la muerte de una parte de los animales sigue siendo su parámetro principal. Los resultados del ensayo deben permitir la clasificación con arreglo a los criterios del Anexo VI. Debido a la naturaleza secuencial del enfoque, la duración del ensayo puede ser superior a la del procedimiento descrito en el método B.1. La ventaja principal del presente método consiste en que requiere un número menor de animales que el método de toxicidad aguda (oral) (B.1) o el método alternativo de dosis fija (B.1 bis).

Véase también la introducción general de la Parte B.

## 1.2. Definiciones

Véase la introducción general de la Parte B.

## 1.3. Principio del método

La sustancia se administra por vía oral a un grupo de animales de experimentación a una de las dosis definidas. La sustancia se somete a ensayo según un procedimiento por fases, utilizándose en cada fase tres animales del mismo sexo. No es necesario realizar un estudio previo de observación. Según la ausencia o presencia de mortalidad de los animales en relación con la sustancia recibida en una fase determinada se decidirá cual es la fase siguiente, es decir:

- no es necesario seguir con el ensayo
- la fase siguiente se realizará con la misma dosis, pero con animales del otro sexo
- la siguiente fase se realizará con la siguiente dosis superior o inferior.

## 1.4. Descripción del método

## 1.4.1. Preparación

Se seleccionan al azar animales jóvenes sanos, se marcan para permitir su identificación individual y se mantienen en sus jaulas durante al menos 5 días antes del inicio del estudio, a fin de que se aclimaten a las condiciones del laboratorio. Los animales pueden alojarse en jaulas agrupados por sexo y dosis, pero el número de animales de cada jaula no debe obstaculizar la realización de observaciones claras de cada animal.

La sustancia estudiada se administra en una sola dosis a los animales directamente con sonda gástrica o cánula adecuada de intubación.

En caso necesario, la sustancia estudiada se disolverá o suspenderá en un vehículo adecuado. Se recomienda que, siempre que sea posible, se considere en primer lugar la utilización de una suspensión o solución acuosa, después una solución o emulsión en aceite (por ejemplo, aceite de maíz) y, finalmente, la disolución en otros vehículos. En caso de vehículos no acuosos, deben conocerse las características tóxicas del vehículo y, si se desconocen, deberán determinarse antes de realizar el ensayo.

Los animales se mantienen en ayuno antes de la administración (por ejemplo, desde el día anterior en el caso de la rata, o durante tres o cuatro horas en el caso del ratón). No debe retirarse el agua.

#### 1.4.2. *Condiciones del ensayo*

##### 1.4.2.1. Animales de laboratorio

A no ser que existan contraindicaciones, la especie preferida de roedor es la rata. Las hembras serán núlparas y no grávidas.

Al inicio del estudio, la variación en peso de los animales será mínima y no superará el  $\pm 20\%$  del peso medio de cada sexo.

##### 1.4.2.2. Número y sexo

Se utilizan en cada fase tres animales de un mismo sexo. En la fase inicial puede utilizarse cualquiera de los dos sexos.

##### 1.4.2.3. Dosis

La dosis inicial se seleccionará entre las tres dosis fijas, es decir, 25, 200 y 2 000 mg/kg de peso corporal. La dosis inicial será la que produzca con mayor probabilidad mortalidad de al menos uno de los animales a los que se administre. Podrá utilizarse uno de los diagramas de flujo de los procedimientos descritos en el Anexo I, en función de la dosis inicial.

Para seleccionar el sexo y la dosis inicial deberá evaluarse toda la información disponible, incluida la información sobre la relación estructura-actividad. Cuando la información sugiera que no es probable la aparición de mortalidad con la dosis máxima (2 000 mg/kg peso corporal), se realizará una prueba límite. Si no hay información sobre una sustancia estudiada, se recomienda utilizar, por razones de bienestar de los animales, como dosis inicial 200 mg/kg peso corporal.

A veces puede desearse tener una información más detallada de lo que sería posible obtener tras realizar el ensayo con las tres dosis fijas 25, 200 y 2 000 mg/kg peso corporal. En estos casos, puede considerarse la posibilidad de realizar pruebas complementarias con las dosis fijas adicionales de 5, 50 ó 500 mg/kg peso corporal.

No será necesario administrar dosis de las que se sepa que producen dolor y sufrimiento acusados, debido a sus acciones corrosivas o gravemente irritantes.

El intervalo de tiempo entre los grupos de tratamiento se determina según la aparición, duración y gravedad de los signos tóxicos. El tratamiento de animales del otro sexo, o con la dosis siguiente, no se realizará hasta que haya seguridad sobre la supervivencia de los animales previamente tratados.

##### 1.4.2.4. Ensayo límite

Podrá realizarse un ensayo límite con una sola dosis de 2 000 mg/kg peso corporal con tres animales de cada sexo. Si aparece mortalidad debida a la sustancia, puede ser necesario realizar una prueba complementaria con 200 (ó 500) mg/kg de peso corporal.

##### 1.4.2.5. Período de observación

Los animales deben someterse a observación durante 14 días en principio, salvo los que se encuentran muertos o sea necesario eliminar del estudio y sacrificar de forma compasiva por razones de bienestar animal. No obstante, la duración del período de observación no debe fijarse de forma rígida, sino que debe determinarse según las reacciones tóxicas, su momento de aparición y la longitud del período de recuperación, por lo que podrá ampliarse cuando se considere necesario. Son importantes los momentos en que aparezcan y desaparezcan los signos de toxicidad, especialmente si hay tendencia a una aparición retardada de los signos tóxicos. Todas las observaciones se registrarán sistemáticamente en fichas individuales de cada animal.

#### 1.4.3. *Procedimiento*

Tras el período de ayuno, los animales se pesarán antes de la administración de la sustancia estudiada. Una vez administrada esta sustancia, podrá continuarse el ayuno durante unas 3 ó 4 horas. Cuando una dosis se administre en fracciones a lo largo de un período, podrá ser necesario proporcionar a los animales alimento y agua, en función de la duración del período.

El volumen máximo de líquido que puede administrarse de una vez depende del tamaño del animal utilizado. En el caso de los roedores, el volumen no debe superar en principio 1 ml/100 g de peso corporal; no obstante, en el caso de las soluciones acuosas puede considerarse la posibilidad de administrar 2 ml/100 g de peso corporal. La variabilidad en el volumen utilizado debe reducirse al mínimo ajustando la concentración para garantizar un volumen constante en todas las dosis. Si no es posible utilizar una dosis única, podrá administrarse la sustancia en fracciones menores a lo largo de un período que no excederá de 24 horas.

En el Anexo 1 se dan detalles del procedimiento del ensayo.

#### 1.4.3.1. Observaciones generales

Deben hacerse observaciones clínicas cuidadosas el menos dos veces en el día de la administración, o con mayor frecuencia si así lo indica la respuesta de los animales al tratamiento, y posteriormente al menos una vez al día. Los animales moribundos y los que muestren dolor intenso y signos de sufrimiento continuo deberán sacrificarse de forma compasiva. Los animales sacrificados por razones compasivas se considerarán de la misma forma que los animales que hayan muerto durante la prueba.

Cuando se encuentre algún animal muerto o se sacrifique por razones compasivas, deberá registrarse con la mayor precisión posible el momento de la muerte. Será necesario proceder a observaciones adicionales si los animales siguen presentando signos de toxicidad. Entre las observaciones deben incluirse los cambios de la piel y del pelaje, ojos y membranas mucosas, y también de los sistemas respiratorio, circulatorio y nervioso (central y autónomo), así como la actividad somatomotriz y las pautas de comportamiento. Debe prestarse atención especial a la observación de temblores, convulsiones, salivación, diarrea, letargo, sueño y coma.

Todas las observaciones se registrarán sistemáticamente en fichas individuales de cada animal.

#### 1.4.3.2. Peso corporal

Todos los animales se pesarán justo antes de la administración de la sustancia, y después al menos una vez por semana. Se calcularán y registrarán los cambios de peso. Al final de la prueba, los animales supervivientes se pesarán antes de sacrificarse de forma compasiva.

#### 1.4.3.3. Necropsia macroscópica

Todos los animales sometidos al ensayo, incluidos los que mueran durante su realización y los que se eliminen del estudio, se someterán a necropsia macroscópica. Se registrarán los cambios patológicos macroscópicos de cada animal. Podrá considerarse también la realización del examen microscópico de los órganos que presenten huellas de patología macroscópica, en los animales que sobrevivan un mínimo de 24 horas, ya que este examen puede proporcionar información útil.

### 2. RESULTADOS

Deben proporcionarse los resultados de cada animal por separado. Además, se reunirán todos los resultados en forma de un cuadro que presente para cada grupo de ensayo el número de animales utilizados, el número de animales que presenten signos de toxicidad, el número de animales hallados muertos durante el ensayo o sacrificados por razones compasivas, el momento de la muerte de los distintos animales, una descripción de la evolución temporal de los efectos tóxicos y su reversibilidad, y las observaciones hechas durante la necropsia.

En el Anexo 2 se dan unas orientaciones generales sobre la interpretación de los resultados con vistas a la clasificación.

### 3. INFORME

#### Informe del ensayo

El informe del ensayo incluirá, a ser posible, la siguiente información:

##### *Animales de ensayo:*

- especie/variedad
- situación microbiológica de los animales, cuando se conozca
- número, edad y sexo de los animales
- procedencia, condiciones de alojamiento, dieta, etc.
- peso de cada animal al inicio del ensayo, a intervalos semanales durante el ensayo, y al final de éste.

##### *Condiciones del ensayo:*

- justificación de la elección del vehículo, en caso de que no sea agua
- datos de la administración de la sustancia, incluidos el volumen y el momento de la administración
- datos sobre la calidad del agua y los alimentos (incluidos su tipo y origen)
- justificación de la elección de la dosis inicial.

*Resultados:*

- tabulación de los datos de las repuestas por sexo y dosis de cada animal (es decir, animales que presenten signos de toxicidad, incluidas la mortalidad, naturaleza, gravedad y duración de los efectos)
- cronología de la aparición de signos de toxicidad y si éstos son reversibles en cada animal
- observaciones de la necropsia y eventuales observaciones histopatológicas de cada animal, si se dispone de ellas.

*Discusión de los resultados**Conclusiones***4. BIBLIOGRAFÍA**

El presente método es análogo a la TG 423 de la OECD.

