

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

DIRETTIVA 96/54/CE DELLA COMMISSIONE

del 30 luglio 1996

recante ventiduesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 94/69/CEE della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 28,

considerando che l'allegato I della direttiva 67/548/CEE contiene un elenco di sostanze pericolose e dettagli relativi alla loro classificazione, etichettatura e, se del caso, alla loro caratterizzazione in base a limiti di concentrazione e a altri parametri che consentano di valutare il rischio che costituiscono per la salute umana e l'ambiente; che questo elenco deve essere aggiornato alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche; che è opportuno modificare la prefazione all'allegato I per includervi delle note relative all'etichettatura dei preparati e per aggiungere alla tabella B un nuovo gruppo di sostanze organiche; considerando che l'elenco delle sostanze pericolose dell'allegato I contiene delle sostanze per le quali all'Austria e alla Svezia sono state concesse deroghe speciali in virtù dell'atto d'adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia; considerando che l'atto di adesione prevede il riesame dei requisiti relativi alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze interessate; che la classificazione di alcune di queste sostanze è stata riveduta di conseguenza;

considerando che l'allegato III della direttiva 67/548/CEE contiene un elenco di frasi indicanti la natura dei rischi speciali attribuiti alle sostanze e ai preparati pericolosi; che è necessario introdurre una frase che indichi il peri-

colo per la salute costituito dalle sostanze e i preparati in caso di aspirazione;

considerando che l'allegato V della direttiva 67/548/CEE definisce i metodi di determinazione delle proprietà fisico-chimiche, della tossicità ed ecotossicità di sostanze e preparati; che è necessario adeguare al progresso tecnico tale allegato;

considerando che l'allegato VI della direttiva 67/548/CEE contiene criteri generali di classificazione ed etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi; che è necessario introdurre dei criteri relativi alle sostanze e ai preparati pericolosi per la salute in caso di aspirazione; che è necessario modificare i criteri per le sostanze e i preparati sensibilizzanti; che è necessario introdurre criteri per l'etichettatura dei contenitori di gas destinati al propano, butano e gas di petrolio liquefatto (GPL);

considerando che le disposizioni della presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento delle direttive al progresso tecnico — eliminazione delle barriere tecniche al commercio di sostanze e preparati pericolosi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 67/548/CEE è così modificata:

1) L'allegato I è così modificato:

a) La nota 4 della prefazione all'allegato I è sostituita dalla seguente:

«Nota 4

I preparati contenenti queste sostanze devono essere classificati come nocivi e caratterizzati dalla frase R 65 se rispondono ai criteri di cui al punto 3.2.3 dell'allegato VI.»

⁽¹⁾ GU n. L 196 del 16. 8. 1967, pag. 1.

⁽²⁾ GU n. L 381 del 31. 12. 1994, pag. 1.

b) La nota 5 seguente viene aggiunta alla prefazione:

«Nota 5

I limiti di concentrazione per i preparati gassosi sono espressi in percentuale volume per volume.»

c) La classificazione particolare per le sostanze organiche viene aggiunta alla tabella B della prefazione:

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

d) Le voci di cui all'allegato I della presente direttiva sostituiscono le voci corrispondenti.

e) Le voci di cui all'allegato II della presente direttiva sono aggiunte per la prima volta.

f) Le voci con i seguenti numeri sono soppresse:

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) Le voci indicate nell'allegato III della presente direttiva sono modificate sostituendo tutti i riferimenti a R 22 con R 65.

2) Il testo seguente viene aggiunto all'allegato III:

«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 ερίπτωση κατάποση.

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 verslikken.

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 dell'allegato V è così modificata:

a) Il titolo e l'introduzione generale della parte B: Metodi di determinazione della tossicità sono sostituiti con il testo dell'allegato IV A della presente direttiva.

b) Il testo dell'allegato IV B della presente direttiva è inserito dopo il capitolo B.1 bis.

c) Il capitolo B.6 è sostituito con il testo dell'allegato IV C della presente direttiva.

d) Il capitolo B.7 è sostituito con il testo dell'allegato IV D della presente direttiva.

e) Alla fine è aggiunto il testo dell'allegato IV E della presente direttiva.

4) Il testo di cui all'allegato V della presente direttiva sostituisce il testo indicato nell'allegato VI.

Articolo 2

1. Salvo il disposto del paragrafo 2, gli Stati membri mettono in vigore entro il 31 maggio 1998 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. Gli Stati membri mettono in vigore entro il 31 ottobre 1997 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'allegato V, punti F, I e J della presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

3. Quando gli Stati membri adottano le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 2, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 30 luglio 1996.

Per la Commissione

Ritt BJERREGAARD

Membro della Commissione

*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, Επισημάνση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning

F+	T	
		R: 61-12-23-48/23
		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 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, Merkinnät, 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



NH₃

ES: amoniaco, anhidro
 DA: ammoniak, vandfri
 DE: Ammoniak, wasserfrei
 EL: αμμωνία, άνυδρο
 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, Merkinnät, 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 concentração, 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

NH₃ %

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, Merknät, Märkning

C	N	
		R: 34-50
		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 ≥ 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

NO₂ [1]

N₂O₄ [2]

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

DA: nitrogendioxid [1]; dinitrogenetraoxid [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: stikstofdióxide [1]; distikstofftetraóxide [2]

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


FI: typpidioksiidi [1]; dityypitetraoksiidi [2]

SV: kvävedioxid [1]; dikvävetetraoxid [2]

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, Merkinnät, Märkning

T+	R: 26-34
	S: (1/2-)9-26-28-36/37/39-45

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

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 7782-44-7

EEC No 231-956-9

No 008-001-00-8


O₂

ES: oxígeno
 DA: oxygen; ilt
 DE: Sauerstoff
 EL: οξυγόνο
 EN: oxygen
 FR: oxygène
 IT: ossigeno
 NL: zuurstof
 PT: oxigénio
 FI: happi
 SV: syre; flytande

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

O	
	R: 8
	S: (2-)17

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

Cas No 7782-41-4

EEC No 231-954-8

No 009-001-00-0



F₂

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, Luokitutus, Klassificering

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

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

Cas No 7783-06-4

EEC No 231-977-3

No 016-001-00-4

H₂S

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


SO₂

ES: dióxido de azufre
 DA: svovldioxid
 DE: Schwefeldioxid
 EL: διοξειδίο 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 concentraçao, 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





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, Merkinät, Märkning

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

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

Cas No 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, Luokitutus, Klassificering

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

Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmärken, 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 ≥ 5 %	T; C; R 23-35
1 % ≤ C < 5 %	C; R 20-35
0,5 % ≤ C < 1 %	C; R 20-34
0,2 % ≤ C < 0,5 %	C; R 34
0,02 % ≤ 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: chromtrioxide
 PT: trióxido de crómio
 FI: kromitrioksid
 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

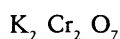
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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, 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

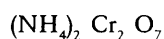
NOTA 3

Cas No 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, Merkinät, 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 concentração, Pitoisuusraajat, 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

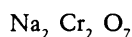
NOTA 3

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, Luokitutus, 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

$C \geq 7 \%$	T+; R 49-46-21-25-26-37/38-41-43
$0,5 \% \leq C < 7 \%$	T; R 49-46-43
$0,1 \% \leq C < 0,5 \%$	T; R 49-46

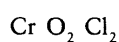
NOTA 3

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, 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, Konzentrationsgrænser, 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

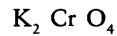
NOTA 3

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

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

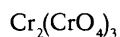
T	N	
		R: 45-22-50/53
		S: 53-45-60-61

Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusraajat, 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: τρις(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, 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, Merkinnät, 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 concentração, 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-hydroksinaftenyyliaryylisulfonihapon suolat ja muualla tässä liitteessä 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, 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

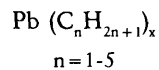
Cas No —

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: alquilo de chumbo
 FI: lyijyalkyyli
 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, Επισημάνση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, 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

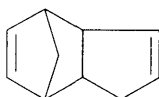
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçao, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

NOTA 1

Cas No 77-73-6

EEC No 201-052-9

No 601-044-00-9


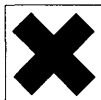



ES: 3a,4,7,7a-tetrahidro-4,7-metanoindeno
 DA: 3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-methanoinden
 DE: 3a,4,7,7a-Tetrahydro-4,7-methanoinden
 EL: 3a,4,7,7a-τετραϋδρο-4,7-μεθανοϊνδένιο
 EN: 3a,4,7,7a-tetrahydro-4,7-methanoindene
 FR: 3a,4,7,7a-tétrahydro-4,7-méthanoindène
 IT: 3a,4,7,7a-tetraidro-4,7-metanoindene; dicitopentadiene
 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, Merkinät, Märkning

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

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

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, 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: koolstof-tetrachloride
 PT: tetracloro de carbono
 FI: hiilitetrakloridi
 SV: koltetraklorid; tetraklorometan

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, Merkinnät, 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, Konzentrationsgrænser, 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; etylikloridi
 SV: klorethan; etyliklorid

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

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

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

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

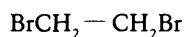
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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

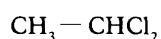
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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-dikloretan; 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, Merkinnet, Märkning

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

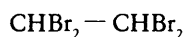
Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçao, Pitoisuusrajat, Koncentrationsgrænser

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, Merkinät, 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-διδρωμο-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,
 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, Merkinnät, 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, Merkinnät, Märkning

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

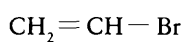
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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: bromietylenei; 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
--	--	----------------------

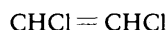
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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, Luokitutus, Klassificering

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

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

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

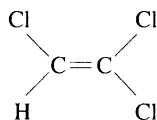
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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: trikloorietylene
 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, Merkinnät, Märkning

Xn



R: 40-52/53

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

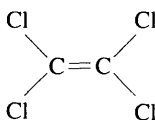
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrattonsgrænser

C ≥ 1 %	Xn; R 40

Cas No 127-18-4

EEC No 204-825-9

No 602-028-00-4





ES: tetracloroetileno
 DA: tetrachlorethylen
 DE: Tetrachlorethylen; Perchlorethylen
 EL: τετραχλωροαιθυλένιο
 EN: tetrachloroethylene
 FR: tétrachloroéthylène
 IT: tetracloroetilene; perchloroetilene
 NL: tetrachloorethyleen
 PT: tetracloroetileno
 FI: tetrakloorietyleneeni
 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, Merkinnät, 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 concentraçào, 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-diklooripropeneeni [1]; (Z)-1,3-diklooripropeneeni [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

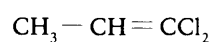
T	N	
		
		R: 10-20/21-25-36/37/38-43-50/53
		S: (1/2-)36/37-45-60-61

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-diklooripropreeni
 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, Merkinnät, Märkning

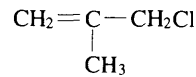
F	T	
		
		R: 11-25-52/53
		S: (1/2-)16-29-33-45-61

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

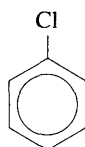
F	C	N	
			
			R: 11-20/22-34-43-51/53
			S: (2-)9-16-26-29-36/37/39-45-61

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

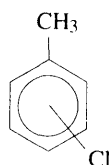
C ≥ 5 %	Xn; R 20

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, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering

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

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

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

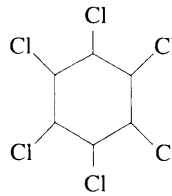
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçao, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