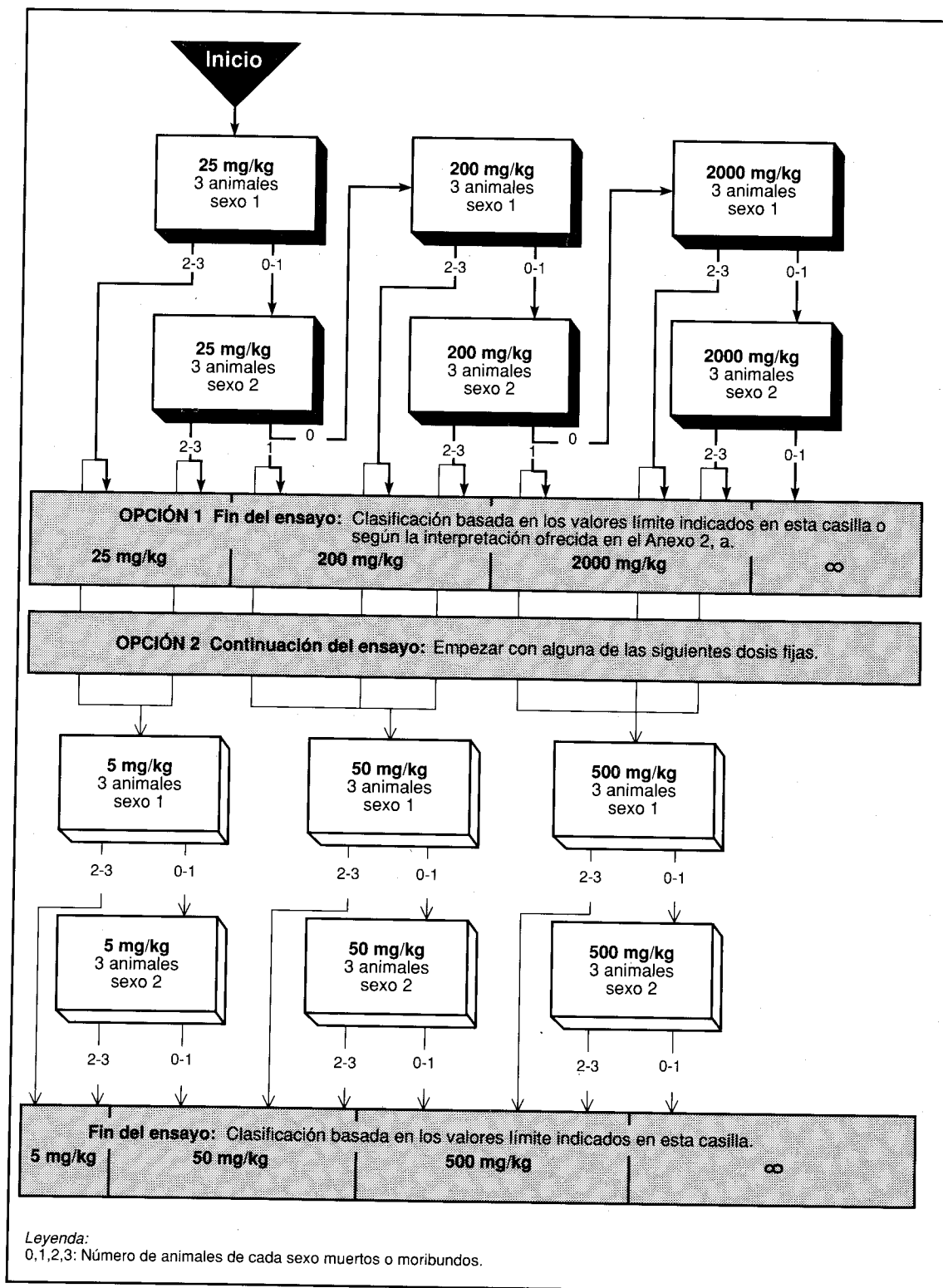
---

## ANEXO 1

## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

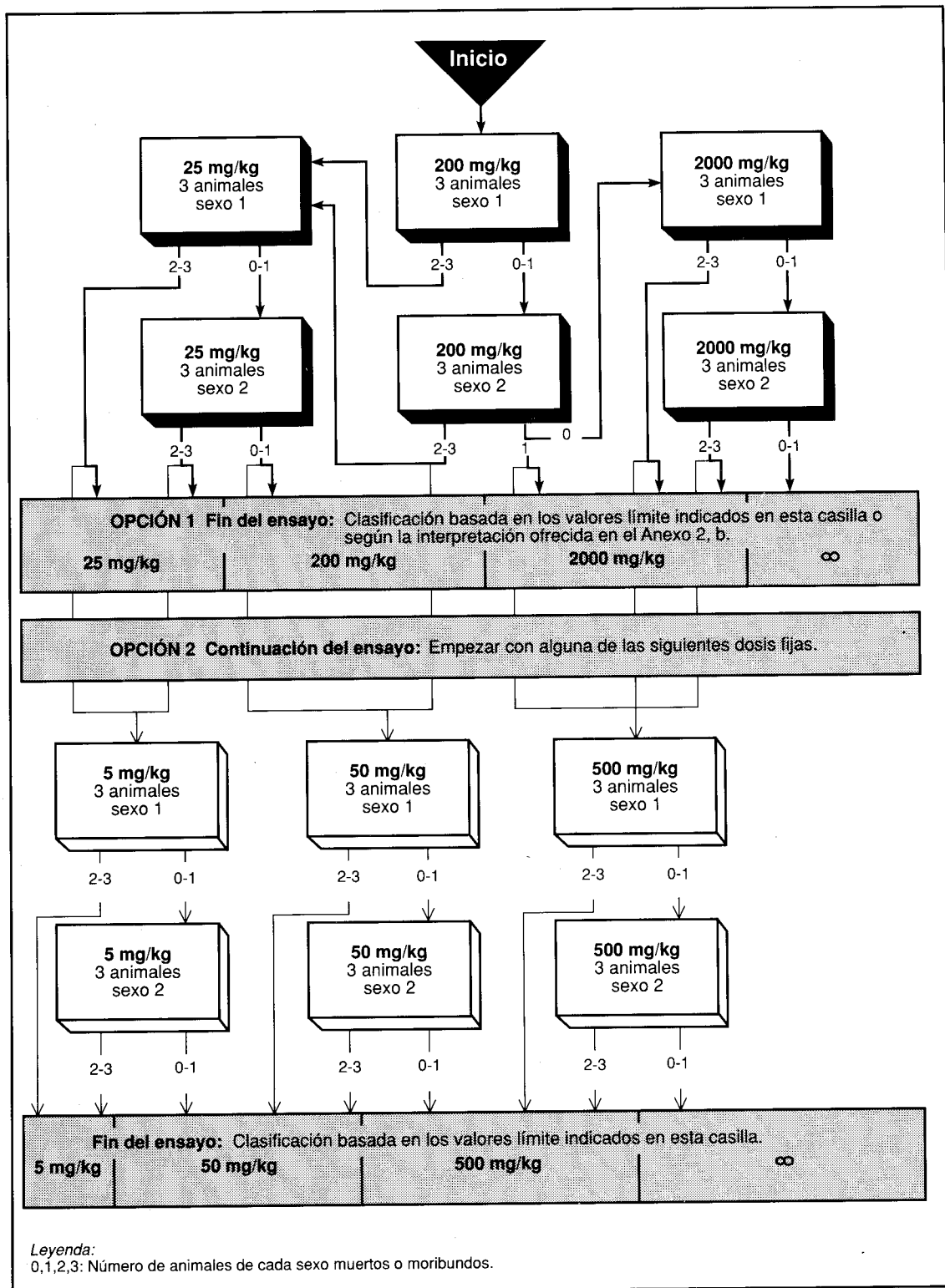
1. Como se indica en el punto 1.4.2.3, la dosis inicial debe ser la que probablemente produzca mortalidad en al menos uno de los animales a que se administre. Para seleccionar estas dosis inicial puede utilizarse la siguiente información:
  - datos sobre las propiedades fisicoquímicas
  - relación estructura-actividad
  - todos los datos procedentes de otras pruebas de toxicidad
  - uso previsto de la sustancia estudiada.
2. Para cada dosis inicial, el procedimiento que debe seguirse se indica en los respectivos esquemas de ensayo, incluidos en el presente Anexo. En función del número de animales muertos o sacrificados de forma compasiva, el procedimiento de ensayo seguirá las flechas indicadas.
3. Cuando con una dosis inicial de 25 ó 200 mg/kg de peso corporal sólo muera un animal del segundo sexo, normalmente no hay que continuar con el ensayo. No obstante, si no se observa ningún signo tóxico en los otros cinco animales, durante la autopsia debe considerarse la posibilidad de que la mortalidad no se haya debido a la sustancia. En tal caso, el ensayo debe continuar con una dosis del siguiente nivel superior.
4. Cuando con la dosis de 2 000 mg/kg de peso corporal muera un solo animal por sexo, se supone que la  $DL_{50}$  supera los 2 000 mg/kg de peso corporal. No obstante, dado que se trata de un resultado límite, la respuesta de los otros dos animales de cada sexo debe estudiarse cuidadosamente, y la aparición de signos tóxicos inconfundibles y marcados en estos animales puede hacer que la clasificación corresponda a una  $DL_{50}$  de 2 000 mg/kg de peso corporal o menos, o puede justificar la necesidad de continuar los ensayos con este mismo nivel.
5. El procedimiento permite la realización de ensayos con tres dosis fijas adicionales (opción 2). Esta opción puede utilizarse bien para seleccionar una dosis alternativa en un punto dado del proceso, o bien para realizar ensayos complementarios una vez terminado el ensayo en sí (opción 1). En la opción 1, el procedimiento de ensayo se indica con flechas en negrita, mientras que para la opción 2 el procedimiento de ensayo sigue las flechas finas.

a) Procedimiento de ensayo con una dosis inicial de 25 mg/kg de peso corporal

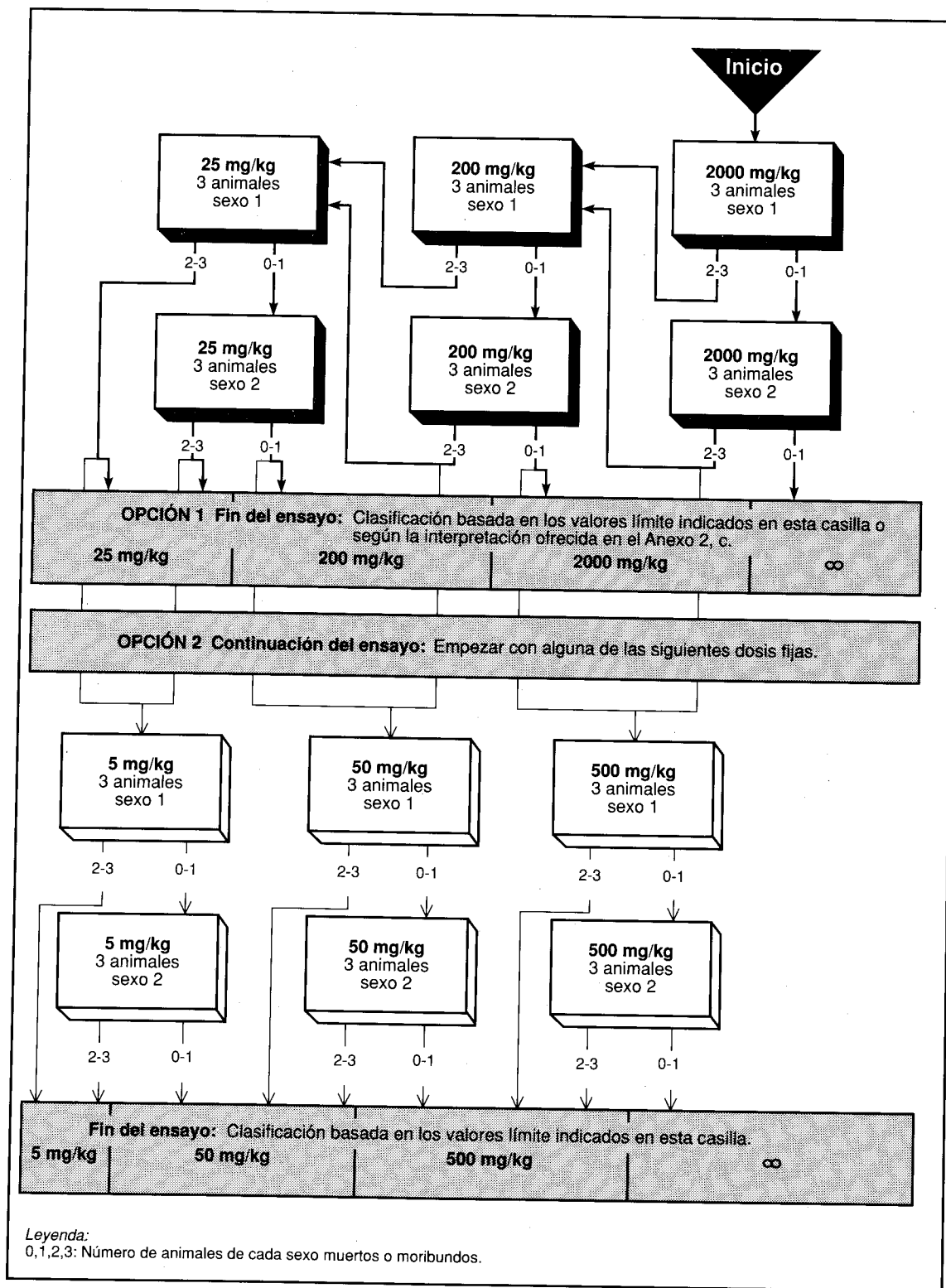




b) Procedimiento de ensayo con una dosis inicial de 200 mg/kg de peso corporal



c) Procedimiento de ensayo con una dosis inicial de 2 000 mg/kg de peso corporal



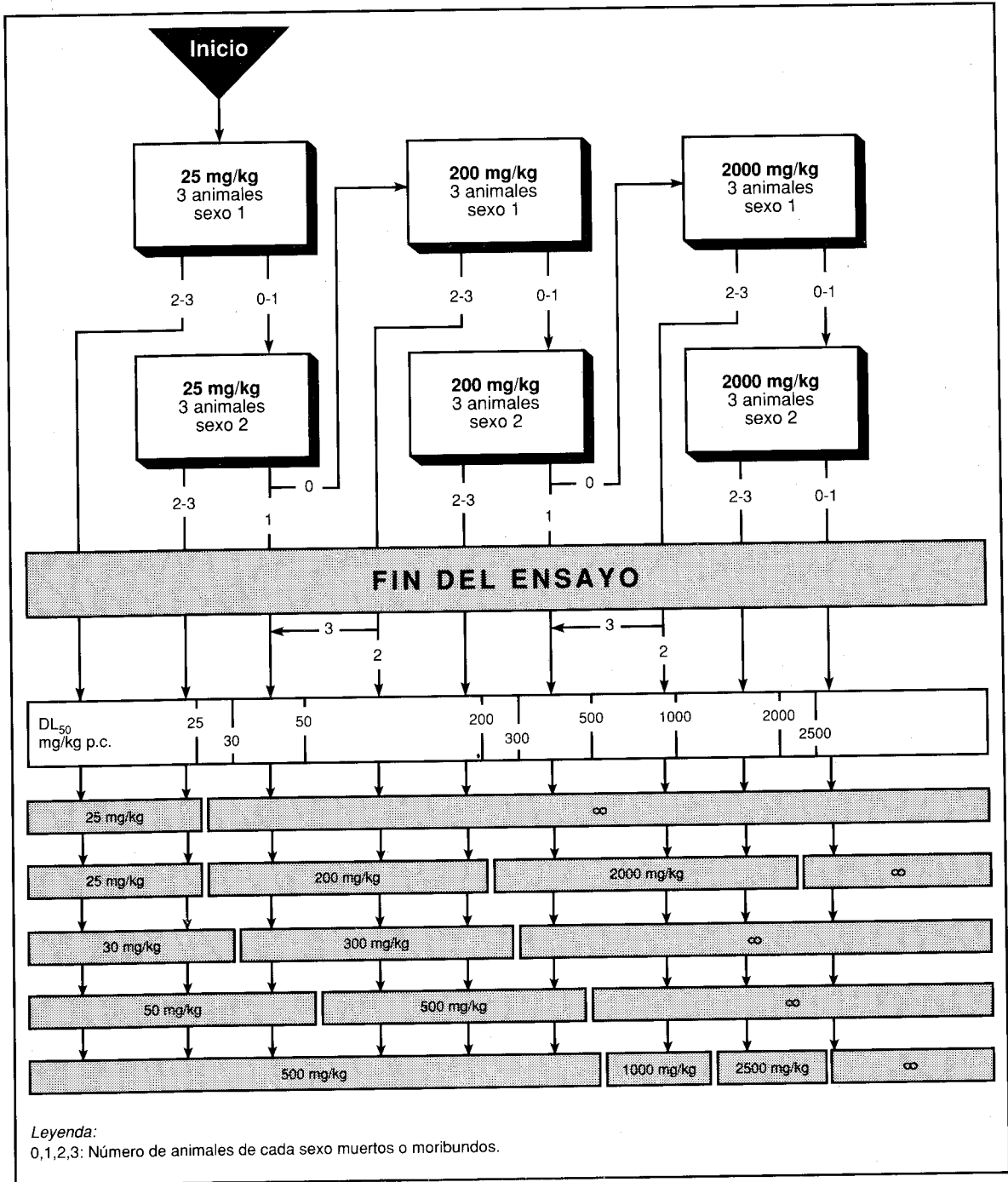
ANEXO 2

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL ENSAYO CON LA OPCIÓN 1

Las casillas sombreadas debajo de la casilla de «Fin del ensayo» en los esquemas del presente Anexo representan valores límites para la clasificación. Según el procedimiento de ensayo expuesto en la opción 1, debe seguirse hacia abajo la flecha adecuada, hasta llegar a la casilla sombreada correspondiente.

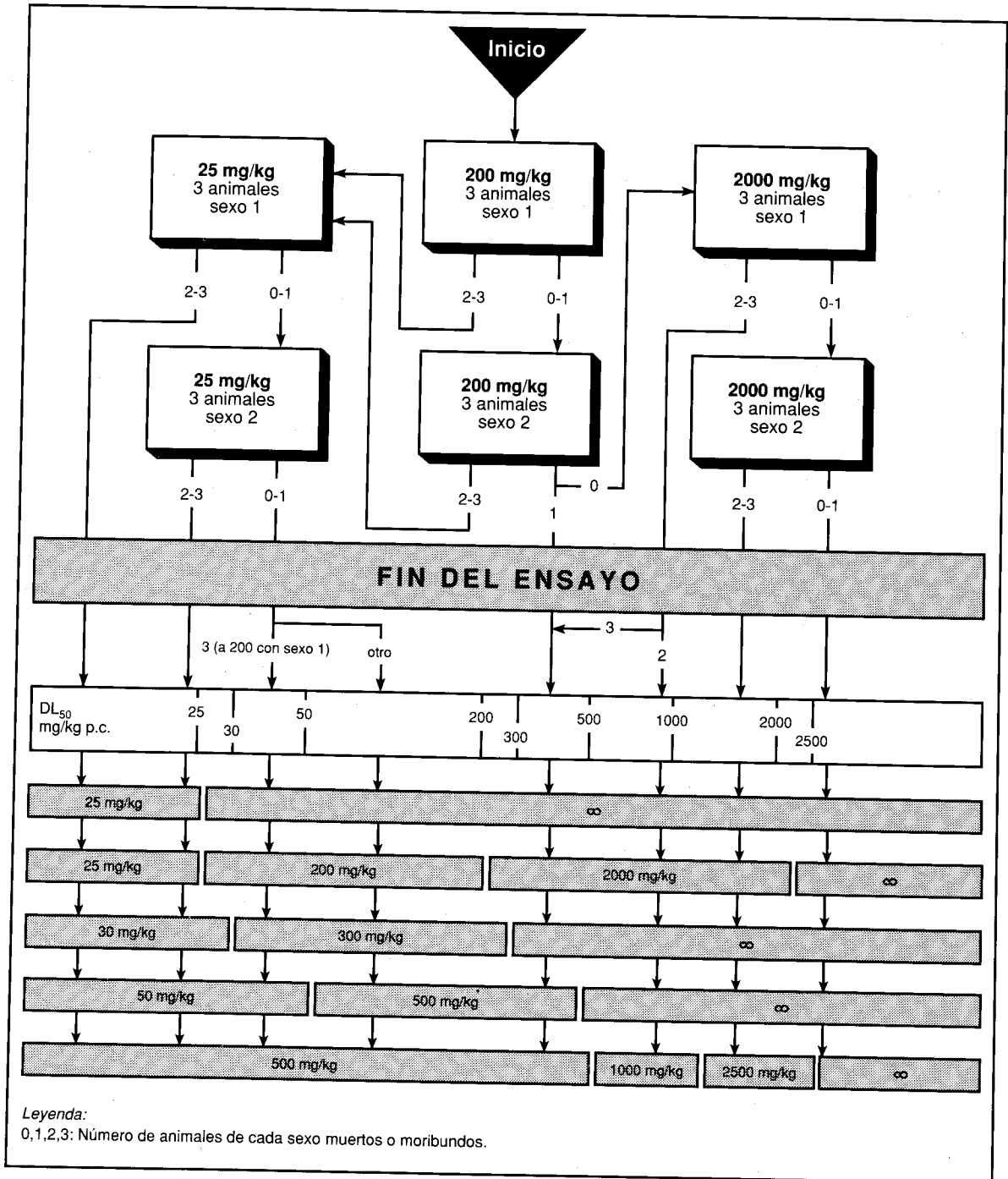
a) Interpretación de los resultados obtenidos en el ensayo con la opción 1

Dosis inicial: 25 mg/kg de peso corporal



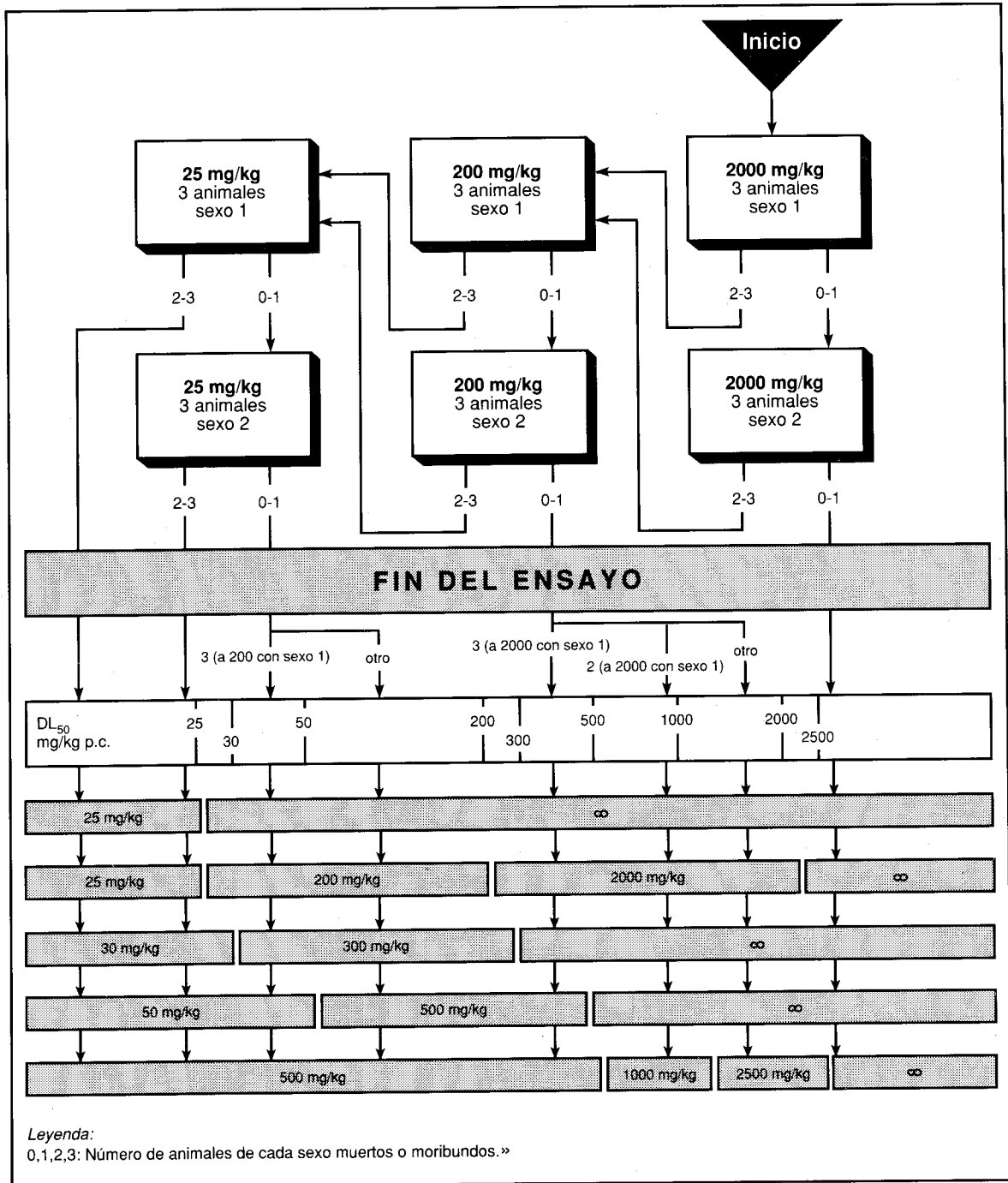
b) Interpretación de los resultados obtenidos en el ensayo con la opción 1

Dosis inicial: 200 mg/kg de peso corporal



c) Interpretación de los resultados obtenidos en el ensayo con la opción 1

Dosis inicial: 2 000 mg/kg de peso corporal



## ANEXO IV C

## •B.6. SENSIBILIZACIÓN DE LA PIEL

## 1. MÉTODO

## 1.1. Introducción

*Observaciones:*

La sensibilidad y capacidad de los ensayos para detectar sustancias que pueden sensibilizar la piel humana se consideran importantes para un sistema de clasificación de la toxicidad aplicable a la salud pública.

No hay un método único que detecte todas las sustancias con potencial de sensibilización de la piel humana y que sea adecuado para todas las sustancias.

Para seleccionar un ensayo deben tenerse en cuenta factores como las características físicas de la sustancia, incluyendo su capacidad de penetración en la piel.

Se han elaborado dos tipos de ensayos que utilizan cobayas: los ensayos con coadyuvante, en los que se potencia un estado alérgico disolviendo o suspendiendo la sustancia estudiada en coadyuvante completo de Freund (FCA), y los ensayos sin coadyuvante.

Es probable que los ensayos con coadyuvante sean más exactos a la hora de predecir el efecto sensibilizante probable de una sustancia en la piel humana respecto a los métodos que no emplean el coadyuvante completo de Freund, por lo que son los métodos preferidos.

El ensayo de maximización en cobaya (GMPT) es un ensayo con coadyuvante ampliamente utilizado. Aunque se pueden utilizar otros métodos para detectar el potencial sensibilizante de una sustancia, se considera que el GMPT es la técnica con coadyuvante de preferencia.

Los ensayos sin coadyuvantes (suele utilizarse sobre todo el ensayo de Buehler) se consideran menos sensibles con muchas clases de productos químicos.

En ciertos casos puede haber buenas razones para escoger el ensayo de Buehler, que supone una aplicación tópica en vez de la inyección intradérmica utilizada en el ensayo de maximización en cobaya. Cuando se use el ensayo de Buehler deberá justificarse científicamente.

En el presente método se describen el ensayo de maximización en cobaya y el ensayo de Buehler. Se pueden utilizar otros métodos siempre que estén bien validados y se dé su justificación científica.

Si se obtiene un resultado positivo en un ensayo de cribado reconocido, podrá designarse una sustancia de ensayo como sensibilizante potencial y podrá no ser necesario realizar un nuevo ensayo con cobaya. No obstante, si se obtiene un resultado negativo en un ensayo semejante, deberá realizarse un ensayo con cobaya utilizando el procedimiento descrito en este método de ensayo.

Véase también la introducción general de la parte B.

## 1.2. Definiciones

*Sensibilización de la piel* (dermatitis alérgicas de contacto): es una reacción cutánea de origen inmunológico ante una sustancia. En los seres humanos las respuestas pueden caracterizarse por prurito, eritema, edema, pápulas, vesículas, ampollas o una combinación de estos fenómenos. En otras especies, las reacciones pueden ser diferentes y apreciarse sólo eritema y edema.

*Exposición de inducción*: exposición experimental de un sujeto a una sustancia con el fin de inducir un estado de hipersensibilidad.

*Período de inducción*: período de al menos una semana a partir de la exposición de inducción, durante el cual puede aparecer un estado de hipersensibilidad.

*Exposición de provocación*: exposición experimental de un sujeto previamente tratado a una sustancia después de un período de inducción, a fin de determinar si el sujeto reacciona de forma hipersensible.

### 1.3. Sustancias de referencia

La sensibilidad y fiabilidad de la técnica experimental utilizada deberá evaluarse cada seis meses mediante el empleo de sustancias conocidas como dermosensibilizantes suaves o moderados.

En un ensayo realizado convenientemente, el empleo de un sensibilizante suave o moderado debe producir una respuesta del 30 % al menos en un ensayo con coadyuvante y del 15 % al menos en un ensayo sin coadyuvante.

Se recomiendan las siguientes sustancias:

Número CAS	Número EINECS	Denominación EINECS	Denominación común
101-86-0	202-983-3	$\alpha$ -hexilcinamaldehído	$\alpha$ -hexilcinamaldehído
149-30-4	205-736-8	benzotiazol-2-tiol (mercaptobenzotiazol)	kaptax
94-09-7	202-303-5	benzocaína	norcaína

En ciertas circunstancias se podrán utilizar otras sustancias de control que cumplan los criterios citados, justificándose debidamente su elección.

### 1.4. Principio del método

Los animales utilizados se exponen inicialmente a la sustancia mediante inyecciones intradérmicas o aplicación epidérmica (exposición de inducción). Tras un período de descanso de 10 a 14 días (período de inducción), durante el que puede desarrollarse la respuesta inmunitaria, los animales se someten a una dosis de provocación. La amplitud y el grado de la reacción cutánea de los animales ante la exposición de provocación se compara con la mostrada por animales de control que reciben un tratamiento simulado durante la inducción y se someten a la exposición de provocación.

### 1.5. Descripción de los métodos

Si se considera necesario eliminar la sustancia estudiada, puede hacerse utilizando agua o un disolvente adecuado que no altere la respuesta obtenida ni la integridad de la epidermis.

#### 1.5.1. Prueba de maximización en cobaya (GPMT)

##### 1.5.1.1. Preparación

Durante al menos 5 días antes del inicio del ensayo, se aclimatan a las condiciones del laboratorio cobayas albinos jóvenes y sanos. Antes del ensayo, los animales se eligen al azar y se asignan a los lotes de tratamiento. La eliminación del pelo se hace por corte, afeitado o incluso depilación química, en función del método de ensayo utilizado. Debe evitarse la producción de escoriaciones en la piel. Los animales se pesarán antes del ensayo y al final del mismo.

##### 1.5.1.2. Condiciones del ensayo

###### 1.5.1.2.1. Animales de laboratorio

Se utilizan cepas corrientes de laboratorio de cobaya albino.

###### 1.5.1.2.2. Número y sexo

Se pueden utilizar animales de ambos sexos. Si se utilizan hembras, deben ser nulíparas y no grávidas.