Cas No —

EEC No —

No 602-042-00-0

NOTA C


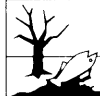


- ES: 1,2,3,4,5,6-hexaclorociclohexanos excepto los especialmente indicados en este Anexo
- DA: 1,2,3,4,5,6-hexachlorocyclohexaner med undtagelse af sådanne angivet andetsteds i dette bilag
- DE: 1,2,3,4,5,6-Hexachlorocyclohexane mit Ausnahme der namentlich in diesem Anhang bezeichneten
- EL: 1,2,3,4,5,6-εξαχλωροκυκλοεξάνιο, 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-hexaclorociclohexanos 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, 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

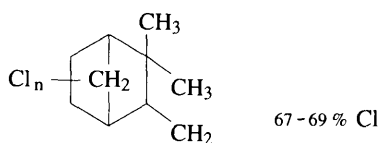
T	N	
		
		R: 21-25-40-50/53
		S: (1/2-)22-36/37-45-60-61

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, Merkinnäät, Märkning

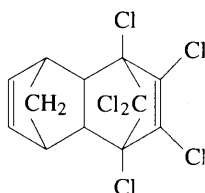
T	N	
		
		R: 21-25-37/38-40-50/53
		S: (1/2-)36/37-45-60-61

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

Cas No 465-73-6

EEC No 207-366-2

No 602-050-00-4





- ES: (1 α ,4 α ,4 $\alpha\beta$,5 β ,8 β 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 α ,4 α ,4 $\alpha\beta$,5 β ,8 β 8 $\alpha\beta$)-1,2,3,4,10,10-hexachlor-1,4,4 a ,5,8,8 a -hexahydro-1,4:5,8-dimethanonaphthalen; isodrin
- DE: (1 α ,4 α ,4 $\alpha\beta$,5 β ,8 β 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 α ,4 α ,4 $\alpha\beta$,5 β ,8 β 8 $\alpha\beta$)-1,2,3,4,10,10-εξαχλωρο-1,4,4 a ,5,8,8 a -εξαϋδρο-1,4:5,8-διμεθανοναφθαλένιο· ισοτρίν
- EN: (1 α ,4 α ,4 $\alpha\beta$,5 β ,8 β 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 α ,4 α ,4 $\alpha\beta$,5 β ,8 β 8 $\alpha\beta$)-1,2,3,4,10,10-hexachloro-1,4,4 a ,5,8,8 a -hexahydro-1,4:5,8-diméthanonaphthalène; isodrine
- IT: (1 α ,4 α ,4 $\alpha\beta$,5 β ,8 β 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 α ,4 α ,4 $\alpha\beta$,5 β ,8 β 8 $\alpha\beta$)-1,2,3,4,10,10-hexachloor-1,4,4 a ,5,8,8 a -hexahydro-1,4:5,8-dimethanonaftaleen; isodrin
- PT: (1 α ,4 α ,4 $\alpha\beta$,5 β ,8 β 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 α ,4 α ,4 $\alpha\beta$,5 β ,8 β 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 α ,4 α ,4 $\alpha\beta$,5 β ,8 β 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

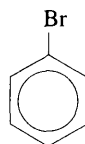
T+	N	
		R: 26/27/28-50/53
		S: (1/2-)13-28-45-60-61

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

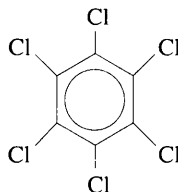
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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

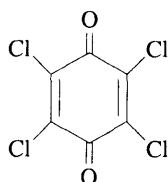
T	N	
		R: 45-48/25-50/53
		S: 53-45-60-61

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, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering

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

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

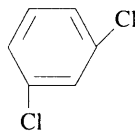
Xi	N	
		R: 36/38-50/53
		S: (2-)37-60-61

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

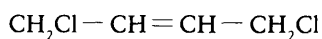
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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*

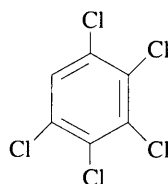
T+	N	
		R: 45-24/25-26-34-50/53
		S: 53-45-60-61

*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, 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

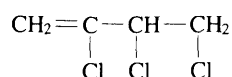
F	Xn	N	
			<p>R: 11-22-50/53</p> <p>S: (2-)41-46-50-60-61</p>

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

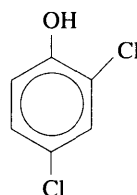
T	N	
		
		R: 22-23-36/37/38-40-50/53
		S: (1/2-)36/37-45-60-61

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

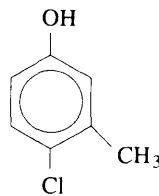
C	N	
		R: 21/22-34-51/53
		S: (1/2-)26-36/37/39-45-61

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

Cas No 59-50-7

EEC No 200-431-6

No 604-014-00-3



ES: clorocresol
 DA: chlorocresol
 DE: Chlorkresol; 4-Chlor-3-methylphenol
 EL: χλωροκρεζόλη
 EN: chlorocresol; 4-chloro-m-cresol; 4-chloro-3-methylphenol
 FR: chlorocrésol
 IT: clorocresolo
 NL: chloorkresol
 PT: clorocresol
 FI: kloorikresoli; 4-kloori-3-metyylifenoli
 SV: klorkresol; 4-klor-3-metylfenol

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

Xn; R 21/22	Xi; R 41	R 43	N; R 50
-------------	----------	------	---------

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

Xn	N	
		R: 21/22-41-43-50 S: (2-)26-36/37/39-61

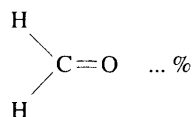
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

C ≥ 10 %	Xn; R 21/22-41-43
5 % ≤ C < 10 %	Xn; R 21/22-36-43
1 % ≤ C < 5 %	Xi; R 43

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, Eticbettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning

T



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

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

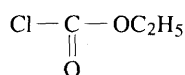
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçào, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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

Cas No 541-41-3

EEC No 208-778-5

No 607-020-00-4





ES: cloroformiato de etilo
 DA: ethylchlorformiat
 DE: Ethylchlorformiat; Chlorameisensäureethylester
 EL: χλωρομυρμηκικό αιθυλο
 EN: ethyl chloroformate
 FR: chloroformiate d'éthyle
 IT: cloroformiato di etile
 NL: ethylchloroformiaat
 PT: cloroformato de etilo
 FI: etyyliklooriformiaatti
 SV: etylklorformiat

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

F; R 11	T+; R 26	Xn; R 22	C; R 34
---------	----------	----------	---------

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

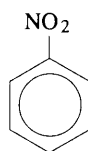
F	T+	
		R: 11-22-26-34
		S: (1/2)-9-16-26-28-33-36/37/39-45

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

Cas No 98-95-3

EEC No 202-716-0

No 609-003-00-7





ES: nitrobencono
 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, Luokitus, 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	
		<p>R: 23/24/25-40-48/23/24-51/53-62</p> <p>S: (1/2-)28-36/37-45-61</p>

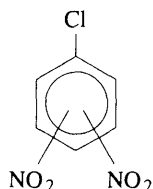
*Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης,
 Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen,
 Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

Cas No —

EEC No —

No 610-003-00-4

NOTA C



ES: clorodinitrobenceno

DA: chlordinitrobenzen

DE: Chlordinitrobenzol

EL: χλωροδινιτροβενζόλιο

EN: chlorodinitrobenzene

FR: chlorodinitrobenzène

IT: dinitroclorobenzene

NL: dinitrochlorbenzeen

PT: clorodinitrobenzeno

FI: klooridinitrobentseeni

SV: klordinitrobenzen, 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, Merkinnäät, Märkning

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

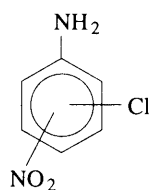
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

Cas No —

EEC No —

No 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: chloronitroanilines 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: klornitroaniliner 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 concentraçao, 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 612-001-00-9



CH_3NH_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: metyylamiini (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, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçao, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

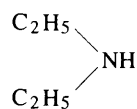
$C \geq 5\%$	Xn; R 20-37/38-41
$0,5\% \leq C < 5\%$	Xi; R 36

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: dietylamín

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

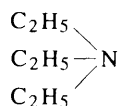
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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

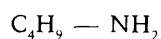
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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 109-73-9

EEC No 203-699-2

No 612-005-00-0


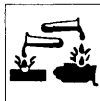


ES: butilamina
 DA: butylamin
 DE: Butylamin; 1-Amino-butan
 EL: βουτυλαμίνη
 EN: butylamine
 FR: butylamine
 IT: butilamina
 NL: butylamine
 PT: butilamina
 FI: butyliamiini
 SV: butylamin

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, 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 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, 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

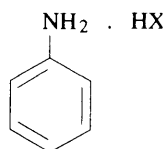
C ≥ 25 %	C; R 21/22-34-42/43
10 % ≤ C < 25 %	C; R 34-42/43
2 % ≤ C < 10 %	Xn; R 36/38-42/43
1 % ≤ C < 2 %	Xn; R 42/43

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 ανιλίνης
 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, Merkinnät, 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 concentraçāo, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

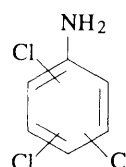
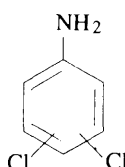
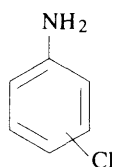
C ≥ 1 %	T; R 20/21/22-40-48/23/24/25
0,2 % ≤ C < 1 %	Xn; R 48/20/21/22

Cas No —

EEC No —

No 612-010-00-8

NOTA C



ES: cloroanilina (mono-, di-, tri-)

DA: chloranilin (mono-, di- og tri-)

DE: Chloranilin (mono-, di- und tri-)

EL: χλωροανιλίνη (μονο-, δι- και τρι-)

EN: chloroaniline (mono-, di- and tri-)

FR: chloroaniline (mono-, di- et tri-)

IT: cloroanilina (mono-, di- e tri-)

NL: chlooraniline (mono-, di- en tri-)

PT: cloroanilina (mono-, di- e tri-)

FI: kloorianiliini (mono-, di- ja tri-)

SV: kloranilin (mono-, di- och tri-); klorbenzenamin (mono-, di- och tri-)

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

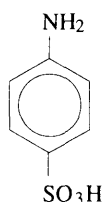
T	N	
		R: 23/24/25-33-50/53
		S: (1/2-)28-36/37-45-60-61

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

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, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering

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

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

Xi



R: 36/38-43

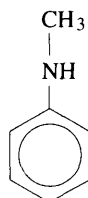
S: (2-)24-37

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: N-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

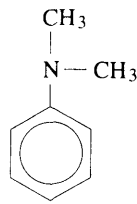
T	N	
		
		R: 23/24/25-33-50/53
		S: (1/2-)28-36/37-45-60-61

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

Cas No 121-69-7

EEC No 204-493-5

No 612-016-00-0


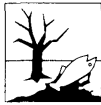


ES: N,N-dimetilanilina
 DA: N,N-dimethylanilin
 DE: N,N-Dimethylanilin
 EL: N,N-διμεθυλανιλίνη
 EN: N,N-dimethylaniline
 FR: N,N-diméthylaniline
 IT: N,N-dimetilanilina
 NL: N,N-dimethylaniline
 PT: N,N-dimetilanilina
 FI: N,N-dimetyylianiiliini
 SV: N,N-dimetylanilin; N,N-dimetylbenzenamin

Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, 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, Merkinnät, Märkning

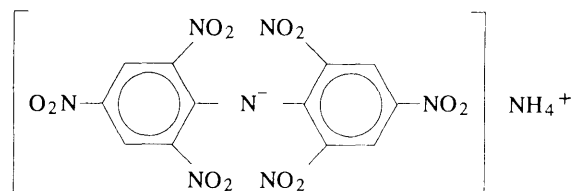
T	N	
		R: 23/24/25-40-51/53
		S: (1/2-)28-36/37-45-61

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

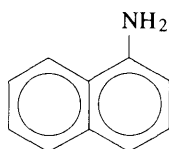
E	T+	N	R: 1-26/27/28-33-51/53
			S: (1/2-)28-36/37-45-61

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-naphtylamine
 IT: 1-naftilamina
 NL: 1-naftylamine
 PT: 1-naftilamina
 FI: 1-naftyliamiini
 SV: 1-naftylamin

Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, 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-)24-61

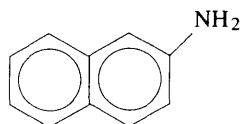
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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-naftylamin

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 concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

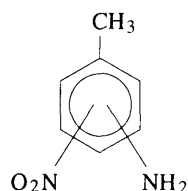
C ≥ 25 %	T; R 45-22
0,01 % ≤ C < 25 %	T; R 45

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: nitrotoluidina
 FI: nitrotoluidiini
 SV: nitrotoluidin; aminometylnitrobenzen

Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, 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

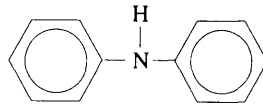
T	N	
		
		R: 23/24/25-33-51/53
		S: (1/2-)28-36/37-45-61

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, 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

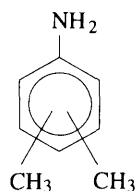
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

Cas No —

EEC No —

No 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, 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

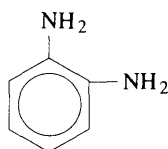
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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

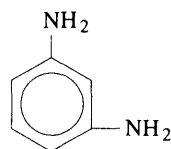
EEC No 202-430-6 [1]
203-584-7 [2]
203-404-7 [3]

No 612-028-00-6

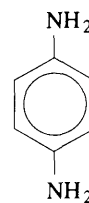
NOTA C



[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, 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

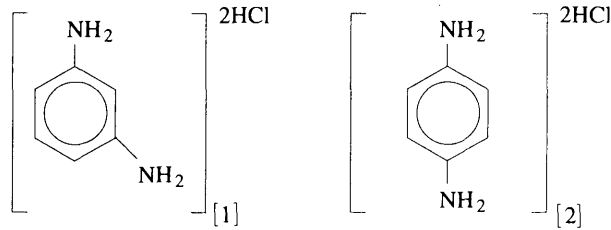
C ≥ 5 %	T; R 23/24/25-43
1 % ≤ C < 5 %	Xn; R 20/21/22-43

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]; δεινζολο-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, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering

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

Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισημάνση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning

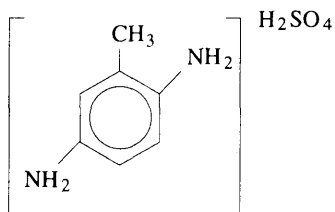
T	N	
		
		R: 23/24/25-43-50/53
		S: (1/2-)28-36/37-45-60-61

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

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*-phenylendiaminsulfat
 DE: 2-Methyl-*p*-phenylendiaminsulfat; 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*-fenylenidiamiinisulfaatti
 SV: 2-metyl-*p*-fenylendiaminsulfat; 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

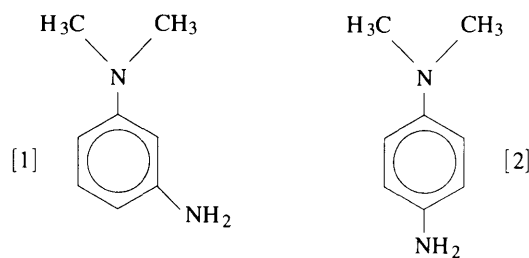
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

Cas No 2836-04-6 [1]
99-98-9 [2]

EEC No 220-623-3 [1]
202-807-5 [2]

No 612-031-00-2

NOTA C




- ES: *N,N*-dimetilbenceno-1,3-diamina [1]; 4-amino-*N,N*-dimetilaniлина [2]
 DA: *N,N*-dimethylbenzen-1,3-diamin [1]; 4-amino-*N,N*-dimethylanilin [2]
 DE: *N,N*-Dimethylbenzol-1,3-diamin [1]; 4-Amino-*N,N*-dimethylanilin [2]; *N,N*-Dimethylphenylendiamin (*m,p*)
 EL: *N,N*-διμεθυλοβενζολο-1,3-διαμίνη [1] 4-αμινο-*N,N*-διμεθυλανιλίνη [2]
 EN: *N,N*-dimethylbenzene-1,3-diamine [1]; 4-amino-*N,N*-dimethylaniline [2]; 3-amino-*N,N'*-dimethylaniline [1]; *N,N'*-dimethylbenzene-1,4-diamine
 FR: *N,N*-diméthylbenzène-1,3-diamine [1]; 4-amino-*N,N*-diméthylaniline [2]
 IT: *N,N*-dimetilbenzen-1,3-diamina [1]; 4-amino-*N,N*-dimetilaniлина [2]
 NL: *N,N*-dimethylbenzen-1,3-diamine [1]; 4-amino-*N,N*-dimethylaniline [2]
 PT: *N,N*-dimetilbenzeno-1,3-diamina [1]; 4-amino-*N,N*-dimetilaniлина [2]
 FI: *N,N*-dimetyyliämbentseeni-1,3-diamiini [1]; 4-amino-*N,N*-dimetyylianiiliini [2]
 SV: *N,N*-dimetyl-1,3-benzendiamin [1]; *N,N*-dimetyl-1,4-benzendiamin [2]; *N,N*-dimetylphenylendiamin (*m, p*)

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

T; R 23/24/25

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

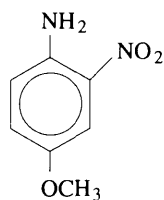
T	
	R: 23/24/25
	S: (1/2-)28-45

Límites de concentración, Koncentrationsgrænser, 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*-anisidiini; 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, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning

T+



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

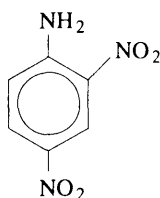
S: (1/2-)28-36/37-45-61

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

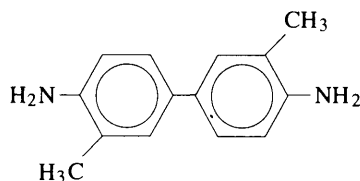
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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*-toluidina
 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

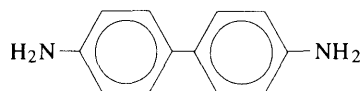
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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, 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

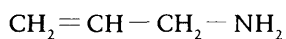
T	N	
		R: 45-22-50/53
		S: 53-45-60-61

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

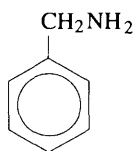
F	T	N	
			<p>R: 11-23/24/25-51/53</p> <p>S: (1/2-)9-16-24/25-45-61</p>

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

Cas No 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, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering

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

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

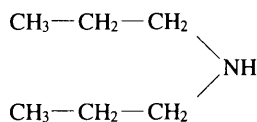
C	
	R: 21/22-34
	S: (1/2-)26-36/37/39-45

Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, 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: dipropyliamiini
 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, Merkinät, Märkning

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

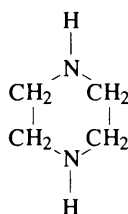
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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

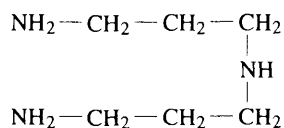
C	
	R: 34-42/43-52/53
	S: (1/2-)22-26-36/37/39-45-61

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); dipropylentriamine
 FR: 3,3'-iminodi(propylamine); dipropylènetriamine
 IT: 3,3'-iminodi(propilamina); dipropilènetriamina
 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, Classificaçã, Luokitus, Klassificering

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

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

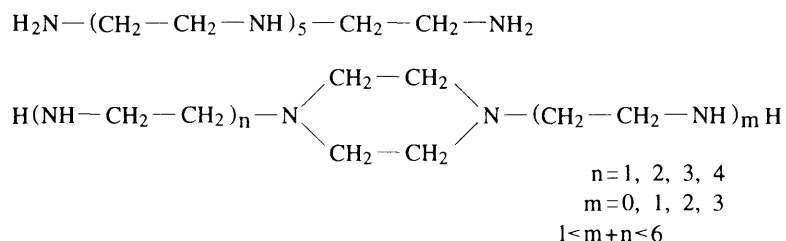
T+	C	R: 22-24-26-35-43
		S: (1/2-)26-28-36/37/39-45

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

Cas No —

EEC No —

No 612-065-00-8





- ES: polietilenpolyaminas 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: polyethylenepolyamines with the exception of those specified elsewhere in this Annex
- FR: polyéthylènepolyamines, à l'exception de ceux nommément désignés dans cette annexe
- IT: polietilenpoliamine escluse quelle espressamente indicate in questo allegato
- NL: polyethyleenpolyamine met uitzondering van de in deze bijlage met name genoemde
- PT: polietilenopoliaminas 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

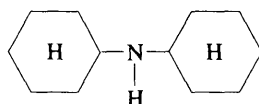
Límites de concentración, Konzentrationsgränser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgränser

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 101-83-7

EEC No 202-980-7

No 612-066-00-3



ES: diciclohexilamina
 DA: dicyclohexylamin
 DE: Dicyclohexylamin
 EL: δικυκλοεξυλαμίνη
 EN: dicyclohexylamine
 FR: dicyclohexylamine
 IT: dicicloesilamina
 NL: dicyclohexylamine
 PT: diciclohexilamina
 FI: disykloheksyylamiini
 SV: dicyklohexylamin

Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitatus, Klassificering

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

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

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

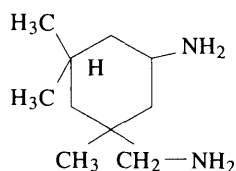
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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-αμινόμεθυλο-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 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 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'-bifenyl]-4,4'-diamin, salter

Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, 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'-bifeny]-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, 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 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-naphthylamine
IT: 2-naftilamina sali
NL: zouten van 2-naftylamine
PT: sais de 2-naftilamina
FI: 2-naftyliamiinin suolat
SV: 2-naftylamin, 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*

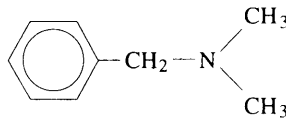
T	N	
		R: 45-22-51/53
		S: 53-45-61

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

Cas No 103-83-3

EEC No 203-149-1

No 612-074-00-7



ES: bencildimetilamina
 DA: benzyl dimethylamin
 DE: Benzyl dimethylamin; N,N-Dimethylbenzylamin
 EL: βενζυλοδιμεθυλαμίνη
 EN: benzyl dimethylamine
 FR: benzyl diméthylamine
 IT: benzildimetilamina; N,N-dimetilbenzilamina
 NL: benzyl dimethylamine
 PT: benzildimetilamina
 FI: bentsyylidimetyyliamiini
 SV: benzyl dimetylamin