Se utilizan por los menos 10 animales para el lote tratado y, por lo menos, 5 para el lote testigo. Si se utilizan menos de 20 animales tratados y 10 testigos, y no es posible concluir que la sustancia estudiada sea sensibilizante, se recomienda con insistencia realizar ensayos complementarios con otros animales hasta completar un mínimo de 20 cobayas tratados y 10 cobayas testigos.

## 1.5.1.2.3. Dosis

La concentración de la sustancia utilizada para cada exposición de inducción debe tolerarse bien sistemáticamente y debe ser la más elevada que produzca irritación cutánea suave o moderada. La concentración utilizada para la exposición de provocación debe ser la mayor dosis no irritante. Si necesario, las concentraciones apropiadas pueden ser determinadas a partir de un estudio piloto en el que se utilicen dos a tres animales. Debe considerarse la posibilidad de utilizar con este fin animales tratados con FCA.

## 1.5.1.3. Procedimiento

## 1.5.1.3.1. Inducción

Día 0: lote tratado

Se administran tres pares de inyecciones intradérmicas de 0,1 ml en la región dorsal superior, de la que se habrá eliminado el pelo, de forma que a cada lado de la línea media quede una inyección de cada par.

Inyección 1: mezcla 1:1 (v/v) FCA/agua o suero fisiológico

Inyección 2: la sustancia de ensayo en un vehículo adecuado, en la concentración seleccionada

Inyección 3: la sustancia de ensayo en la concentración seleccionada formulada en una mezcla 1:1 (v/v) FCA/agua o suero fisiológico

En la inyección 3, las sustancias hidrosolubles se disuelven en la fase acuosa antes de mezclarse con el FCA. Las sustancias liposolubles o insolubles se suspenden en la FCA antes de combinarse con la fase acuosa. La concentración final de la sustancia de ensayo será igual a la utilizada en la inyección 2.

Las inyecciones 1 y 2 se ponen próximas entre sí y lo más cerca posible de la cabeza, mientras que la inyección 3 se aplica hacia la parte caudal de la superficie de ensayo.

Día 0: lote testigo

Se ponen tres pares de inyecciones intradérmicas de 0,1 ml en los mismos lugares que en los animales tratados.

Inyección 1: mezcla 1:1 (v/v) FCA/agua o suero fisiológico

Inyección 2: vehículo solo

Inyección 3: formulación al 50 % (p/v) del vehículo en una mezcla 1:1 (v/v) FCA/agua o suero fisiológico.

Días 5-7: lotes tratado y testigo

Aproximadamente 24 horas antes de la aplicación tópica de inducción, si la sustancia no es irritante de la piel, se trata la superficie de ensayo, previo corte al rape del pelo o afeitado del mismo, con 0,5 ml de lauril-sulfato sódico al 10 % en vaselina, a fin de producir irritación local.

Días 6-8: lote tratado

Se elimina de nuevo el pelo de la superficie de ensayo. Se carga totalmente un papel de filtro (2 × 4 cm) con la sustancia de ensayo en un vehículo adecuado, se aplica a la superficie de ensayo y se mantiene con un apósito oclusivo durante 48 horas. La elección del vehículo debe justificarse. Los productos sólidos se pulverizan finamente y se incorporan a un vehículo adecuado. Los líquidos pueden aplicarse sin diluir, en caso de que esto sea apropiado.

Días 6-8: lote testigo

Se elimina de nuevo el pelo de la superficie de ensayo. Sólo se aplica el vehículo, de forma similar, en la superficie de ensayo con un apósito oclusivo durante 48 horas.

## 1.5.1.3.2. Provocación

Días 20-22: lotes tratado y testigo

Se elimina el pelo de los costados de los animales tratados y de los testigos. Se aplica un parche o cámara con la sustancia estudiada sobre un costado de los animales y, cuando sea pertinente, también se puede aplicar en el otro costado un parche o cámara con el vehículo solo. Los parches se mantienen con un apósito oclusivo durante 24 horas.



### 1.5.1.3.3. Observación y clasificación: lotes tratado y testigo

- Aproximadamente a las 21 horas de levantar el parche, se limpia la superficie de ensayo y, en caso necesario, se elimina el pelo mediante corte al rape, afeitado o depilación.
- Unas 3 horas después (hacia las 48 horas del inicio de la aplicación de provocación) se observa la reacción cutánea y se registra de acuerdo con la clasificación que se recoge en el apéndice.
- Aproximadamente a las 24 horas de esta observación se hace una segunda observación (72 horas), que se registra igualmente.

Se recomienda la lectura ciega de los animales tratados y testigos.

En caso necesario para aclarar los resultados obtenidos con la primera provocación, debe considerarse la posibilidad de realizar, una semana después de esa primera provocación, una segunda (es decir, una «reprovocación»), cuando convenga con un nuevo lote testigo. La reprovocación también puede aplicarse al lote testigo original.

Deben observarse y registrarse, de acuerdo con la escala de Magnusson y Kligman (véase el apéndice) todas las reacciones cutáneas y cualquier observación extraña, incluidas las reacciones sistémicas, derivadas de los procesos de inducción y provocación. Para aclarar reacciones dudosas, pueden aplicarse otros procedimientos como, por ejemplo, examen histopatológico, medición del espesor del pliegue cutáneo, etc.

### 1.5.2. *Ensayo de Buebler*

#### 1.5.2.1. Preparación

Durante al menos 5 días antes del inicio del ensayo, se aclimatan a las condiciones del laboratorio cobayas albinos jóvenes y sanos. Antes del ensayo, los animales se eligen al azar y se asignan a los lotes de tratamiento. La eliminación del pelo se hace por corte, afeitado, o incluso depilación química, en función del método de ensayo utilizado. Debe evitarse la producción, de escoriaciones en la piel. Los animales se pesarán antes del ensayo y al final del mismo.

#### 1.5.2.2. Condiciones del ensayo

##### 1.5.2.2.1. Animales de laboratorio

Se utilizan cepas corrientes de laboratorio de cobaya albino.

##### 1.5.2.2.2. Número y sexo

Se pueden utilizar animales de ambos sexos. Si se utilizan hembras, deben ser núlparas y no grávidas.

Se utilizan por lo menos 20 animales para el lote tratado y, por lo menos, 10 animales para el lote testigo.

##### 1.5.2.2.3. Dosis

La concentración de sustancia de ensayo utilizada en cada exposición de inducción debe ser la más elevada posible que produzca una irritación suave pero no excesiva. La concentración utilizada para la exposición de provocación debe ser la mayor dosis no irritante. Si necesario, las concentraciones apropiadas pueden ser determinadas a partir de un estudio piloto en el que se utilicen dos o tres animales.

En caso de sustancias hidrosolubles, es conveniente utilizar agua o una solución diluida no irritante de un agente tensoactivo como vehículo. Para otros tipos de sustancias, se recomienda etanol/agua al 80 % para la inducción y acetona para la provocación.

#### 1.5.2.3. Procedimiento

##### 1.5.2.3.1. Inducción

Día 0: lote tratado

Se elimina el pelo de un costado (por corte al rape). El sistema del parche de ensayo debe cargarse totalmente con la sustancia en un vehículo adecuado (debe justificarse la elección del vehículo; las sustancias líquidas pueden aplicarse sin diluir, en caso de que sea conveniente). El sistema del parche de ensayo se aplica a la zona de ensayo y se mantiene en contacto con la piel mediante una cámara o parche oclusivo y un apósito adecuado durante 6 horas.

El sistema del parche de ensayo debe ser oclusivo. Es apropiado utilizar una compresa de algodón, que puede ser circular o cuadrada, con una superficie aproximada de 4 a 6 cm<sup>2</sup>. Se recomienda sujetarlo utilizando unas bridas adecuadas para garantizar la oclusión. Si se utiliza un envoltorio, puede ser necesario proceder a exposiciones complementarias.

Día 0: lote testigo

Se elimina el pelo de un costado (por corte al rape). Se aplica el vehículo solo de forma similar a la utilizada con el lote tratado. El sistema del parche de ensayo se mantiene en contacto con la piel mediante un parche oclusivo o cámara y un apósito adecuado durante 6 horas. Si puede demostrarse que no es necesario dar placebo al lote testigo, puede omitirse dicho tratamiento.

Días 6-8 y 13-15: lotes tratado y testigo

Se realiza la misma aplicación que en el día 0 en la misma superficie de ensayo (desprovista de pelo en caso necesario) del mismo costado el día 6-8, y de nuevo el día 13-15.

#### 1.5.2.3.2. Provocación

Días 27-29: lotes tratado y testigo

Se elimina el pelo (mediante corte al rape) del costado no tratado de los animales tratados y testigos. Se aplica un parche oclusivo o cámara con la cantidad conveniente de sustancia, a la concentración máxima no irritante, a la parte posterior del costado sin tratar de los animales tratados y testigos.

Cuando sea pertinente, también se aplicará un parche oclusivo o cámara con vehículo solo a la parte anterior del costado sin tratar de los animales tratados y testigos. Los parches o cámaras se mantienen con un apósito adecuado durante 6 horas.

#### 1.5.2.3.3. Observación y clasificación

- Aproximadamente a las 21 horas de levantar el parche, se elimina el pelo de la superficie de provocación.
- Unas 3 horas después (hacia las 30 horas de la aplicación del parche de provocación) se observan las reacciones cutáneas y se registran de acuerdo con la clasificación recogida en el apéndice.
- Aproximadamente a las 24 horas después de la observación de las 30 horas (hacia las 54 horas de la aplicación del parche de provocación) se vuelven a observar y registrar las reacciones cutáneas.

Se recomienda la lectura ciega de los animales tratados y testigos.

En caso necesario para aclarar los resultados obtenidos en la primera provocación, puede considerarse la realización de una segunda provocación (es decir, una «reprovocación»), en su caso con un nuevo lote testigo, a la semana de haber realizado la primera. También puede realizarse una reprovocación con el lote testigo original.

Deben observarse y registrarse con arreglo a la escala de Magnusson y Kligman (véase el apéndice) todas las reacciones cutáneas y cualquier observación extraña, incluidas las reacciones sistémicas, derivadas de los procesos de inducción y provocación. Pueden llevarse a cabo otros procedimientos como, por ejemplo, el examen histopatológico o la medida del espesor de los pliegues cutáneos, a fin de aclarar reacciones dudosas.

## 2. RESULTADOS (GPMT Y ENSAYO DE BUEHLER)

Los resultados deben resumirse en un cuadro que indique las reacciones cutáneas de cada animal en cada observación.

### 3. INFORME (GPMT Y ENSAYO DE BUEHLER)

Si se realiza un ensayo de cribado, por ejemplo, ensayo de ganglios linfáticos locales (LLNA) o prueba de tumefacción de la oreja del ratón (MEST) antes del ensayo con cobayas, deberá darse una descripción o referencia del ensayo, con datos sobre el método, además de los resultados obtenidos con las sustancias estudiadas y de referencia.

#### Informe del ensayo (GPMT y ensayo de Buehler)

El informe del ensayo incluirá, a ser posible, la siguiente información:

##### *Animales de ensayo:*

- cepa de cobaya utilizada
- número, edad y sexo de los animales
- origen, condiciones de alojamiento, dieta, etc.
- pesos de cada animal al inicio del ensayo.

##### *Condiciones del ensayo:*

- técnica de preparación del lugar para el parche
- datos de los materiales y técnica de vendaje
- resultado del estudio piloto con sus conclusiones sobre las concentraciones de inducción y provocación que se deban utilizar en el ensayo
- datos de la preparación, aplicación y eliminación de la sustancia estudiada
- justificación de la elección del vehículo
- concentraciones del vehículo y de la sustancia estudiada utilizadas para las exposiciones de inducción y provocación, y cantidad total de sustancia aplicada para la inducción y la provocación.

##### *Resultados:*

- resumen de los resultados de la última comprobación realizada de la sensibilidad y fiabilidad (véase el punto 1.3), incluida la información sobre la sustancia, la concentración y el vehículo que se hayan utilizado
- datos de cada animal, incluido el sistema de clasificación
- descripción de la naturaleza y grado de los efectos observados
- las eventuales observaciones histopatológicas.

##### *Discusión de los resultados*

##### *Conclusiones*

### 4. BIBLIOGRAFÍA

El presente método es análogo a la TG 406 de la OCDE.

---

*Apéndice*

## CUADRO:

**Escala de clasificación de Magnusson y Kligman para evaluar las reacciones del ensayo con parche de provocación**

- 0 = sin cambios visibles
  - 1 = eritema ligero o en manchas localizadas
  - 2 = eritema moderado y confluyente
  - 3 = eritema intenso y tumefacción.
-

## ANEXO IV D

## B.7. TOXICIDAD POR ADMINISTRACIÓN CONTINUADA (28 DÍAS) POR VÍA ORAL

## 1. MÉTODO

## 1.1. Introducción

Véase la introducción general de la Parte B.

## 1.2. Definiciones

Véase la introducción general de la Parte B.

## 1.3. Principio del método

La sustancia de ensayo se administra diariamente por vía oral en dosis graduadas a distintos lotes de animales de experimentación, a razón de una dosis por lote durante un período de 28 días. A lo largo del período de administración, se observa a los animales todos los días atentamente con el fin de descubrir la posible aparición de signos de toxicidad. Se practica la autopsia a los animales que mueran o sean sacrificados durante el ensayo y, al final del mismo, se sacrifican y someten a autopsia los animales supervivientes.

El presente método insiste más en los efectos neurológicos, como parámetro específico, y en la necesidad de hacer observaciones clínicas atentas de los animales, a fin de obtener la máxima información posible. El método sirve para detectar productos químicos con potencial neurotóxico, lo que puede justificar la realización de investigaciones más profundas de este aspecto. Además, el método puede proporcionar una indicación de los efectos inmunológicos y de la toxicidad sobre los órganos reproductores.

## 1.4. Descripción del método

## 1.4.1. Preparación

Se eligen al azar animales jóvenes y sanos y se reparten en los lotes testigo y tratado. Las jaulas deben disponerse de forma que se reduzcan al mínimo los posibles efectos debidos al enjaulamiento. Los animales se identifican individualmente y se mantienen en sus jaulas durante al menos cinco días antes del inicio del ensayo, a fin de permitir su aclimatación a las condiciones del laboratorio.