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

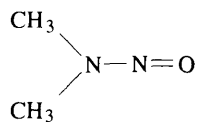
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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, Merkinntät, 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 concentraçã, 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'-methyldianilin; salte af 4,4'-methylenbis(2-chloranilin)
 DE: Salze von 2,2'-Dichlor-4,4'-methyldianilin; 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'-metileno-dianilina; sais de 4,4'-metileno-bis(2-cloroanilina)
 FI: 2,2'-dikloori-4,4'-metyleenidianiliniin suolat; 4,4'-metyleenibis(2-kloorianiliini)n suolat
 SV: 2,2'-diklor-4,4'-metylendianilin, salter

Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, 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 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'-dimetilbencidina sali; o-tolidina sali
NL: zouten van 3,3'-dimethylbenzidine; zouten van o-tolidine
PT: sais de 3,3'-dimetilbencidina; sais de o-tolidina
FI: 4,4'-bi-o-toluidiin 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, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning

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

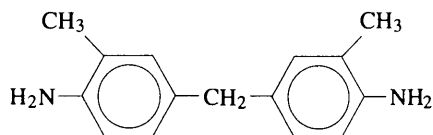
Límites de concentración, Konzentrationsgränser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçāo, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgränser

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*-toluïdine
 PT: 4,4'-metilenodi-*o*-toluídina
 FI: 4,4'-metyleenidi-*o*-toluúdiini
 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

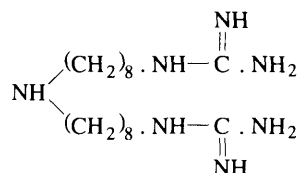
T	N	
		R: 45-22-43-50/53
		S: 53-45-60-61

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

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(ottameten)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

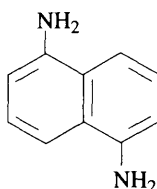
Xn	N	
		R: 21/22-36/38-50/53
		S: (2-)36/37-60-61

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, Ταξινόμηση, Classification, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitutus, 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

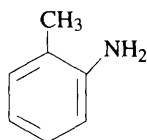
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

Cas No 95-53-4

EEC No 202-429-0

No 612-091-00-X

NOTA E

ES: *o*-toluidinaDA: *o*-toluidinDE: *o*-ToluidinEL: *o*-τολουιδίνηEN: *o*-toluidine; 2-aminotolueneFR: *o*-toluidineIT: *o*-toluidinaNL: *o*-toluïdinPT: *o*-toluídinaFI: *o*-toluidiini; 2-aminotolueneSV: *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

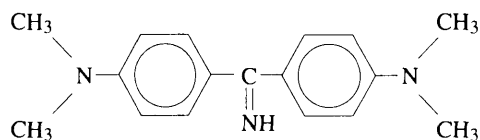
T	N	
		R: 45-23/25-36-50
		S: 53-45-61

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'-καρβονιμιδοϋλοδιϛ[*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, Luokitutus, 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 concentraçã, 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, Classificazione, Indelning, 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

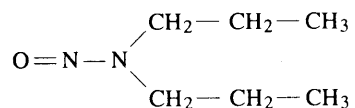
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçāo, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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: nitrosodipropyyliamiini
 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, Merkinnät, Märkning

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

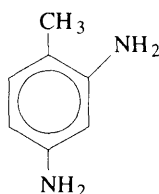
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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*-phenylendiamin
 DE: 4-Methyl-*m*-phenylendiamin; 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*-fenylendiamin, 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

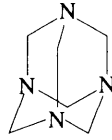
T	N	
		R: 45-21-25-36-43-50/53
		S: 53-45-60-61

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

Cas No 100-97-0

EEC No 202-905-8

No 612-101-00-2





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

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

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

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

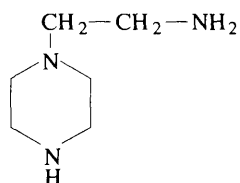
F	Xn	
		R: 11-42/43
		S: (2-)16-22-24-37

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-ylethylamin

DE: 2-Piperazin-1-ylethylamin

EL: 2-(πιπεραζιν-1-υλ)αιθυλαμίνη

EN: 2-piperazin-1-ylethylamine

FR: 2-pipérazine-1-yléthylamine

IT: 2-piperazin-1-iletilamina

NL: 2-piperazine-1-ylethylamine

PT: 2-(1-piperazini)etilamina


FI: 2-piperatsiini-1-yylietyyliamiini

SV: 2-piperazin-1-yletylamin

Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, 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

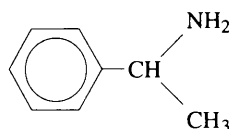
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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-α-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-fenyylieetyyliamiini [1]; DL-α-metyylibenssyyliamiini [2]
 SV: 1-fenyletylamin [1]; DL-α-metylbenzylamin [2]

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

Xn; R 21/22 C; R 34

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

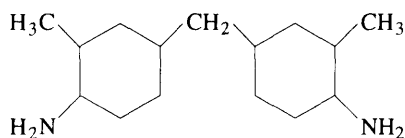
C	
	R: 21/22-34
	S: (1/2-)26-28-36/37/39-45

Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, 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'-methylenebis(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, Merkinnät, Märkning

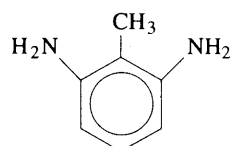
T	C	N	
			R: 22-23/24-35-51/53
			S: (1/2-)26-36/37/39-45-61

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

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, 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

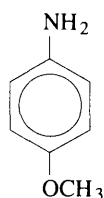
Xn	N	
		R: 21/22-40-43-50/53
		S: (2-)24-36/37-60-61

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

Cas No 104-94-9

EEC No 203-254-2

No 612-112-00-2

ES: *p*-anisidinaDA: *p*-anisidinDE: *p*-Anisidin; 4-MethoxyanilinEL: *π*-ανισιδίνηEN: *p*-anisidine; 4-methoxyanilineFR: *p*-anisidineIT: *p*-anisidina; 4-metossianilinaNL: *p*-anisidinePT: *p*-anisidinaFI: *p*-anisiidiini; 4-metoksianiliiniSV: *p*-anisidin; 4-metoxianilin

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

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

Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισημάνση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning

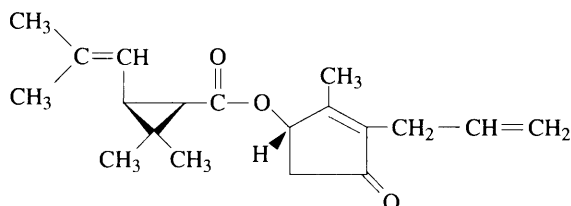
T+	N	
		R: 26/27/28-33-50
		S: (1/2-)28-36/37-45-61

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

Cas No 28434-00-6

EEC No 249-013-5

No 613-055-00-6



- ES: [1*R*-[1α(*S*),3β]]-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*-[1α(*S*),3β]]-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanocarboxylat; S-bioallethrin
- DE: 3-Allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-en-1-yl-[1*R*-[1α(*S*),3β]]-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanocarboxylat; S-Bioallethrin
- EL: [1*R*-[1α(*S*),3β]]-2,2-διμεθυλο-3-(2-μεθυλοπροπ-1-ενυλο)κυκλοπροπανοκαρβοξυλικό 3-αλλυλο-2-μεθυλ-4-οξοκυκλοπεντ-2-εν-1-ύλιο S-bioallethrin
- EN: 3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-en-1-yl-[1*R*-[1α(*S*),3β]]-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanocarboxylate; S-bioallethrin
- FR: [1*R*-[1α(*S*),3β]]-2,2-diméthyl-3-(2-méthylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate de 3-allyl-2-méthyl-4-oxocyclopent-2-ène-1-yle; esdépalléthrine
- IT: [1*R*-[1α(*S*),3β]]-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarbossilato di 3-allil-2-metil-4-ossociclopent-2-en-1-ile; S-bioalletrina
- NL: 3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-een-1-yl-[1*R*-[1α(*S*),3β]]-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanocarboxylaat; S-bioalletrine
- PT: [1*R*-[1α(*S*),3β]]-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de 3-alil-2-metil-4-oxociclopent-2-en-1-ilo; S-bioaletrina
- FI: 3-allyyli-2-metyyli-4-oxosyklopent-2-en-1-yyli-[1*R*-[1α(*S*),3β]]-2,2-dimetyyli-3-(2-metyyliprop-1-enyyli)syklopropanikarboksylaatti; S-bioalletriini
- SV: 3-allyl-2-metyl-4-oxocyklopent-2-en-1-yl[1*R*-[1α(*S*),3β]]-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, 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, C₈₋₁₀; Nafta de baja temperatura de inflamación, sin especificar
- DA: aromatiske carbonhydrider, C₈₋₁₀; Lavtkogende uspecificeret nafta
- DE: Aromatische Kohlenwasserstoffe, C₈₋₁₀; Naptha, niedrig siedend, nicht spezifiziert
- EL: αρωματικοί υδρογονάνθρακες, C₈₋₁₀; Ελαφρά νάφθα - νη προδιαγεγραμμένη
- EN: Aromatic hydrocarbons, C₈₋₁₀; Low boiling point naphtha — unspecified
- FR: hydrocarbures aromatiques en C₈₋₁₀; Naphta à point d'ébullition bas — non spécifié
- IT: idrocarburi aromatici C₈₋₁₀; Nafta con basso punto di ebollizione — non specificata
- NL: aromatische koolwaterstoffen, C₈₋₁₀; Nafta met laag kookpunt — niet gespecificeerd
- PT: hidrocarbonetos aromáticos, C₈₋₁₀; Nafta de baixo ponto de ebulição — não especificada
- FI: aromaattiset hiilivedyt, C₈₋₁₀; matalan kiehumispisteen teollisuusbenssiini (nafta)-määrittelemälön
- SV: aromatiska kolväten, C₈₋₁₀; ospecificerad nafta med låg kokpunkt

Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, Classification, 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 concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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

NOTA 4

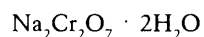
*ANEXO II — BILAG II — ANHANG II — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ — ANNEX II — ANNEXE II —
ALLEGATO II — BIJLAGE II — ANEXO II — LIITE II — BILAGA II*

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: διχρωμικό 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 concentraçao, 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: Chrom(VI)verbindingen, met uitzondering van bariumchromaat alsmede van in deze bijlage met name genoemde zouten
- PT: Compostos de cromo(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, 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, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, 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, Merkinnät, 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, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering

T; R 25	Xn; R 20
---------	----------

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

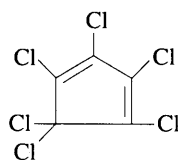
T	
	R: 20-25
	S: (1/2-)45

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

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

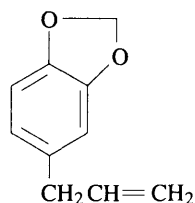
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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, 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, Merkinntät, Märkning

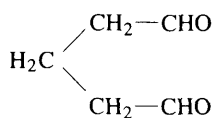
<p>T</p> 	<p>R: 45-22-40</p> <p>S: 53-45</p>
--	------------------------------------

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

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, Luokitutus, 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

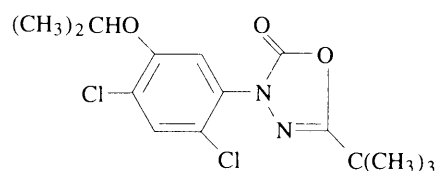
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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 19666-30-9

EEC No 243-215-7

No 606-045-00-8



- ES: 5-(1,1-dimetiletil)-3-[2,4-dicloro-5-(1-metiletoxi)fenil]-5-1,3,4-oxadiazol-2(3H)-ona
 DA: 3-[2,4-dichlor-5-(1-methylethoxy)phenyl]-5-(1,1-dimethylethyl)-1,3,4-oxdiazol-2(3H)-on
 DE: 3-[2,4-Dichlor-5-(1-methylethoxy)phenyl]-5-(1,1-dimethylethyl)-1,3,4-oxadiazol-2(3H)-on; Oxadiazon
 EL: 3-[2,4-διχλωρο-5-(1-μεθυλαιθοξυ)φαινυλο]-5-(1,1-διμεθυλαιθλ)-1,3,4-οξαδιαζολ-2(3H)-όνη
 EN: 3-[2,4-dichloro-5-(1-methylethoxy)phenyl]-5-(1,1-dimethylethyl)-1,3,4-oxadiazol-2(3H)-one; oxadiazon
 FR: 3-[2,4-dichloro-5-(1-méthylethoxy)phényl]-5-(1,1-diméthyléthyl)-1,3,4-oxadiazole-2(3H)-one; oxadiazon
 IT: 5-(1,1-dimetiletil)-3-[2,4-dicloro-5-(1-metiletoxi)fenil]-5-1,3,4-ossadiazol-2(3H)-one
 NL: 3-[2,4-dichloor-5-(1-methylethoxy)fenyl]-5-(1,1-dimethylethyl)-1,3,4-oxadiazool-2(3H)-on
 PT: 5-(1,1-dimetiletil)-3-[2,4-dicloro-5-(1-metiletoxi)fenil]-5-1,3,4-oxadiazole-2(3H)-ona
 FI: 3-[2,4-dikloori-5-(1-metyylietoksi)fenyyli]-5-(1,1-dimetyylietyyli)-1,3,4-oksadiatsoli-2(3H)-oni; oksadiatsoni
 SV: 3-[2,4-dikloro-5-(1-metyletoxi)fenyl]-5-(1,1-dimetyletyl)-1,3,4-oxadiazol-2(3H)-on; oxadiazon (ISO)

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

N; R 50-53

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

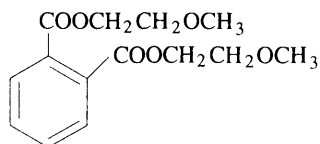
N	
	R: 50/53
	S: 60-61

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

Cas No 117-82-8

EEC No 204-212-6

No 607-228-00-5




ES: ftalato de bis(2-metoxietilo)
 DA: bis(2-methoxyethyl)phthalat
 DE: Bis(2-methoxyethyl)phthalat
 EL: φθαλικό δις(2-μεθοξυαιθύλο)
 EN: bis(2-methoxyethyl) phthalate
 FR: phtalate de bis(2-méthoxyéthyle)
 IT: ftalato di bis(2-metossietile)
 NL: bis(2-methoxyethyl)ftalaat
 PT: ftalato de bis(2-metoxietilo)
 FI: bis(2-metoksietyyli)ftalaatti
 SV: di(2-metoxietyl)ftalat

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

Repr. Cat. 2; R 61	Repr. Cat. 3; R 62
--------------------	--------------------

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

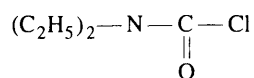
T	
	R: 61-62
	S: 53-45

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

Cas No 88-10-8

EEC No 201-798-5

No 607-229-00-0



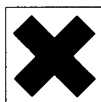
ES: cloruro de dietilcarbomoilo
 DA: diethylcarbamoylechlorid
 DE: Diethylcarbamoylechlorid
 EL: χλωρίδιο του διαιθυλοκαρβαμοϋλου
 EN: diethylcarbamoyle chloride
 FR: chlorure de diethylcarbamoyle
 IT: cloruro di dietilcarbamoile
 NL: diethylcarbamoylechloride
 PT: cloreto de dietilcarbomoilo
 FI: dietyylikarbamoylekloridi
 SV: dietylkarbamoyleklorid

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, Merkinnät, Märkning

Xn



R: 20/22-36/37/38-40

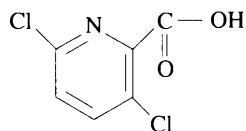
S: (2-)26-36/37

Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, 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-dichloropyridin-2-carboxylsyre
 DE: 3,6-Dichloropyridin-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-karboksylyikhappo; klopyralidi
 SV: 3,6-diklorpyridin-2-karboxylsyra; klopyralid (ISO)

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

Xi; R 41	N; R 51-53
----------	------------

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

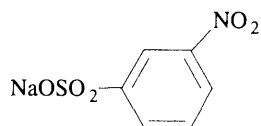
Xi	N	
		R: 41-51/53
		S: (2-)26-39-61

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-nitrobentseenisulfonaatti
 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

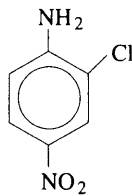
Xi	
	R: 36-43
	S: (2-)24-26-37

Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçao, 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, Eticbettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning

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

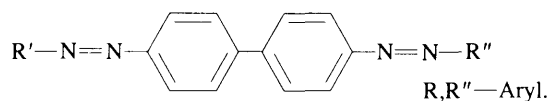
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

Cas No —

EEC No —

No 611-024-00-1

NOTA A



- ES: Colorantes azoicos derivados de la benzidina; 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 βενζιδίνη, 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: bentsidiini pohjaiset atsoväriaineet, 4,4'-diaryyliatsobifenyyli 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 —

EEC No —


No 611-024-00-1

NOTA A

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

Carc. Cat. 2; R 45

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

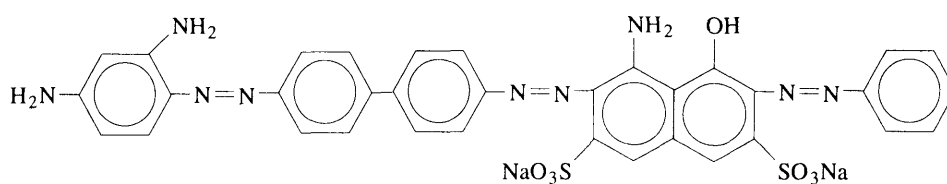
T	
	R: 45
	S: 53-45

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

Cas No 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-hidroxi-naftaleno-2,7-disulfonato de disodio
- DA: dinatrium-4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminofenyl)azo][1,1'-bifenyl]-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-disulphonate; 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'-bifenyl]-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-hidroxi-naftaleno-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'-bifenyl]-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, 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

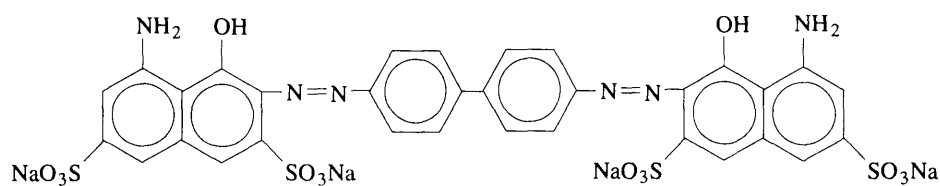
T	
	R: 45-63
	S: 53-45

Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de 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'-διυλοδιζ(αζω)]διζ[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'-biphenyl]-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'-bifenyyl]-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 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



CH_3NH_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, 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

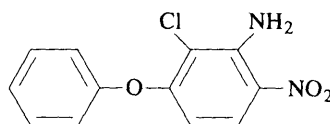
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

$C \geq 15 \%$	C; R 20/22-34
$10 \% \leq C < 15 \%$	C; R 34
$5 \% \leq C < 10 \%$	Xi; R 36/37/38

Cas No 74070-46-5

EEC No 277-704-1

No 612-120-00-6




- ES: 2-cloro-3-fenoxi-6-nitro-anilina
 DA: 2-chlor-6-nitro-3-phenoxyanilin
 DE: 2-Chlor-6-nitro-3-phenoxyanilin
 EL: 2-χλωρο-6-νιτρο-3-φαινοξυανιλίνη
 EN: 2-chloro-6-nitro-3-phenoxyaniline
 FR: 2-chloro-6-nitro-3-phénoxyaniline; aclo-nifène (ISO)
 IT: 2-cloro-3-fenossi-6-nitro-anilina
 NL: 2-chloor-3-fenoxy-6-nitro-aniline
 PT: 2-cloro-3-fenoxi-6-nitro-anilina
 FI: 2-kloori-6-nitro-fenoksianiliini; aklonifeeni
 SV: 2-klor-6-nitro-3-fenoxianilin; aklonifen (ISO)

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

N; R 50-53

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

N	
	R: 50/53
	S: 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 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, 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, Merkinntät, Märkning

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

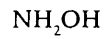
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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 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: hydroksyyliamiini
 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

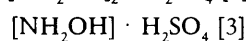
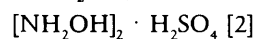
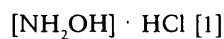
Xn	N	
		<p>R: 5-22-37/38-41-43-48/22-50</p> <p>S: (2-)22-26-36/37/39-61</p>

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

Cas No 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]· θειικό δι(υδροξυλαμμώνιο) [2]· υδρογονοθειικό 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]; bishydroksyylammoniumsulfaatti [2]; hydroksyylammoniumvetysulfaatti [3]
- SV: hydroxylammoniumklorid [1]; hydroxylammoniumsulfat [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, Merkinnät, Märkning

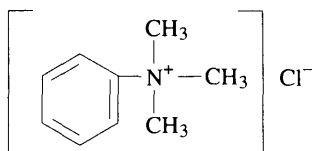
Xn	N	
		R: 22-36/38-43-48/22-50
		S: (2-)22-24-37-61

Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, 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-trimetyylianiiliniumkloridi
 SV: N,N,N-trimetylfenylammoniumklorid

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

T; R 24/25

Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισημάνση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning

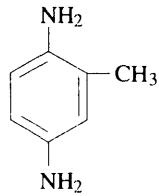
T	
	R: 24/25
	S: (1/2-)25-39-45-53

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*-fenyleendiamiini
 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

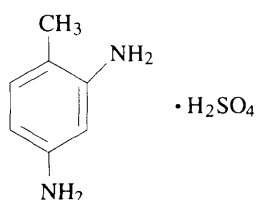
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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: θεικό 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: tolueeni-2,4-diammoniumsulfaatti; 4-metyyli-*m*-fenyleenidiamiinisulfaatti

SV: toluen-2,2-diammoniumsulfat

Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, 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

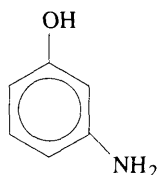
T	N	
		
		R: 45-21-25-36-43-50/53
		S: 53-45-60-61

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, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering

Xn; R 20/22	N; R 51-53
-------------	------------

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

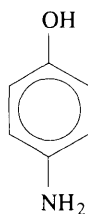
Xn	N	
		R: 20/22-51/53
		S: (2-)28-61

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

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-aminophénoł
 IT: 4-aminofenolo
 NL: 4-aminofenol
 PT: 4-aminofenol
 FI: 4-aminofenoli
 SV: 4-aminofenol

Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, 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, Merkinnäť, Märkning

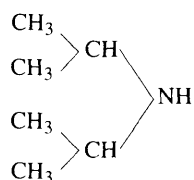
Xn	N	
		R: 20/22-40-50/53
		S: (2-)28-36/37-60-61

Límites de concentraci3n, Konzentrationsgränser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraç3o, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgränser

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: diisopropyliamiini
 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

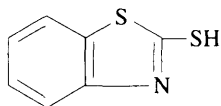
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

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: βενζοθιαζολ-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, Classification, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering

R 43 N; R 50-53

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

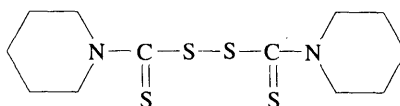
Xi	N	
		R: 43-50/53
		S: (2-)24-37-60-61

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

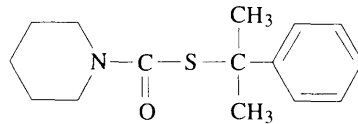
S: (2-)24-26-37

Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, 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-carbothioaat
 PT: piperidina-1-carbotioato de *S*-(1-fenil-1-metiletilo)
 FI: *S*-(1-metyyli-1-fenylyliettyli)piperidiini-1-karbotioaatti; dimepiperaaatti
 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, Merkinnät, Märkning

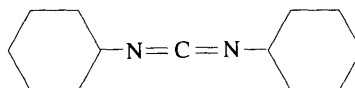
Xn	N	
		R: 22-51/53
		S: (2-)61

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

Cas No 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, Merkinnät, Märkning

T	
	R: 22-24-41-43
	S: (1/2-)24-26-37/39-45

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

Cas No 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: metylendithiocyanat; ditiocyanatometan

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

R 43	N; R 50
------	---------

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

Xi	N	
		R: 43-50
		S: (2-)24-37-61

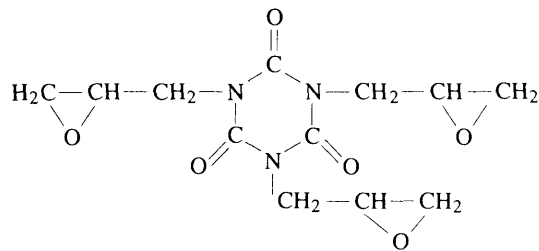
Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

Cas No 2451-62-9

EEC No 219-514-3

No 615-021-00-6

NOTA E




- ES: 1,3,5-tris(oxiranilmetil)-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-τριξ(οξιρανυλομεθυλο)-1,3,5-τριαξινο-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(ossiranilmetil)-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(oxiranilmetil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-triona; TGIC
 FI: 1,3,5-tris(oksiranyylimettyyli)-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 concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

Cas No —

EEC No —


No 647-004-00-4

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

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

R 42

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

Xn	
	R: 42
	S: (2-)22-24-36/37

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

Cas No 9001-00-7

EEC No 232-572-4

No 647-005-00-X

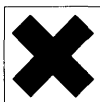
ES: bromelaína, jugo
 DA: bromelain, saft
 DE: Bromelain, Fruchtsaft-
 EL: βρομελαίνης, χυμός
 EN: Bromelain, juice
 FR: broméline, jus
 IT: bromelina, succo
 NL: bromelia, sap
 PT: bromelaína, suco
 FI: bromelaiini, mehu
 SV: bromelain, saft

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

Cas No 9001-73-4

EEC No 232-627-2


No 647-007-00-0

ES: παραίνα
 DA: parain
 DE: Parain
 EL: παραίνη
 EN: Parain
 FR: paraïne
 IT: paraina
 NL: paraïne
 PT: paraína
 FI: paraiini
 SV: parain

*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 concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

Cas No 9001-75-6

EEC No 232-629-3

No 647-008-00-6

ES: pepsina A
 DA: pepsin A
 DE: Pepsin A
 EL: πεψίνη A
 EN: Pepsin A
 FR: pepsine A
 IT: pepsina A
 NL: pepsine A
 PT: pepsina A
 FI: pepsiini A
 SV: pepsin A

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

Xi; R 36/37/38	R 42
----------------	------

Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισημάνση, 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 concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

Cas No 9001-98-3

EEC No 232-645-0

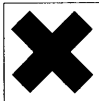
No 647-009-00-1

ES: renina
 DA: rennin
 DE: Rennin
 EL: πενρίνη
 EN: Rennin
 FR: rennine
 IT: rennina
 NL: rennine
 PT: renina
 FI: renniini
 SV: rennin

Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, 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, Koncentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Koncentrationsgrænser

Cas No 9002-07-7

EEC No 232-650-8

No 647-010-00-7

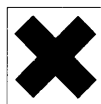
ES: tripsina
 DA: trypsin
 DE: Trypsin
 EL: Τρυψίνη
 EN: Trypsin
 FR: trypsine
 IT: tripsina
 NL: trypsine
 PT: tripsina
 FI: trypsiini
 SV: trypsin

*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, Merknät, 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 concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*

Cas No 9004-07-3

EEC No 232-671-2


No 647-011-00-2

ES: quimotripsina
 DA: chymotrypsin
 DE: Chymotrypsin
 EL: χυμοθρυψίνη
 EN: Chymotrypsin
 FR: chymotrypsine
 IT: chimotripsina
 NL: chymotrypsine
 PT: quimotripsina
 FI: kymotrypsiini
 SV: chymotrypsin

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 concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

Cas No 9014-01-1

EEC No 232-752-2


No 647-012-00-8

ES: subtilisina
 DA: subtilisin
 DE: Subtilisin
 EL: σουπτιλίσίνη
 EN: Subtilisin
 FR: subtilisine
 IT: subtilisina
 NL: subtilisine
 PT: subtilisina
 FI: subtilisiini
 SV: subtilisin

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

Xi; R 37/38-41	R 42
----------------	------

Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, 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 concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser

Cas No. —

EEC No —


No 647-016-00-X

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

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

R 42

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

Xn	
	R: 42
	S: (2-)22-24-36/37

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

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

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	

ALLEGATO IV A

PARTE B: METODI PER LA DETERMINAZIONE DELLA TOSSICITÀ E DEGLI ALTRI EFFETTI SULLA SALUTE**INTRODUZIONE GENERALE: PARTE B****A. NOTA ESPLICATIVA**

Ai fini della presente Introduzione vale la seguente numerazione:

- B.15 Mutazione genetica: *Saccharomyces cerevisiae*
- B.16 Ricombinazione mitotica: *Saccharomyces cerevisiae*
- B.17 Cellule di mammifero in vitro: saggio di mutazione genica
- B.18 Danno e riparazione del DNA — sintesi non programmata del DNA — cellule di mammifero in vitro
- B.19 Saggio degli scambi tra cromatidi fratelli in vitro
- B.20 Saggio dei letali recessivi legati al sesso: *Drosophila melanogaster*
- B.21 Saggio in vitro di trasformazione di cellule di mammifero
- B.22 Saggio dei letali dominanti nei roditori
- B.23 Analisi citogenetica delle cellule germinali di mammifero in vivo
- B.24 Saggio delle macchie (spot test) nel topo
- B.25 Traslocazioni ereditabili nel topo
- B.26 Saggio di tossicità orale subcronica: somministrazione orale ripetuta di dosi per 90 giorni usando specie di roditori
- B.27 Saggio di tossicità orale subcronica: somministrazione orale ripetuta di dosi per 90 giorni usando specie di non roditori
- B.28 Studio di tossicità cutanea subcronica: somministrazione cutanea ripetuta di dosi per 90 giorni usando specie di roditori
- B.29 Studio di tossicità inalatoria subcronica: somministrazione inalatoria ripetuta di dosi per 90 giorni usando specie di roditori
- B.30 Saggio di tossicità orale cronica
- B.31 Saggio di teratogenesi — roditori e non-roditori
- B.32 Saggio di cancerogenesi
- B.33 Saggio combinato di tossicità cronica/cancerogenesi
- B.34 Saggio di tossicità sulla riproduzione su una generazione
- B.35 Saggio di tossicità sulla riproduzione su due generazioni
- B.36 Tossicocinetica

B. DEFINIZIONI GENERALI DEI TERMINI UTILIZZATI NEI METODI DI SAGGIO ILLUSTRATI NEL PRESENTE ALLEGATO

- i) La **tossicità acuta** comprende gli effetti avversi che si verificano entro un dato tempo (in genere 14 giorni) dalla somministrazione di una singola dose di sostanza.
- ii) La **tossicità evidente** è un termine generale che descrive chiari segni di tossicità risultanti dalla somministrazione della sostanza in esame. Tali segni devono essere sufficienti per consentire una valutazione dei rischi e tali che un aumento della dose somministrata sia suscettibile di produrre effetti tossici gravi ed eventualmente letali.
- iii) La **dose** e la quantità di sostanza somministrata. Essa viene espressa in termini di peso (grammi o milligrammi) o peso di sostanza saggata per unità di peso dell'animale usato per il saggio (p. es., milligrammi per chilogrammo di peso corporeo), o ancora concentrazione alimentare costante (parti per milione o milligrammi per chilogrammo di alimento).
- iv) La **dose discriminante** è il maggiore dei quattro livelli di dosaggio fisso che possono essere somministrati senza cagionare mortalità in relazione con la sostanza saggata (compresa la mortalità per eutanasia).

- v) La **posologia** è un termine generico che designa la dose, la frequenza e la durata della somministrazione.
- vi) La **DL₅₀** (dose letale media) è la dose singola di una sostanza, valutata statisticamente, che si prevede causi la morte del 50 % degli animali trattati. Il valore della DL₅₀ viene espresso in termini di peso della sostanza saggiata per unità di peso dell'animale usato per il saggio (milligrammi per chilogrammo).
- vii) La **CL₅₀** (concentrazione letale media) è la concentrazione di una sostanza, valutata statisticamente, che si può prevedere causi la morte durante l'esposizione o entro un determinato tempo, consecutivo all'esposizione, del 50 % degli animali esposti per un determinato periodo. Il valore della CL₅₀ viene espresso in termini di peso della sostanza in esame per volume standard di aria (milligrammi per litro).
- viii) **NOAEL** è l'abbreviazione dell'inglese "no observed adverse effect level" e designa la dose o il livello di esposizione massimo per i quali non siano stati osservati effetti avversi.
- ix) La **tossicità subcronica da somministrazione ripetuta** comprende gli effetti avversi cagionati negli animali dalla somministrazione ripetuta quotidianamente di una dose o da una esposizione ripetuta quotidianamente a una sostanza chimica per una breve parte della loro prevista durata di vita.
- x) La **dose massima tollerata (DMT)** è il livello massimo di dose che provoca sintomi di tossicità in animali senza avere effetti rilevanti sulla sopravvivenza, in relazione al saggio in cui viene usata.
- xi) L'**irritazione cutanea** è la produzione di alterazioni infiammatorie reversibili nella cute a seguito dell'applicazione della sostanza in esame.
- xii) L'**irritazione oculare** è la produzione di alterazioni reversibili nell'occhio a seguito dell'applicazione della sostanza in esame sulla superficie anteriore dell'occhio.
- xiii) La **sensibilizzazione cutanea** (dermatite allergica da contatto) è una reazione cutanea ad una sostanza mediata da fattori immunologici.
- xiv) La **corrosione del derma** è la produzione di lesioni irreversibili dei tessuti cutanei a seguito dell'applicazione della sostanza in esame per un periodo compreso tra 3 minuti e 4 ore.
- xv) La **tossicocinetica** è lo studio dell'assorbimento, della distribuzione, del metabolismo o dell'escrezione delle sostanze in esame.
- xvi) L'**assorbimento** corrisponde al/ai processo/i per cui una sostanza somministrata penetra nell'organismo.
- xvii) L'**escrezione** corrisponde al/ai processo/i per cui una sostanza somministrata e/o i suoi metaboliti vengono eliminati dall'organismo.
- xviii) La **distribuzione** corrisponde al/ai processo/i per cui la sostanza assorbita e/o i suoi metaboliti si distribuiscono nell'organismo.
- xix) Il **metabolismo** corrisponde al/ai processo/i per cui le sostanze somministrate subiscono nell'organismo reazioni enzimatiche o non enzimatiche che ne modificano la struttura.