La sustancia de ensayo se administra por sonda o con el alimento o el agua de bebida. El método de administración oral depende del objetivo del estudio y de las propiedades fisicoquímicas de la sustancia.

En caso necesario, la sustancia de ensayo se disuelve o suspende en un vehículo adecuado. Se recomienda que, siempre que sea posible, se considere en primer lugar el uso de una solución o suspensión acuosa, después el uso de una emulsión o solución oleosa (por ejemplo, aceite de maíz) y, a continuación, la posible disolución en otros vehículos. En caso de vehículos distintos del agua, deberán conocerse sus características tóxicas. Debe determinarse la estabilidad de la sustancia de ensayo en el vehículo.

## 1.4.2. Condiciones del ensayo

## 1.4.2.1. Animales de laboratorio

La especie de preferencia entre los roedores es la rata, aunque pueden utilizarse otras especies de roedores. Hay que utilizar animales jóvenes y sanos de una cepa de laboratorio corriente. Las hembras deben ser nulíparas y no grávidas. La administración debe empezar lo antes posible tras el destete y, en cualquier caso, antes de que los animales tengan nueve semanas de edad.

Al principio del experimento, la diferencia de peso entre los animales utilizados debe ser mínima y no superar el  $\pm 20\%$  del peso medio de cada sexo.

Cuando se realice un estudio de la toxicidad oral con administración continuada como fase previa de un estudio de toxicidad a largo plazo, es preferible que se utilicen en ambos estudios animales procedentes de la misma cepa y del mismo origen.

## 1.4.2.2. Número y sexo

Deben utilizarse por los menos 10 animales (cinco hembras y cinco machos) para cada dosis. Si se van a sacrificar animales durante el experimento, habrá que añadir el número de animales que se haya previsto sacrificar antes de acabar el estudio.

Además, puede tratarse un grupo satélite de 10 animales (5 de cada sexo) con la dosis más elevada durante 28 días para observar la reversibilidad, la persistencia o la aparición retardada de efectos tóxicos durante los 14 días siguientes al tratamiento. Se utiliza también un lote satélite de 10 animales testigo (cinco de cada sexo).

#### 1.4.2.3. Dosis

Deben utilizarse generalmente como mínimo tres lotes de ensayo y un lote testigo. A excepción de la administración de la sustancia de ensayo, los animales del lote testigo deben ser tratados de la misma manera que los de los lotes de ensayo. Si se utiliza un vehículo para la administración de la sustancia de ensayo, el lote testigo recibirá el mayor volumen utilizado de dicho vehículo.

Si, a partir de la evaluación de otros datos, no cabe esperar ningún efecto con la dosis de 1 000 mg/kg peso corporal/día, puede realizarse un ensayo límite. Si no se dispone de datos apropiados, puede realizarse un estudio de búsqueda de dosis.

Las dosis deben seleccionarse teniendo en cuenta la eventual toxicidad existente y los datos cinéticos o toxicocinéticos disponibles en relación con la sustancia de ensayo o productos afines. La dosis elevada debe seleccionarse con el propósito de inducir efectos tóxicos pero sin llegar a la muerte ni a un sufrimiento intenso. Posteriormente, debe seleccionarse una secuencia descendente de dosis a fin de poner de manifiesto las posibles respuestas en función de la dosis; y la dosis mínima será la dosis sin efectos adversos observados (NOAEL). Los intervalos del doble al cuádruple suelen ser óptimos para establecer los niveles descendentes y frecuentemente es preferible añadir un cuarto lote de ensayo antes que utilizar intervalos muy amplios (por ejemplo con un factor superior a 10) entre dosis.

En el caso de sustancias administradas con los alimentos o el agua de bebida, es importante garantizar que las cantidades de la sustancia de ensayo utilizadas no interfieren con la nutrición normal ni con el equilibrio hídrico. Cuando la sustancia de ensayo se administre con los alimentos, puede utilizarse una concentración constante en la dieta (en ppm) o bien una dosis constante en términos de peso corporal de los animales; deberá indicarse qué alternativa se ha seguido. En el caso de una sustancia administrada por sonda, la dosis debe darse todos los días a una hora similar, y ajustarse según sea necesario para mantener una dosis constante en términos de peso corporal del animal.

Cuando se utilice un estudio de administración continuada como fase previa de un estudio a largo plazo, deberá utilizarse en ambos estudios una dieta similar.

#### 1.4.2.4. Ensayo límite

Si un ensayo con una sola dosis de, al menos, 1000 mg/kg peso corporal/día o, en caso de administración con los alimentos o el agua de bebida, con una concentración equivalente en los alimentos o el agua de bebida (según las determinaciones del peso corporal), siguiendo los procedimientos descritos en el presente estudio, no se produce ningún efecto tóxico observable y si, a partir de datos de sustancias estructuralmente afines, no debiera esperarse la aparición de toxicidad, puede considerarse innecesario realizar un estudio completo con tres dosis. El ensayo límite es aplicable salvo cuando la exposición humana indique la necesidad de utilizar una dosis superior.

#### 1.4.2.5. Período de observación

El período de observación debe ser de 28 días. Deben mantenerse animales en un lote satélite previsto para las observaciones de seguimiento durante al menos otros 14 días sin tratamiento, a fin de detectar la aparición retardada o la persistencia o la recuperación de los efectos tóxicos.

#### 1.4.3. Procedimiento

Las dosis de sustancia se administran a los animales todos y cada uno de los días del período de 28; es necesario justificar el uso eventual de una posología de sólo cinco días por semana. Cuando la sustancia estudiada se administre por alimentación forzada, deberá hacerse con una sola dosis utilizando una sonda gástrica o una cánula adecuada de intubación. El volumen máximo de líquido que puede administrarse de una sola vez depende del tamaño del animal. El volumen no debe pasar de 1 ml/100 g de peso corporal, excepto en el caso de las soluciones acuosas, en que puede llegarse a 2 ml/100 g de peso corporal. Excepto en el caso de sustancias irritantes o corrosivas, que muestren normalmente efectos exacerbados a concentraciones superiores, la variabilidad del volumen de ensayo deben reducirse al mínimo ajustando la concentración para garantizar un volumen constante en todas las dosis.

#### 1.4.3.1. Observaciones generales

Debe hacerse una observación clínica general al menos una vez al día, preferentemente a la misma hora cada día y teniendo en cuenta el período más agudo de los efectos previstos tras la administración. Se registrará el estado sanitario de los animales. Al menos dos veces el día se observará la posible morbilidad y mortalidad de todos los animales. Cuando se vean, se sacarán los animales moribundos y los que padezcan dolor o sufrimiento grave, se sacrificarán de forma compasiva y se someterán a necropsia.

Se someterán todos los animales a observación clínica detallada antes de la primera exposición (para permitir realizar comparaciones con un mismo sujeto) y al menos una vez por semana después. Estas observaciones deben hacerse fuera de la jaula de alojamiento en un ambiente normal y, de preferencia, siempre a la misma hora. Estas observaciones deben registrarse cuidadosamente, preferentemente mediante sistemas de puntuación definidos explícitamente por el laboratorio de ensayo. Debe procurarse que las variaciones en las condiciones de ensayo sean mínimas y que las observaciones sean realizadas de preferencia por observadores ajenos al tratamiento. Los signos anotados deben incluir, sin ánimo de exhaustividad, los cambios de la piel, ojos, membranas mucosas, presencia de secreciones y excreciones y actividad neurovegetativa (por ejemplo, lagrimeo, piloerección, respiración anómala). Deben registrarse también los cambios observados en la marcha, postura y respuesta a la manipulación, así como la presencia de movimientos clónicos o tónicos, estereotipos (por ejemplo, realización excesiva de movimientos de limpieza, recorridos repetitivos en círculo) o comportamientos anómalos (por ejemplo, automutilación, marcha hacia atrás).

En la cuarta semana de exposición deben evaluarse la receptividad sensorial frente a estímulos de distintos tipos (por ejemplo, auditivos, visuales y propioceptivos), la fuerza de prensión y la actividad motriz. En la bibliografía (véase la introducción general de la Parte B) se encuentran más datos sobre los procedimientos que pueden seguirse.

Las observaciones funcionales de la cuarta semana de exposición pueden omitirse cuando el estudio se realice como fase preliminar de un estudio posterior sobre toxicidad subcrónica (de 90 días). En este caso, las observaciones funcionales deberán incluirse en este estudio de continuación. Por otra parte, la disponibilidad de datos sobre las observaciones funcionales en el estudio de administración continuada puede facilitar la selección de las dosis utilizadas en un estudio posterior sobre toxicidad subcrónica.

De forma excepcional, las observaciones funcionales pueden omitirse también en lotes que muestren signos de toxicidad de otro tipo tales que interfieran significativamente con los resultados de las pruebas funcionales.

#### 1.4.3.2. Peso corporal y consumo de alimento y agua

Al menos una vez por semana deben pesarse todos los animales y debe medirse el consumo de alimentos y agua. Si la sustancia estudiada se administra con el agua de bebida, deberá medirse también el consumo de agua al menos semanalmente.

#### 1.4.3.3. Hematología

Los exámenes hematológicos siguientes deben practicarse al final del período de ensayo: hematocrito, concentración de hemoglobina, recuento de eritrocitos, recuento de leucocitos y fórmula leucocitaria, recuento de plaquetas y medida del tiempo o capacidad de coagulación de la sangre.

Las muestras de sangre deben tomarse de un punto indicado, justo antes del sacrificio de los animales (o como parte del método de sacrificio), y conservarse en condiciones adecuadas.

#### 1.4.3.4. Bioquímica clínica

Deben hacerse determinaciones bioquímicas para investigar efectos tóxicos importante sobre los tejidos y, especialmente, en el riñón y el hígado, con muestras sanguíneas obtenidas de todos los animales justo antes de su sacrificio o como parte del método de sacrificio (aparte de los moribundos o sacrificados a lo largo del ensayo). Se recomienda que los animales estén en ayunas desde el día anterior antes de la toma de muestra<sup>(1)</sup>. Los parámetros medidos del plasma o del suero incluirán las concentraciones de sodio, potasio, glucosa, colesterol total, urea, creatinina, proteínas totales y albúminas, al menos dos enzimas indicadoras de los efectos hepatocelulares (alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa, fosfatasa alcalina, gamma-glutamyl transpeptidasa, o sorbitol deshidrogenasa). La medida de otras enzimas (de origen hepático o no) y de ácidos biliares puede proporcionar información útil en ciertas circunstancias.

<sup>(1)</sup> El ayuno desde la víspera es preferible para ciertas medidas del suero y del plasma, sobre todo para la determinación de glucosa. La razón principal de esta preferencia es que el aumento de la variabilidad que provocaría necesariamente la toma de alimentos podría enmascarar efectos más sutiles y hacer más difícil la interpretación. Por otra parte, no obstante, el ayuno desde la víspera puede interferir con el metabolismo general de los animales y, especialmente en estudios de alimentación, puede alterar la exposición diaria a la sustancia estudiada. Si se adopta el ayuno desde la víspera, deben realizarse determinaciones bioquímicas clínicas después de la realización de las observaciones funcionales en la cuarta semana del estudio.

De forma opcional, pueden realizarse las siguientes determinaciones de orina en la última semana del estudio utilizando la recogida programada de orina: aspecto, volumen, osmolalidad o densidad, pH, proteínas, glucosa y sangre o células sanguíneas.

Además, debe considerarse la realización de estudios para investigar marcadores séricos de lesiones tisulares generales. Otras determinaciones que deben realizarse si se sabe o sospecha que las propiedades conocidas de la sustancia estudiada pueden afectar a las funciones metabólicas correspondientes incluyen las concentraciones de calcio, fosfato, triglicéridos en ayunas, hormonas específicas, metahemoglobina y colinesterasa. Se estudiará la necesidad de hacer estas determinaciones con las sustancias de determinadas clases o bien según cada caso.

En general, es necesario aplicar un enfoque flexible, en función de las especies y los efectos observados o esperados con una sustancia determinada.

Si los datos de que se dispone sobre antecedentes no son adecuados, debe considerarse la determinación de variables hematológicas y bioquímicas antes de iniciar la administración de la sustancia.

#### 1.4.3.5. Necropsia macroscópica

Se debe practicar una necropsia macroscópica completa y detallada a todos los animales utilizados en el estudio, incluyéndose aspectos como un examen atento de la superficie corporal externa, todos los orificios, y las cavidades craneana, torácica y abdominal con su contenido. El hígado, los riñones, cápsulas suprarrenales, testículos, epidídimos, timo, bazo, cerebro y corazón de todos los animales se limpiarán de los tejidos adherentes, según convenga, y se determinará su peso húmedo lo antes posible tras la disección, a fin de evitar su desecación.

Los tejidos que figuran a continuación deben conservarse en el medio de fijación más adecuado teniendo en cuenta tanto el tipo de tejido como el examen histopatológico posterior a que se vaya a someter: todas las lesiones macroscópicas, encéfalo (zonas representativas, con inclusión del cerebro, cerebelo y protuberancia anular), médula espinal, estómago, intestino delgado y grueso (incluidas las placas de Peyer), hígado, riñones, cápsulas suprarrenales, bazo, corazón, timo, tiroides, tráquea y pulmones (conservados mediante inflado con fijador, seguido de inmersión), gónadas, órganos sexuales secundarios (por ejemplo, útero, próstata), vejiga urinaria, ganglios linfáticos (preferiblemente un ganglio relacionado con la vía de administración y otro distante de la misma, para tener en cuenta los efectos sistémicos), nervios periféricos (ciático o tibial), preferentemente muy próximos al músculo, y una sección de la médula ósea (o bien puede optarse por médula ósea aspirada y recién montada). Las observaciones clínicas y de otro tipo pueden indicar la necesidad de examinar otros tejidos. También deben conservarse todos los posibles órganos diana, según las propiedades conocidas de la sustancia estudiada.

#### 1.4.3.6. Examen histopatológico

Hay que practicar un examen histopatológico completo de los órganos y tejidos conservados de todos los animales del lote expuesto a la dosis elevada y del lote testigo. Estos exámenes deben ampliarse a animales de todos los demás lotes tratados, en caso de que se hayan observado cambios relacionados con el tratamiento en el lote de dosis elevada.