B.I Tossicità acuta — tossicità a dose ripetuta / tossicità cronica e subcronica

Diversi saggi (metodi da B.1 a B.5) consentono di valutare gli effetti tossici acuti e la tossicità specifica o sistemica di una sostanza; essi forniscono un'indicazione preliminare sulla tossicità con la somministrazione di una singola dose.

In funzione della tossicità di una sostanza, può essere opportuno effettuare un saggio limite come approccio al saggio di DL₅₀; negli studi per inalazione non è specificato alcun saggio limite, in quanto non è stato possibile definire un valore limite di esposizione singola per inalazione.

La preferenza dovrà essere accordata ai metodi che facciano il minore ricorso possibile agli animali e riducano al massimo le sofferenze ad essi cagionate, quali, per esempio, il metodo a dose fissa (metodo B.1 bis) e il metodo della classe di tossicità acuta (metodo B.1 tris). Per i saggi di livello 1, le conclusioni del primo studio possono essere integrate da uno studio su una seconda specie. In questo caso potrà essere utilizzato un metodo di saggi standard o il metodo potrà essere adattato per un numero minore di animali.

Il saggio di tossicità a dose ripetuta (metodi B.7, B.8 e B.9) consente di valutare gli effetti tossici derivanti da un'esposizione ripetuta. È necessaria un'accurata osservazione clinica degli animali per ottenere il maggior numero possibile di informazioni. Tali saggi sono finalizzati all'individuazione degli organi bersaglio della tossicità e alla determinazione delle dosi tossiche e non tossiche. Negli studi a lungo termine si potrà rendere necessaria un'analisi più approfondita di questi aspetti (metodi B.26 - B.30 e B.33).

B.II Mutagenicità — genotossicità

La mutagenicità designa l'induzione di modificazioni permanenti e trasmissibili nella quantità o nella struttura del materiale genetico delle cellule o degli organismi. Tali modificazioni o "mutazioni" possono interessare un singolo gene o segmenti di un gene, un blocco di geni o interi cromosomi. Gli effetti su interi cromosomi possono essere strutturali e/o numerici.

L'attività mutagena di una sostanza viene valutata attraverso saggi in vitro su batteri per le mutazioni genetiche (puntiformi) (metodi B.13/14) e/o su cellule di mammifero per le aberrazioni strutturali cromosomiche (metodo B.10).

Sono accettabili anche procedure in vivo, quali il saggio del micronucleo (metodo B.12) o il saggio dell'analisi metafase delle cellule di midollo osseo (metodo B.11). In assenza di controindicazioni sono tuttavia decisamente da preferire i metodi in vitro.

Per maggiori volumi di produzione e/o per l'esecuzione o la messa a punto di una valutazione dei rischi possono essere necessari studi complementari intesi a determinare con precisione il potenziale mutageno di una sostanza o a individuarne l'eventuale cancerogenicità. Tali studi possono essere utilizzati per diversi scopi: confermare i risultati ottenuti nei saggi di base, esaminare parametri non contemplati nei saggi di base, avviare o ampliare saggi in vivo.

A questo scopo, i metodi da B.15 a B.25 utilizzano sistemi eucarioti sia in vivo che in vitro e comprendono un'ampia gamma di parametri biologici. Tali saggi forniscono informazioni sulle mutazioni puntiformi e su altri parametri in organismi più complessi rispetto ai batteri utilizzati nei saggi di base.

In linea generale, qualora si decida la realizzazione di un programma complementare di studi di mutagenicità, questo dovrà essere formulato in modo da apportare informazioni complementari pertinenti sul potenziale mutageno e/o cancerogeno della sostanza in esame.

La scelta del saggio più appropriato al caso in esame dipende da tutta una serie di fattori, tra cui le caratteristiche fisico-chimiche della sostanza, i risultati dei primi saggi batterici e citogenetici, il profilo metabolico della sostanza, i risultati di altri studi di tossicità e gli usi noti della sostanza. Data la molteplicità dei fattori da prendere in esame, è sconsigliabile applicare criteri troppo rigidi nella scelta dei saggi da eseguire.

Alcuni principi generali sui metodi di saggio da adottare vengono fissati dalla direttiva 93/67/CEE; il documento tecnico di orientamento sulla valutazione dei rischi definisce invece precise strategie a questo riguardo, pur ammettendo una certa flessibilità e adattabilità in funzione delle circostanze specifiche.

Qui di seguito vengono elencati i metodi di saggio complementari, raggruppati in funzione del loro principale parametro genetico:

Studi sulle mutazioni geniche (puntiformi)

- a) Studi sulla mutazione in avanti o sulla mutazione inversa usando microrganismi eucarioti (*Saccharomyces cerevisiae*) (metodo B.15)
- b) Studi in vitro sulla mutazione in avanti di cellule di mammifero (metodo B.17)
- c) Saggio dei letali recessivi legati al sesso su *Drosophila melanogaster* (metodo B.20)
- d) Saggio di mutazione somatica cellulare in vivo, saggio delle macchie nel topo (metodo B.24)

Studi sulle aberrazioni cromosomiche

- a) Studi citogenetici in vivo nei mammiferi; può essere opportuno procedere ad un'analisi metafase in vivo delle cellule di midollo osseo, qualora essa non sia stata effettuata nel corso della valutazione iniziale (metodo B.11). È inoltre possibile studiare la citogenetica delle cellule germinali in vivo (metodo B.23)
- b) Studi citogenetici in vitro su cellule di mammifero, se non effettuati nel corso della valutazione iniziale (metodo B.10)
- c) Studi dei letali dominanti nei roditori (metodo B.22)
- d) Saggio di traslocazione ereditabile nel topo (metodo B.25)

Effetti genotossici — effetti sul DNA

La genotossicità, che designa effetti potenzialmente nocivi sul materiale genetico non necessariamente associati a mutagenicità, può essere identificata sulla base di danni indotti sul DNA senza evidenza diretta di mutazione. Per questo tipo di indagine possono essere appropriati i metodi elencati qui di seguito, che utilizzano microrganismi eucarioti o cellule di mammifero:

- a) Ricombinazione mitotica su *Saccharomyces cerevisiae* (metodo B.16)
- b) Danno e riparazione del DNA — sintesi non programmata del DNA — cellule di mammifero — in vitro (metodo B.18)
- c) Scambio di cromatidi fratelli in cellule di mammifero — in vitro (metodo B.19)

Metodi alternativi per lo studio del potenziale cancerogeno

Esistono saggi di trasformazione su cellule di mammifero che consentono di determinare la capacità di una sostanza di indurre, in colture cellulari, modificazioni morfologiche e comportamentali che si ritiene possano essere associate ad una trasformazione maligna in vivo (metodo B.21). Possono essere utilizzati un certo numero di tipi cellulari e di criteri di trasformazione.

Valutazione del rischio di effetti ereditabili nei mammiferi

Esistono metodi atti a determinare gli effetti ereditabili indotti nei mammiferi da mutazioni genetiche (puntiformi), come il saggio dei loci specifici nel topo, che consente di misurare la mutazione della cellula germinale nella prima generazione (non illustrato nel presente allegato), o a determinare aberrazioni cromosomiche, come la prova di traslocazione ereditabile nel topo (metodo B.25). Tali metodi possono essere utilizzati per la valutazione del possibile rischio genetico di una sostanza per l'uomo. Tuttavia, data la loro complessità e l'elevato numero di animali richiesti, soprattutto per il saggio dei loci specifici, studi di questo tipo dovranno essere effettuati solo se strettamente necessari.

B.III Cancerogenicità

Le sostanze chimiche possono essere classificate come agenti cancerogeni genotossici o non genotossici in funzione del meccanismo d'azione presunto.

Gli studi di mutagenicità/genotossicità consentono di effettuare uno screening preliminare per la determinazione del potenziale cancerogeno genotossico di una sostanza. Ulteriori informazioni possono essere fornite dai saggi di tossicità a dose ripetuta, di tossicità subcronica o cronica. Il saggio di tossicità a dose ripetuta (metodo B.7) e gli studi a lungo termine a dose ripetuta comportano una valutazione delle modificazioni istopatologiche osservate, quale per esempio l'iperplasia di determinati tessuti. Tali studi, insieme alle informazioni tossicocinetiche, possono contribuire all'identificazione di sostanze chimiche dotate di un potenziale cancerogeno, su cui potranno essere effettuate indagini più approfondite tramite un saggio di cancerogenicità (Metodo B.32) o, in molti casi, uno studio combinato di tossicità cronica e cancerogenicità (Metodo B.33).

B.IV Tossicità per la riproduzione

La tossicità per la riproduzione può esprimersi in diversi modi, per esempio attraverso un'alterazione della funzione o della capacità riproduttiva maschile o femminile, definita come "effetti sulla fertilità", o la comparsa nella prole di effetti avversi non ereditabili, definita come "tossicità per lo sviluppo", concetto in cui rientrano anche la teratogenicità e gli effetti durante l'allattamento.

Per gli studi di teratogenicità, che fanno parte dello screening di tossicità per lo sviluppo, il metodo di saggio (metodo B.31) è sostanzialmente finalizzato alla somministrazione per via orale. In funzione delle caratteristiche fisiche della sostanza in esame o della via probabile di esposizione per l'uomo, è possibile il ricorso alternativo ad altre vie di somministrazione. In tal caso occorre modificare opportunamente il metodo di saggio tenendo conto degli elementi pertinenti dei metodi di saggio su 28 giorni.

Qualora sia necessario uno studio della riproduzione su tre generazioni (fertilità), è possibile utilizzare il metodo descritto per il saggio di riproduzione su due generazioni (metodo B.35) estendendolo ad una terza.

B.V Neurotossicità

La neurotossicità può esprimersi in modi diversi, per esempio attraverso modificazioni funzionali e/o strutturali e modificazioni biochimiche nel sistema nervoso centrale o periferico. I saggi di tossicità acuta consentono di ottenere una prima indicazione sulla neurotossicità di una sostanza. Il saggio di tossicità a dose ripetuta (metodo B.7) comprende una valutazione degli effetti neurotossici; l'osservazione clinica degli animali deve essere particolarmente accurata per poter ottenere il maggior numero possibile di informazioni. Scopo di questo metodo è consentire l'individuazione di sostanze chimiche dotate di un potenziale neurotossico, che possono necessitare di indagini più approfondite al riguardo. Inoltre, è importante valutare la facoltà di una sostanza di indurre effetti neurotossici specifici che potrebbero non essere evidenziati da altri studi di tossicità. Per esempio, è stato osservato che alcune sostanze organofosforiche producono effetti neurotossici ritardati che possono essere valutati con i metodi B.37 e B.38, previa esposizione a dose singola o a dose ripetuta.