Deben examinarse todas las lesiones macroscópicas.

Cuando se utilice un lote satélite, deberá hacerse un examen histopatológico de los órganos y tejidos que presenten efectos en los lotes tratados.

## 2. RESULTADOS

Deben proporcionarse datos de cada animal. Además, deben resumirse todos los datos en un cuadro que muestre, respecto a cada lote, el número de animales al inicio del ensayo, el número de animales encontrados muertos durante la prueba o sacrificados por razones compasivas (y el momento de la muerte o sacrificio), el número de animales que presenten signos de toxicidad, una descripción de estos signos de toxicidad observados (con inclusión del momento de aparición, duración y gravedad de los efectos tóxicos), el número de animales que presenten lesiones, el tipo de lesiones y el porcentaje de animales en los que se haya observado cada tipo de lesión.

Siempre que sea posible, los resultados numéricos deberán evaluarse mediante un método estadístico adecuado y de amplia aceptación. Los métodos estadísticos deberán seleccionarse en la fase de diseño del estudio.



**3. INFORME****Informe del ensayo**

El informe del ensayo incluirá, a ser posible, la siguiente información:

*Animales de ensayo:*

- especie y variedad utilizada
- número, edad y sexo de los animales
- origen, condiciones de alojamiento, dieta, etc.
- peso de cada animal al inicio del ensayo, a intervalos semanales después, y al final del ensayo

*Condiciones del ensayo:*

- justificación de la elección del vehículo, si es distinto del agua
- justificación de la selección de las dosis
- datos sobre la formulación de la sustancia estudiada o su preparación con los alimentos, concentración obtenida, estabilidad y homogeneidad del preparado
- datos de la administración de la sustancia estudiada
- conversión de la concentración (ppm) de la sustancia estudiada en los alimentos o en el agua de bebida a dosis reales (mg/kg peso corporal/día), en su caso
- datos de la calidad de los alimentos y del agua

*Resultados:*

- peso corporal y cambios de peso corporal
- consumo de alimentos y de agua, en su caso
- datos de respuestas tóxicas por sexo y dosis, incluidos los signos de toxicidad
- naturaleza, gravedad y duración de las observaciones clínicas, (sean reversibles o no)
- evaluación de la actividad sensorial, fuerza de prensión y actividad motriz
- pruebas hematológicas con los correspondientes valores de referencia
- pruebas bioquímicas con los correspondientes valores de referencia
- peso corporal en el momento del sacrificio y datos sobre el peso de los órganos
- observaciones de la necropsia
- descripción pormenorizada de todas las observaciones histopatológicas
- datos sobre la absorción, si los hay
- tratamiento estadístico de los resultados, cuando convenga.

*Discusión de los resultados.**Conclusiones.***4. BIBLIOGRAFÍA**

Este método es análogo a la TG 407 de la OCDE.

## ANEXO IV E

**B.37. NEUROTOXICIDAD RETARDADA DE SUSTANCIAS ORGANOFOSFORADAS POR ADMINISTRACIÓN ÚNICA****1. MÉTODO****1.1. Introducción**

En la evaluación de los efectos tóxicos de las sustancias, es importante considerar el potencial de ciertas clases de sustancias para causar tipos específicos de neurotoxicidad que pueden no detectarse con otros estudios de toxicidad. Se ha visto que ciertas sustancias organofosforadas producen neurotoxicidad retardada, por lo que debe considerarse su evaluación.

Pueden emplearse ensayos de cribado *in vitro* para detectar las sustancias capaces de producir polineuropatía retardada; sin embargo, unos resultados negativos en los estudios *in vitro* no excluyen que la sustancia estudiada sea neurotóxica.

Véase la introducción general de la Parte B.

**1.2. Definiciones**

*Sustancias organofosforadas*: ésteres organofosforados sin carga, tioésteres o anhídridos de ácidos organofosfóricos, organofosfónicos u organofosforamídicos, o de ácidos fosforotioicos, fosfonotioicos o fosforotioamídicos afines, u otras sustancias que puedan producir la neurotoxicidad retardada que a veces se aprecia en esta clase de sustancias.

*Neurotoxicidad retardada*: síndrome asociado con la aparición retardada y prolongada de ataxia, axonopatías distales en la médula espinal y en los nervios periféricos, e inhibición y envejecimiento de la estera diana de la neuropatía (NTE) en el tejido nervioso.

**1.3. Sustancias de referencia**

Puede someterse a ensayo una sustancia de referencia con un lote de control positivo como medio para demostrar que, en las condiciones de ensayo del laboratorio, no cambia significativamente la respuesta de las especies utilizadas.

Como ejemplo de neurotóxico de amplia utilización está el folfato de tri-*o*-tolilo [nº CAS 78-30-8, nº EINECS 201-103-5, denominación CAS: tris(2-metilfenil) éster del ácido fosfórico], conocido también como tri-*o*-cresilfosfato.

**1.4. Principio del método**

Se da una sola dosis oral de la sustancia estudiada a gallinas domésticas, protegidas de los efectos colinérgicos agudos, cuando convenga. Se observa durante 21 días la aparición en los animales de anomalías de comportamiento, ataxia y parálisis. Se realizan medidas bioquímicas, especialmente la inhibición de la estera diana de la neuropatía (NTE), en gallinas seleccionadas aleatoriamente de cada lote, normalmente a las 24 y 48 horas de la administración. A los 21 días de la exposición, se sacrifican las gallinas restantes y se procede al examen histopatológico de tejidos nerviosos seleccionados.

**1.5. Descripción del método****1.5.1. Preparación**

Se seleccionan al azar gallinas jóvenes sanas, libres de enfermedades víricas que puedan interferir y sin tratamiento médico, que no presenten anomalías de la marcha, se asignan a los lotes de tratamiento y de control y se aclimatan a las condiciones del laboratorio durante un mínimo de 5 días antes del inicio del estudio.

Deben utilizarse jaulas o recintos de la capacidad suficiente para permitir la libre movilidad de las gallinas y la fácil observación de su marcha.

La sustancia estudiada se administrará normalmente por vía oral, utilizando sondas gástricas, cápsulas de gelatina o un método similar. Los líquidos pueden administrarse sin diluir o disueltos en un vehículo apropiado, como el aceite de maíz; los sólidos deben disolverse siempre que sea posible, ya que las grandes dosis de productos sólidos en cápsulas de gelatina pueden no absorberse de forma eficaz. Respecto a los vehículos no acuosos, deben conocerse sus características tóxicas; en caso de no conocerse, se determinarán antes de la prueba.

### 1.5.2. Condiciones del ensayo

#### 1.5.2.1. Animales de experimentación

Se recomienda la gallina ponedora doméstica adulta (*Gallus gallus domesticus*), de una edad comprendida entre 8 y 12 meses. Deben emplearse razas y variedades de tamaño normal y las gallinas se habrán criado normalmente en condiciones que permitan su movilidad libre.

#### 1.5.2.2. Número y sexo

Además del lote de tratamiento, se utilizarán tanto un lote de control del vehículo como un lote de control positivo. El lote de control del vehículo debe tratarse de la misma forma que el lote de tratamiento, salvo que se omitirá la administración de la sustancia estudiada.

En cada lote de aves debe utilizarse un número suficiente de gallinas de forma que puedan matarse al menos 6 aves para hacer las determinaciones bioquímicas (tres en cada uno de los dos momentos seleccionados) y otras seis puedan sobrevivir durante el período de 21 días de observación de las patologías.

El lote de control positivo puede estudiarse a la vez o bien ser un lote de control estudiado recientemente. Debe incluir al menos seis gallinas, tratadas con un neurotóxico conocido de efecto retardado, de las que tres se destinarán a las pruebas bioquímicas y otras tres a la observación de la patología. Se recomienda la actualización periódica de los datos de los antecedentes. Deben obtenerse nuevos datos de lotes de control positivo cuando el laboratorio que realice las pruebas haya cambiado algún elemento fundamental de éstas (por ejemplo, raza, alimentación, condiciones de alojamiento).

#### 1.5.2.3. Dosis

Debe realizarse un estudio preliminar con un número adecuado de gallinas y lotes de distintas dosis, a fin de determinar la dosis que debe utilizarse en el estudio principal. En el estudio preliminar es necesario que se produzca letalidad, a fin de definir una dosis adecuada para el estudio principal. No obstante, para evitar la muerte debida a los efectos colinérgicos agudos, puede utilizarse atropina u otro agente protector que no interfiera con las respuestas neurotóxicas retardadas. Pueden utilizarse diversos métodos de ensayo para evaluar la dosis máxima no letal de las sustancias estudiadas (véase el método B.1 bis). También puede ayudar a seleccionar la dosis la consideración de datos de antecedentes de las gallinas u otra información toxicológica.

La dosis de la sustancia en el estudio principal debe ser lo más elevada posible, teniendo en cuenta los resultados del estudio preliminar de selección de la dosis y el límite superior a 2 000 mg/kg de peso corporal. La mortalidad que pueda darse no debe interferir con la supervivencia de animales suficientes para las pruebas bioquímicas (seis) e histológicas (seis) hasta el día 21. Debe utilizarse atropina u otro agente protector que no interfiera con las respuestas neurotóxicas retardadas, para evitar la muerte por efectos colinérgicos agudos.

#### 1.5.2.4. Ensayo límite

Si un ensayo con una dosis de al menos 2 000 mg/kg de peso corporal/día, siguiendo los procedimientos descritos para el presente estudio, no produce ningún efecto tóxico observable y si, a partir de los datos procedentes de sustancias relacionadas estructuralmente, no cabe esperar la aparición de fenómenos tóxicos, puede considerarse innecesario un estudio con una dosis superior. El ensayo límite es aplicable excepto cuando la exposición humana indique la necesidad de utilizar una dosis superior.

#### 1.5.2.5. Período de observación

El período de observación debe ser de 21 días.

### 1.5.3. Procedimiento

Tras administrar un protector para evitar la muerte por efectos colinérgicos agudos, se administra una sola dosis de la sustancia estudiada.

#### 1.5.3.1. Observación general

La observación debe iniciarse inmediatamente tras la administración. Todas las gallinas deben observarse cuidadosamente varias veces durante los 2 primeros días y posteriormente al menos una vez al día durante un período de 21 días o hasta el sacrificio programado. Deben registrarse todos los signos de toxicidad, con inclusión del momento de aparición, tipo, gravedad y duración de las anomalías de comportamiento. La ataxia debe medirse con una escala de clasificación ordinal consistente en un mínimo de cuatro niveles, y debe registrarse la eventual parálisis. Al menos dos veces por semana deben sacarse de las jaulas las gallinas seleccionadas para la observación de las patologías y someterse a un período de actividad motriz forzada (como subida de una escalera) a fin de facilitar la observación de efectos tóxicos mínimos. Los animales moribundos o que presenten dolor o sufrimiento intenso deben sacarse en cuanto se observen, sacrificarse de forma compasiva y someterse a autopsia.

### 1.5.3.2. Peso corporal

Deben pesarse todas las gallinas justo antes de la administración de la sustancia estudiada y al menos una vez por semana posteriormente.

### 1.5.3.3. Bioquímica

En el plazo de unos días después de la administración, deben sacrificarse seis gallinas seleccionadas aleatoriamente de cada uno de los lotes de tratamiento y de control del vehículo, y tres del lote de control positivo (cuando este lote se utilice en paralelo). El cerebro y la médula lumbar se prepararán y estudiarán para detectar la actividad de inhibición de la esterasa diana de la neuropatía. Además, también puede ser útil preparar y estudiar tejido del nervio ciático para medir la actividad de inhibición de la esterasa diana de la neuropatía. Normalmente, se sacrificarán tres aves del lote de control y de cada lote de tratamiento a las 24 horas, y otras tres a las 48 horas, mientras que las tres gallinas de los controles positivos se sacrificarán a las 24 horas. Si la observación de signos clínicos de intoxicación (ésta puede evaluarse frecuentemente observando el momento de aparición de signos colinérgicos) indica que el agente tóxico se elimina muy despacio, podrá ser preferible tomar dos veces tejidos de tres aves entre las 24 y las 72 horas a partir de la administración.

También pueden hacerse análisis de la acetilcolinesterasa (ACE) con estas muestras, si se considera conveniente. No obstante, puede darse *in vivo* una reactivación espontánea de la ACE, llevando así a una subestimación de la potencia de la sustancia como inhibidora de la ACE.

### 1.5.3.4. Autopsia macroscópica

La autopsia macroscópica de todos los animales (sacrificados de forma programada y sacrificados por encontrarse moribundo) debe incluir la observación del aspecto del cerebro y de la médula espinal.

### 1.5.3.5. Examen histopatológico

Se someterán a examen microscópico muestras de tejido nervioso de los animales supervivientes al final del período de observación que no se hayan utilizado en los estudios bioquímicos. Los tejidos se fijarán *in situ*, utilizando técnicas de perfusión. Las secciones serán del cerebelo (nivel medio longitudinal), bulbo raquídeo, médula espinal y nervios periféricos. Las secciones de la médula espinal deben tomarse del segmento cervical superior y de las regiones media-dorsal y lumbo-sacra. Deben tomarse también secciones de la región distal del nervio tibial y sus ramificaciones al músculo gastrocnemio y del nervio ciático. Las secciones se someterán a tinción con colorantes adecuados específicos de la mielina y del axón.

## 2. RESULTADOS

La obtención de resultados negativos respecto a los parámetros seleccionados en este método (bioquímica, histopatología y observación del comportamiento) no requiere normalmente la realización de más ensayos de neurotoxicidad retardada. La obtención de resultados dudosos o ambiguos respecto a estos parámetros sí puede hacer necesaria otra evaluación.

Deben proporcionarse datos individuales. Además, todos los datos deben resumirse en forma tabular, indicando para cada lote de ensayo el número de animales al inicio de la prueba, el número de animales que presenten lesiones o efectos bioquímicos o de comportamiento, los tipos y gravedad de estas alteraciones, y el porcentaje de animales que presenten cada tipo y grado de alteración.

Las observaciones del presente estudio deben evaluarse en términos de incidencia, gravedad y correlación de los efectos bioquímicos, histopatológicos y de comportamiento, así como cualquier otro efecto observado en los lotes tratados y de control.

Los resultados numéricos deben evaluarse mediante métodos estadísticos adecuados de aceptación general. Los métodos estadísticos deben seleccionarse durante el diseño del estudio.

**3. INFORME****Informe del ensayo**

El informe del ensayo incluirá, a ser posible, la siguiente información:

*Animales de ensayo:*

- variedad utilizada
- número y edad de los animales
- origen, condiciones de alojamiento, etc.
- peso de cada animal al inicio de la prueba.

*Condiciones del ensayo:*

- datos sobre la preparación, estabilidad y homogeneidad de la sustancia estudiada, cuando convenga
- justificación de la elección del vehículo
- datos sobre la administración de la sustancia estudiada
- datos sobre la calidad de los alimentos y del agua
- justificación de la selección de la dosis
- especificación de las dosis administradas, con datos sobre el vehículo, el volumen y la forma física del material administrado
- identidad y datos de la administración de cualquier protector.

*Resultados:*

- datos sobre el peso corporal
- datos de la respuesta tóxica por lotes, incluida la mortalidad
- naturaleza, gravedad y duración de las observaciones clínicas (tanto si son reversibles como si no)
- descripción detallada de los métodos y observaciones bioquímicas
- observaciones de la autopsia
- descripción detallada de todas las observaciones histopatológicas
- tratamiento estadístico de los resultados, cuando convenga.

*Discusión de los resultados.**Conclusiones.***4. REFERENCIAS**

El presente método es análogo a la TG 418 de la OCDE.

---

## B.38. NEUROTOXICIDAD RETARDADA DE SUSTANCIAS ORGANOFOSFORADAS. ESTUDIO POR ADMINISTRACIÓN CONTINUADA DE 28 DÍAS

### 1. MÉTODO

#### 1.1. Introducción

En la evaluación de los efectos tóxicos de las sustancias, es importante considerar el potencial de ciertas clases de sustancias para causar tipos específicos de neurotoxicidad que pueden no detectarse con otros estudios de toxicidad. Se ha visto que ciertas sustancias organofosforadas producen neurotoxicidad retardada, por lo que debe considerarse su evaluación.

Pueden emplearse ensayos de cribado *in vitro* para detectar las sustancias capaces de producir polineuropatía retardada; sin embargo, unos resultados negativos en los estudios *in vitro* no excluyen que la sustancia estudiada sea neurotóxica.

Este ensayo de 28 días de neurotoxicidad retardada proporciona información sobre los riesgos sanitarios que puede provocar una exposición repetida a lo largo de un período limitado de tiempo. Da información sobre la respuesta a las dosis y proporciona una estimación del nivel sin efectos adversos observados que puede ser útil para establecer criterios de seguridad de la exposición.

Véase la introducción general de la Parte B.

#### 1.2. Definiciones

*Sustancias organofosforadas*: ésteres organofosforados sin carga, tioésteres o anhídridos de ácidos organofosfóricos, organofosfóricos u organofosforamídicos, o de ácidos fosforotioicos, fosfonotioicos o fosforotioamídicos afines, u otras sustancias que puedan producir la neurotoxicidad retardada que a veces se aprecia en esta clase de sustancias.

*Neurotoxicidad retardada*: síndrome asociado con la aparición retardada y prolongada de ataxia, axonopatías distales en la médula espinal y en los nervios periféricos, e inhibición y envejecimiento de la esterasa diana de la neuropatía (NTE) en el tejido nervioso.

#### 1.3. Principio del método

Se dan dosis orales diarias de la sustancia estudiada a gallinas domésticas durante 28 días. Se observa al menos diariamente la aparición en los animales de anomalías de comportamiento, ataxia y parálisis, hasta que pasen 14 días desde la última administración. Se realizan medidas bioquímicas, especialmente la inhibición de la esterasa diana de la neuropatía (NTE), en gallinas seleccionadas aleatoriamente de cada lote, normalmente a las 24 y 48 horas de la última administración. A las dos semanas de la última dosis, se sacrifican las gallinas restantes y se procede al examen histopatológico de tejidos nerviosos seleccionados.

#### 1.4. Descripción del método

##### 1.4.1. Preparación

Se seleccionan al azar gallinas jóvenes sanas, libres de enfermedades víricas que puedan interferir y sin tratamiento médico, que no presenten anomalías de la marcha, se asignan a los lotes de tratamiento y de control y se aclimatan a las condiciones del laboratorio durante un mínimo de 5 días antes del inicio del estudio.

Deben utilizarse jaulas o recintos de la capacidad suficiente para permitir la libre movilidad de las gallinas y la fácil observación de su marcha.

La sustancia estudiada se administrará todos y cada uno de los días por vía oral, de preferencia utilizando sondas gástrica o cápsulas de gelatina. Los líquidos pueden administrarse sin diluir o disueltos en un vehículo apropiado, como el aceite de maíz; los sólidos deben disolverse siempre que sea posible, ya que las grandes dosis de productos sólidos en cápsulas de gelatina pueden no absorberse de forma eficaz. Respecto a los vehículos no acuosos, deben conocerse sus características tóxicas; en caso de no conocerse, se determinarán antes de la prueba.

##### 1.4.2. Condiciones del ensayo

###### 1.4.2.1. Animales de experimentación

Se recomienda la gallina ponedora doméstica adulta (*Gallus gallus domesticus*), de una edad comprendida entre 8 y 12 meses. Deben emplearse razas y variedades de tamaño normal y las gallinas se habrán criado normalmente en condiciones que permitan su movilidad libre.

## 1.4.2.2. Número y sexo

Se utilizarán generalmente al menos tres lotes de tratamiento y un lote de control del vehículo. El lote de control del vehículo debe tratarse de la misma forma que el lote de tratamiento, salvo que se omitirá la administración de la sustancia estudiada.

En cada lote de aves debe utilizarse un número suficiente de gallinas de forma que puedan matarse al menos 6 aves para hacer las determinaciones bioquímicas (tres en cada uno de los dos momentos seleccionados) y otras seis puedan sobrevivir durante el período de 14 días tras la exposición destinado a la observación.

## 1.4.2.3. Dosis

Las dosis deben seleccionarse teniendo en cuenta los resultados de un ensayo de neurotoxicidad aguda retardada y cualesquiera otros datos existentes sobre toxicidad o cinética del compuesto estudiado. La dosis superior debe elegirse con el fin de inducir efectos tóxicos, de preferencia neurotoxicidad retardada, pero sin producir la muerte ni sufrimiento patente. Posteriormente, debe seleccionarse una secuencia descendente de dosis destinadas a demostrar la eventual relación dosis-respuesta y la ausencia de efectos adversos observados con la dosis inferior.

## 1.4.2.4. Ensayo límite

Si un ensayo con una dosis de al menos 1000 mg/kg de peso corporal/día, siguiendo los procedimientos descritos para el presente estudio, no produce ningún efecto tóxico observable y si, a partir de los datos procedentes de sustancias relacionadas estructuralmente, no cabe esperar la aparición de fenómenos tóxicos, puede considerarse innecesario un estudio con una dosis superior. El ensayo límite es aplicable excepto cuando la exposición humana prevista indique la necesidad de utilizar una dosis superior.

## 1.4.2.5. Período de observación

Todos los animales se observarán al menos una vez al día durante el período de exposición y durante 14 días después, salvo en los casos de autopsia prevista.

1.4.3. *Procedimiento*

Los animales reciben la sustancia estudiada todos y cada uno de los días durante un período de 28 días.

## 1.4.3.1. Observación general

La observación debe iniciarse inmediatamente tras el inicio del tratamiento. Todas las gallinas deben observarse cuidadosamente al menos una vez al día durante cada uno de los 28 días del tratamiento y durante 14 días tras la última administración o hasta el sacrificio programado. Deben registrarse todos los signos de toxicidad, con inclusión del momento de aparición, tipo, gravedad y duración. Las observaciones incluirán las anomalías del comportamiento, sin limitarse a ellas. La ataxia debe medirse con una escala de clasificación ordinal consistente en un mínimo de cuatro niveles, y debe registrarse la eventual parálisis. Al menos dos veces por semana deben sacarse de las jaulas las gallinas y someterse a un período de actividad motriz forzada (como subida de una escalera) a fin de facilitar la observación de efectos tóxicos mínimos. Los animales moribundos o que presenten dolor o sufrimiento intenso deben sacarse en cuanto se observen, sacrificarse de forma compasiva y someterse a autopsia.

## 1.4.3.2. Peso corporal

Deben pesarse todas las gallinas justo antes de la primera administración de la sustancia estudiada y al menos una vez por semana posteriormente.

## 1.4.3.3. Bioquímica

En el plazo de unos días después de la última administración, deben sacrificarse seis gallinas seleccionadas aleatoriamente de cada uno de los lotes de tratamiento y de control del vehículo. El cerebro y la médula lumbar se prepararán y estudiarán para detectar la actividad de inhibición de la esterasa diana de la neuropatía. Además, también puede ser útil preparar y estudiar tejido del nervio ciático para medir la actividad de inhibición de la esterasa diana de la neuropatía. Normalmente, se sacrificarán tres aves del lote de control y de cada lote de tratamiento a las 24 horas, y otras tres a las 48 horas de la última administración. Si de datos procedentes del estudio de toxicidad aguda o de otros estudios (por ejemplo, de toxicocinética), se deduce que es preferible utilizar otros tiempos de sacrificio tras la última administración, entonces deberán aplicarse estos tiempos aportando la justificación pertinente.

También pueden hacerse análisis de la acetilcolinesterasa (ACE) con estas muestras, si se considera conveniente. No obstante, puede darse *in vivo* una reactivación espontánea de la ACE, llevando así a una subestimación de la potencia de la sustancia como inhibidora de la ACE.

#### 1.4.3.4. Autopsia macroscópica

La autopsia macroscópica de todos los animales (sacrificados de forma programada y sacrificados por encontrarse moribundos) debe incluir la observación del aspecto del cerebro y de la médula espinal.

#### 1.4.3.5. Examen histopatológico

Se someterán a examen microscópico muestras de tejido nervioso de los animales supervivientes al final del período de observación que no se hayan utilizado en los estudios bioquímicos. Los tejidos se fijarán *in situ*, utilizando técnicas de perfusión. Las secciones serán del cerebelo (nivel medio longitudinal), bulbo raquídeo, médula espinal y nervios periféricos. Las secciones de la médula espinal deben tomarse del segmento cervical superior y de las regiones media-dorsal y lumbo-sacra. Deben tomarse también secciones de la región distal del nervio tibial y sus ramificaciones al músculo gastrocnemio y del nervio ciático. Las secciones se someterán a tinción con colorantes adecuados específicos de la mielina y del axón. En principio, debe hacerse el examen microscópico de los tejidos conservados de todos los animales de los lotes de control y de dosis alta. Cuando haya pruebas de efectos en el lote de dosis alta, deberá hacerse también el examen microscópico de las gallinas de los lotes de dosis intermedia y baja.

## 2. RESULTADOS

La obtención de resultados negativos respecto a los parámetros seleccionados en este método (bioquímica, histopatología y observación del comportamiento) no requiere normalmente la realización de más ensayos de neurotoxicidad retardada. La obtención de resultados dudosos o ambiguos respecto a estos parámetros sí puede hacer necesaria otra evaluación.

Deben proporcionarse datos individuales. Además, todos los datos deben resumirse en forma tabular, indicando para cada lote de ensayo el número de animales al inicio de la prueba, el número de animales que presenten lesiones o efectos bioquímicos o de comportamiento, los tipos y gravedad de estas alteraciones, y el porcentaje de animales que presenten cada tipo y grado de alteración.

Las observaciones del presente estudio deben evaluarse en términos de incidencia, gravedad y correlación de los efectos bioquímicos, histopatológicos y de comportamiento, así como cualquier otro efecto observado en los lotes tratados y de control.

Los resultados numéricos deben evaluarse mediante métodos estadísticos adecuados de aceptación general. Los métodos estadísticos deben seleccionarse durante el diseño del estudio.

## 3. INFORME

### Informe del ensayo

El informe del ensayo incluirá, a ser posible, la siguiente información:

#### *Animales de ensayo:*

- variedad utilizada
- número y edad de los animales
- origen, condiciones de alojamiento, etc.
- peso de cada animal al inicio de la prueba.

#### *Condiciones del ensayo:*

- datos sobre la preparación, estabilidad y homogeneidad de la sustancia estudiada, cuando convenga
- justificación de la elección del vehículo
- datos sobre la administración de la sustancia estudiada
- datos sobre la calidad de los alimentos y del agua
- justificación de la selección de la dosis
- especificación de las dosis administradas, con datos sobre el vehículo, el volumen y la forma física del material administrado
- justificación de la elección de los tiempos para las determinaciones bioquímicas, en caso de que no sean 24 y 48 horas.



*Resultados:*

- datos sobre el peso corporal
- datos de la respuesta tóxica por lotes, incluida la mortalidad
- nivel sin efectos adversos observados
- naturaleza, gravedad y duración de las observaciones clínicas (tanto si son reversibles como si no)
- descripción detallada de los métodos y observaciones bioquímicas
- observaciones de la autopsia
- descripción detallada de todas las observaciones histopatológicas
- tratamiento estadístico de los resultados, cuando convenga.

*Discusión de los resultados**Conclusiones***4. REFERENCIAS**

El presente método es análogo a la TG 419 de la OCDE.\*

---

## ANEXO V

A. Los puntos 8 y 9 del «Índice» del Anexo quedan modificados de la siguiente manera:

«8. CASOS ESPECIALES: SUSTANCIAS

- 8.1. Bombonas portátiles de gas
- 8.2. Bombonas de gas propano, butano o gas licuado de petróleo (GLP)
- 8.3. Metales en forma maciza
- 8.4. Sustancias clasificadas con R 65

9. CASOS ESPECIALES: PREPARADOS

- 9.1. Preparados gaseosos (mezclas de gases)
- 9.2. Bombonas de gas para preparados que contengan propano, butano o gas licuado de petróleo (GLP) fétido
- 9.3. Aleaciones, preparados que contengan polímeros, preparados que contengan elastómeros
- 9.4. Preparados clasificados con R 65
- 9.5. Peróxidos orgánicos.»

B. En el punto 3.2.3 después de los criterios de R 20 «Nocivo por inhalación» se añade el siguiente texto:

«R 65 Nocivo: Si se ingiere puede causar daño pulmonar.

Sustancias y preparados líquidos que presenten riesgo de aspiración para las personas debido a su baja viscosidad:

- a) En el caso de sustancias y preparados que contengan hidrocarburos alifáticos, alicíclicos o aromáticos en una concentración total, igual o superior al 10 % y que tengan:
  - un periodo de flujo inferior a 30 s en un recipiente ISO de 3 mm con arreglo a EN 535, o
  - una viscosidad cinemática medida con un viscosímetro capilar de cristal calibrado con arreglo a ISO 3104/3105 inferior a  $7 \times 10^{-6}$  m<sup>2</sup>/s a 40 °C, o
  - una viscosidad cinemática derivada de las mediciones de la viscosimetría rotativa con arreglo a ISO 3219 inferior a  $7 \times 10^{-6}$  m<sup>2</sup>/s a 40 °C.

Nótese que las sustancias y preparados que cumplen estos criterios no tienen por qué ser clasificados si su tensión superficial media es superior a 25 mN/m a 40 °C.

- b) En el caso de las demás sustancias y preparados, no sujetos a los criterios anteriores, según la experiencia práctica con personas.»

C. El texto del punto 3.2.6.3 se sustituye por el texto siguiente:

«3.2.6.3. Irritación del aparato respiratorio

Se asignará la siguiente frase de riesgo según los criterios indicados:

R 37 Irrita las vías respiratorias

Sustancias y preparados que pueden producir una irritación grave del aparato respiratorio, basándose principalmente en:

- la observación práctica de personas
- los resultados positivos de ensayos adecuados con animales.

## Comentarios sobre el uso de R 37

Al interpretar las observaciones prácticas en personas, habrá que tener cuidado en distinguir los efectos que conducen a la clasificación con R 48 (véase el punto 3.2.4) de aquellos que llevan a la clasificación con R 37. Las situaciones que normalmente llevan a la clasificación con R 37 son reversibles y suelen estar limitadas a las vías respiratorias superiores.

Entre los resultados positivos de ensayos adecuados con animales se cuentan los datos de los ensayos generales de toxicidad, incluidos los datos histopatológicos del aparato respiratorio. Para juzgar la irritación de las vías respiratorias, se podrán utilizar también los datos de la medición de la bradipnea experimental.

D. El texto del punto 3.2.7 Sensibilización se sustituye por el siguiente texto:

## +3.2.7. Sustancias y preparados sensibilizantes

## 3.2.7.1. Sensibilización por inhalación

Las sustancias y preparados se clasificarán como sensibilizantes y recibirán el símbolo "Xn", la indicación de peligro "Nocivo" y la frase de riesgo R 42 según los criterios indicados a continuación:

## R 42 Posibilidad de sensibilización por inhalación

- Si hay pruebas de que dichas sustancias o preparados pueden provocar hipersensibilidad respiratoria específica
- Si hay resultados positivos de ensayos adecuados con animales
- Si la sustancia es un isocianato, a no ser que haya pruebas de que la sustancia no causa hipersensibilidad respiratoria específica.

## Comentarios sobre el uso de R 42

## Pruebas en las personas

Las pruebas de que una sustancia puede causar hipersensibilidad respiratoria específica deberán estar basadas normalmente en experiencias con personas. En este caso, la hipersensibilidad se traduce normalmente por asma, pero se considerarán también otras reacciones de hipersensibilidad como la rinitis y la alveolitis. La alteración tendrá el carácter clínico de una reacción alérgica. No obstante, no tendrán que demostrarse los mecanismos inmunológicos.

Al considerar las pruebas de exposición en las personas, para tomar una decisión sobre la clasificación será necesario, además de las pruebas de los casos, tener en cuenta:

- el tamaño de la población expuesta
- la importancia de la exposición.

Las pruebas a las que se hace referencia anteriormente pueden ser:

- el historial clínico y los datos de los ensayos adecuados de función pulmonar relacionados con la exposición a la sustancia, confirmados por otras pruebas de apoyo que pudieran incluir:
  - una estructura química similar a la de sustancias de las que se sabe causan hipersensibilidad respiratoria
  - un ensayo inmunológico *in vivo* (p. ej.: ensayo de pinchazo en la piel)
  - un ensayo inmunológico *in vitro* (p. ej.: análisis serológico)
- estudios que indiquen otros mecanismos específicos de acción no inmunológicos, p. ej.: irritación repetida de baja intensidad, efectos de mediación farmacológica.
- datos de ensayos positivos de estimulación bronquial con la sustancia realizados de acuerdo con directrices aprobadas para la determinación de una reacción de hipersensibilidad específica.

El historial clínico deberá incluir tanto la historia médica como la laboral para determinar la relación entre la exposición a una sustancia específica y el desarrollo de la hipersensibilidad específica. Entre la información pertinente se incluirán factores agravantes tanto en casa como en el lugar de trabajo, la aparición y la evolución de la enfermedad, los antecedentes familiares y el historial médico del paciente en cuestión. El historial médico incluirá también información sobre toda enfermedad alérgica o respiratoria desde la infancia y si el paciente es fumador o no.

Los resultados de los ensayos de estimulación bronquial positivos serán considerados por sí mismos prueba suficiente para la clasificación. Sin embargo, se sabe que en realidad ya se habrán realizado muchos de los exámenes anteriormente enumerados.

Las sustancias que causan síntomas de asma por irritación únicamente en personas con hiperreactividad bronquial no recibirán la frase R 42.

#### Estudios en animales

Los datos de los ensayos que son indicativos del potencial de una sustancia para causar sensibilización por inhalación en las personas incluyen:

- mediciones de IgE (p. ej.: en ratones)
- respuesta pulmonar específica de los conejillos de Indias.

#### 3.2.7.2. Sensibilización por contacto cutáneo

Las sustancias y preparados se clasificarán como sensibilizantes y recibirán el símbolo "Xi", la indicación de peligro "irritante" y la frase de riesgo R 43 según los criterios indicados a continuación:

##### R 43 Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel

- si la experiencia práctica demuestra que la sustancia o preparado es capaz de inducir sensibilización por contacto con la piel en un número significativo de personas
- si hay resultados positivos en ensayos adecuados con animales.

##### Comentarios acerca del uso de R 43

##### Pruebas con personas

Las siguientes pruebas (experiencias prácticas) son suficientes para clasificar una sustancia con R 43:

- datos positivos de ensayos apropiados con parches, normalmente en más de una clínica dermatológica, o
- estudios epidemiológicos que muestren dermatitis alérgicas de contacto causadas por la sustancia. Las situaciones en las que una gran parte de los expuestos presentan los síntomas característicos deben considerarse con especial cuidado, incluso si el número de casos es pequeño, o
- datos positivos de estudios experimentales con personas (véase el punto 3.1.1).

Para clasificar una sustancia con R 43 será suficiente, si hay pruebas que apoyen lo siguiente:

- episodios aislados de dermatitis alérgica de contacto, o
- estudios epidemiológicos en los que no se hayan descartado totalmente con confianza razonable las casualidades, los sesgos o los factores de confusión.

Entre las pruebas de apoyo se podrán incluir:

- datos de ensayos con animales efectuados de acuerdo con directrices existentes, con un resultado que no cumpla los criterios expuestos en la sección dedicada a estudios con animales, pero estén suficientemente cerca del límite como para considerarlos significativos, o
- datos de métodos no normalizados, o
- relaciones adecuadas entre estructura y actividad.

### Estudios con animales

Se considerarán resultados positivos en los ensayos con animales:

En el caso del método de ensayo con adyuvante de sensibilización de la piel descrito en el Anexo V o en caso de otros métodos de ensayo con adyuvante, se considerará positiva una respuesta en al menos el 30 % de los animales. En cualquier otro método de ensayo se considerará positiva una respuesta de al menos el 15 %.

#### 3.2.7.3. *Urticaria inmunológica de contacto*

Algunas sustancias que cumplen los criterios de R 42 pueden causar, además, urticaria inmunológica de contacto. En esos casos, se incluirá en la ficha de datos de seguridad la información sobre la misma mediante las frases S adecuadas, normalmente las S 24 y S 36/37.

En el caso de las sustancias que provocan signos de urticaria inmunológica de contacto que no cumplen los criterios de R 42, se considerará el clasificarlas con R 43.

No hay modelo animal reconocido disponible para determinar las sustancias que causan urticarias inmunológicas de contacto. Por lo tanto, la clasificación se basará normalmente en pruebas con personas que serán similares a las de sensibilización de la piel (R 43).

3.2.7.4. Nótese que, si se asignan el símbolo "Xn" y la indicación de riesgo "nocivo" serán optativos el símbolo "Xi" y la indicación de riesgo "irritante".

E. El texto de los criterios de S 62 del punto 6 se sustituye por el siguiente:

«S 62 En caso de ingestión, no provocar el vómito: acuda inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase.

— Aplicación:

- sustancias y preparados clasificados como nocivos con R 65 según los criterios del punto 3.2.3
- no aplicable a sustancias y preparados que se comercializan en envases para aerosoles (o en envases equipados de un dispositivo nebulizador sellado), véanse los puntos 8 y 9.

— Criterios de utilización:

- obligatoria para las sustancias y preparados antes citados, si se venden al público en general o es probable su uso por este
- recomendada para las sustancias y preparados antes citados cuando se empleen en la industria.»

F. En el punto 8 se introduce el siguiente punto:

#### «8.2. Bombonas de gas propano, butano o gas licuado de petróleo (GLP)

Estas sustancias están clasificadas en el Anexo I. A pesar de estarlo de conformidad con el artículo 2, no suponen un riesgo para la salud humana si son comercializadas en bombonas rellenables cerradas o en cartuchos no rellenables que pertenecen al campo de aplicación de EN 417 como gases combustibles que sólo se liberan para la combustión.

Esas bombonas o cartuchos deben estar etiquetados con el símbolo apropiado y las frases R y S acerca de la inflamabilidad. No se exige en la etiqueta información sobre los efectos en la salud humana. Sin embargo, la información sobre los efectos en la salud humana que debería figurar en la etiqueta la enviará al usuario profesional la persona responsable de la comercialización de esa sustancia con arreglo al modelo previsto en el artículo 27 de la Directiva. Se transmitirá suficiente información al consumidor para que pueda tomar todas las medidas necesarias de protección de la salud y de la seguridad, según se dispone en el apartado 3 del artículo 1 de la Directiva 91/155/CEE, cuya modificación la constituye la Directiva 93/112/CEE.»

G. El título del punto «8.2. Metales en forma maciza» se sustituye por:

**«8.3. Metales en forma maciza»**

H. En el punto 8 se introduce el siguiente punto:

**«8.4. Sustancias clasificadas con R 65**

Las sustancias clasificadas como nocivas por el riesgo de aspiración no tendrán que ser etiquetadas como nocivas con R 65 cuando sean comercializadas en envases para aerosoles o en envases con un dispositivo nebulizador sellado.»

I. El texto del punto 9.1.3 se sustituye por el siguiente:

**«9.1.3. Etiquetado**

En el caso de las bombonas de gas se considerará que se han cumplido los requisitos sobre el etiquetado cuando estén conformes con la letra b) del apartado 5 del artículo 8 de la Directiva 88/379/CEE.

Sin embargo, no obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 8, en el caso de las bombonas de gas con una capacidad de agua inferior o equivalente a 150 litros, el formato y las dimensiones de la etiqueta podrán seguir las prescripciones de la norma ISO 7225. En este caso, la etiqueta podrá llevar la denominación genérica o el nombre comercial o industrial del preparado, siempre que las sustancias peligrosas que compongan el preparado figuren en el cuerpo de la bombona de gas de forma clara e indeleble.

La información especificada en el artículo 7 podrá incluirse en un disco o etiqueta informativos duraderos sujetos a la bombona.»

J. En el punto 9 se introducirá el siguiente punto:

**«9.2. Bombonas de gas para preparados que contengan propano, butano o gas licuado de petróleo (GLP) fétido**

El propano, el butano y el gas licuado de petróleo están clasificados en el Anexo I. Aunque los preparados que contienen esas sustancias están clasificados con arreglo al artículo 3 de la Directiva 88/379/CEE, no representan un riesgo para la salud humana cuando son comercializados en bombonas rellenables cerradas o en cartuchos no rellenables pertenecientes al campo de aplicación de EN 417 como gases combustibles que sólo son liberados para la combustión.

Esas bombonas y cartuchos deberán llevar la etiqueta con el símbolo apropiado y las frases R y S sobre la inflamabilidad. No se exige en la etiqueta información sobre los efectos en la salud humana. Sin embargo, la información sobre los efectos en la salud humana que debería figurar en la etiqueta la enviará al usuario profesional la persona responsable de la comercialización de esa sustancia con arreglo al modelo previsto en el artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE. Se transmitirá suficiente información al consumidor para que pueda tomar todas las medidas necesarias de protección de la salud y de la seguridad, según se dispone en el apartado 3 del artículo 1 de la Directiva 91/155/CEE.»

K. El título del punto «9.2. Aleaciones, preparados que contengan polímeros y preparados que contengan elastómeros» se sustituye por:

**«9.3. Aleaciones, preparados que contengan polímeros y preparados que contengan elastómeros.»**

L. En el punto 9 se añade el siguiente punto:

**«9.4. Preparados clasificados con R 65**

Los preparados clasificados como nocivos por el riesgo de aspiración no tendrán que ser etiquetados como nocivos con R 65 cuando sean comercializados en envases para aerosoles o en envases con un dispositivo nebulizador sellado.»

M. El título del punto «9.4. Peróxidos orgánicos» se sustituye por:

**«9.5. Peróxidos orgánicos.»**