B.VI Immunotossicità

L'immunotossicità può esprimersi in diversi modi, per esempio l'immunosoppressione e/o il rafforzamento della risposta immunitaria, che dà luogo ad ipersensibilità o ad autoimmunità indotta. Il saggio di tossicità a dose ripetuta (metodo B.7) prevede una valutazione degli effetti immunotossici. Tale metodo è inteso a consentire l'identificazione di sostanze chimiche dotate di un potenziale immunotossico, che possono necessitare di indagini più approfondite al riguardo.

B.VII Tossicocinetica

Gli studi di tossicocinetica sono finalizzati all'interpretazione e alla valutazione dei dati di tossicità. Essi hanno lo scopo di chiarire determinati aspetti particolari della tossicità della sostanza chimica in esame e i risultati ottenuti possono essere di aiuto nella progettazione di ulteriori studi. Non si considera che sia necessario determinare la totalità dei parametri in ciascun caso. La sequenza completa degli studi tossicocinetici (assorbimento, escrezione, distribuzione e metabolismo) sarà necessaria solo in rari casi. Per taluni composti potrebbero essere opportune modifiche di detta sequenza, ovvero potrebbe essere sufficiente uno studio con dose unica (metodo B.36).

Le informazioni sulla struttura chimica (SAR, cioè structure activity relationship) e sulle proprietà fisico-chimiche possono anche fornire indicazioni sulle caratteristiche di assorbimento attraverso la via di somministrazione prevista e le possibilità metaboliche e di distribuzione nel tessuto. Informazioni sui parametri tossicocinetici possono inoltre provenire da precedenti studi di tossicità e di tossicocinetica.

C. CARATTERIZZAZIONE DELLA SOSTANZA IN ESAME

Prima dell'inizio di qualsiasi studio di tossicità occorre conoscere la composizione della sostanza in esame, incluse le impurità principali e le proprietà fisico-chimiche pertinenti, compresa la stabilità.

Le proprietà fisico-chimiche della sostanza in esame forniscono informazioni importanti per la scelta della via di somministrazione, per la progettazione dei vari studi e per il trattamento e la conservazione della sostanza in esame.

L'elaborazione di un metodo analitico per la determinazione qualitativa e quantitativa della sostanza in esame (comprese, se possibile, le principali impurità) nel mezzo di dosaggio e nel materiale biologico deve precedere l'inizio dello studio.

Tutte le informazioni relative all'identificazione, alle proprietà fisico-chimiche, alla purezza e al comportamento della sostanza devono essere riportate nella relazione del saggio.

D. CURA DEGLI ANIMALI

Nei saggi di tossicità è indispensabile esercitare un rigoroso controllo delle condizioni ambientali e utilizzare tecniche adeguate per la cura degli animali.

(i) Condizioni di alloggiamento

Le condizioni ambientali nei locali o nei recinti degli animali da laboratorio devono essere appropriate per le specie sperimentali. Per ratti, topi e porcellini d'India è indicata una temperatura ambiente di $22\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ con un'umidità relativa del 30-70 %. Per i conigli, la temperatura deve essere di $20 \pm 3\text{ °C}$ con un'umidità relativa del 30-70 %.

Talune tecniche sperimentali sono particolarmente sensibili agli effetti della temperatura e, in tali casi, la descrizione del metodo di saggio comprende indicazioni precise sulle condizioni adeguate. In tutti gli studi di tossicità, la temperatura e l'umidità devono essere controllate, registrate e riportate nella relazione finale dello studio.

L'illuminazione deve essere artificiale ed alternare 12 ore di luce e 12 ore di oscurità. Le condizioni di illuminazione devono essere dettagliatamente registrate e riportate nella relazione finale dello studio.

Salvo nel caso in cui venga diversamente specificato nel metodo, gli animali dovranno essere alloggiati in gabbie individuali o contenenti piccoli gruppi dello stesso sesso. In questo caso il numero degli animali non dovrà essere superiore a cinque.

Nelle relazioni sugli esperimenti effettuati su animali dovranno essere indicati il tipo di gabbie utilizzate e il numero di animali alloggiati in ogni gabbia sia durante l'esposizione alla sostanza chimica che durante tutto il periodo successivo di osservazione.

(ii) Condizioni di alimentazione

La dieta deve soddisfare tutte le esigenze nutrizionali della specie utilizzata per il saggio. Qualora le sostanze in esame vengano somministrate agli animali nella loro dieta, il valore nutrizionale degli alimenti potrebbe essere ridotto per effetto dell'interazione tra la sostanza ed un costituente dietetico. Nell'interpretazione dei risultati dei saggi si dovrà tener conto di questa possibilità. Gli animali potranno essere nutriti con diete convenzionali da laboratorio ed abbeverati con acqua a sazietà. La scelta della dieta potrà essere condizionata dalla necessità di garantire un apporto adeguato della sostanza in esame, qualora essa venga somministrata con gli alimenti.

I contaminanti dietetici suscettibili di influenzare la tossicità non dovrebbero essere presenti in condizioni tali da causare interferenze.

E. BENESSERE DEGLI ANIMALI

Nell'elaborazione dei metodi sperimentali si è tenuto in debita considerazione il benessere degli animali. Citiamo brevemente qui di seguito alcuni esempi, benché l'elenco sia lungo dall'essere completo. Per le espressioni e/o le condizioni esatte, si farà riferimento al testo dei metodi:

- Per la determinazione della tossicità orale acuta esistono due metodi alternativi: il "metodo a dose fissa" e il "metodo della classe di tossicità acuta". Il "metodo a dose fissa" non utilizza la morte come parametro specifico di valutazione e richiede un minor numero di animali. Il "metodo della classe di tossicità acuta" utilizza in media il 70 % di animali in meno rispetto al metodo B.1 per la tossicità acuta orale. Entrambi questi metodi alternativi comportano minor sofferenza e dolore fisico rispetto alla metodologia classica.
- Il numero degli animali utilizzati è ridotto al minimo scientificamente accettabile: solo 5 animali di egual sesso vengono trattati per ogni livello di dosaggio per i metodi B.1 e B.3; solo 10 animali (e solo 5 per il gruppo di controllo negativo) vengono utilizzati per determinare la sensibilizzazione cutanea con il saggio di massimizzazione nel porcellino d'India (Guinea-Pig Maximisation Test, metodo B.6); anche il numero di animali necessari per il controllo positivo negli studi di mutagenicità in vivo è ridotto (metodi B.11 e B.12).
- Le sofferenze inflitte agli animali durante i saggi sono ridotte al minimo: gli animali che presentano segni di sofferenza gravi e persistenti dovranno essere sottoposti ad eutanasia; le sostanze in esame non dovranno essere somministrate in dosaggi suscettibili di cagionare sofferenze gravi per effetto delle loro proprietà corrosive o irritanti (metodi B.1, B.2 e B.3).
- L'introduzione di saggi limite consente di evitare la somministrazione di dosi inutilmente elevate, non solo nei saggi di tossicità acuta (metodi B.1, B.2 e B.3), ma anche nei saggi di mutagenicità in vivo (metodi B.11 e B.12).
- Una strategia per la determinazione del grado di irritabilità consente di non effettuare un saggio o di limitarlo ad un solo animale laddove si disponga di sufficienti elementi scientifici giustificativi.

Tale evidenza scientifica può essere data dalle proprietà fisico-chimiche della sostanza, dai risultati di saggi precedenti o dai risultati di saggi in vitro debitamente confermati. Per esempio, qualora in uno studio di tossicità cutanea acuta con somministrazione di una dose limite (metodo B.3) non siano stati osservati segni di irritazione del derma, può non essere necessario effettuare ulteriori prove di irritazione cutanea (metodo B.4); le sostanze rivelatesi effettivamente corrosive o fortemente irritanti per la pelle nell'ambito di uno studio di irritazione cutanea (metodo B.4) non dovranno essere ulteriormente saggiate per l'irritazione oculare (metodo B.5).

F. METODI ALTERNATIVI

Uno degli obiettivi scientifici dell'Unione europea è di sviluppare e collaudare tecniche alternative che consentano di ottenere lo stesso livello di informazioni degli attuali esperimenti su animali, riducendo tuttavia il numero di animali utilizzati e le sofferenze ad essi inflitte o evitando del tutto il ricorso agli animali.

Non appena perfezionati, tali metodi dovranno costituire, ove possibile, la scelta d'elezione per gli studi miranti alla caratterizzazione dei rischi e alla conseguente classificazione ed etichettatura delle sostanze in funzione dei rischi intrinseci.

G. VALUTAZIONE E INTERPRETAZIONE

Nella valutazione ed interpretazione dei saggi occorre tener conto dei limiti entro i quali i risultati di studi su animali e in vitro possono essere estrapolati direttamente all'uomo; laddove si abbia evidenza di effetti avversi per l'uomo, questa potrà essere utilizzata per confermare i risultati sperimentali.

Tali risultati possono servire per la classificazione e l'etichettatura di sostanze nuove o già esistenti per quanto riguarda gli effetti sulla salute dell'uomo, sulla base delle loro proprietà intrinseche, identificate e quantificate da tali metodi. I criteri per la classificazione e l'etichettatura di cui all'allegato VI fanno riferimento anche ai parametri previsti dai protocolli sperimentali riportati nei presenti metodi di saggio.

Tali risultati possono inoltre essere utilizzati per studi di valutazione dei rischi di sostanze chimiche nuove o già esistenti; adeguate strategie sperimentali sono indicate a tale scopo nei corrispondenti documenti orientativi.

H. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

La maggior parte di detti metodi è stata messa a punto nell'ambito del programma per la definizione di linee guida elaborato dall'OCSE in materia di saggi. Essi dovranno essere applicati in conformità con i principi delle buone pratiche di laboratorio allo scopo di garantire il più possibile il "reciproco riconoscimento dei dati".

Ulteriori informazioni sono reperibili nei riferimenti citati nelle linee guida dell'OCSE e nell'ampia letteratura esistente in materia.

ALLEGATO IV B

•B.1.tris TOSSICITÀ ACUTA PER VIA ORALE — METODO DELLA CLASSE DI TOSSICITÀ ACUTA

1. **METODO**1.1. **Introduzione**

Il metodo della classe di tossicità acuta fornisce informazioni per la valutazione e la classificazione dei rischi.

Il metodo utilizza tre dosi fisse, adeguatamente distinte in modo da consentire la classificazione della sostanza in base ai risultati dello studio. Inoltre la procedura descritta prevede la possibilità di scegliere tre dosi fisse supplementari, che possono essere utilizzate quale opzione alternativa in determinate fasi decisionali o per l'esecuzione di ulteriori esperimenti. L'utilizzo di (una di dette) dosi supplementari può essere previsto nei casi in cui sia auspicabile o necessaria una valutazione più accurata.

Il metodo, che utilizza dosi iniziali definite, non ha lo scopo di determinare una LD₅₀ precisa, ma è inteso a stabilire un range di esposizione potenzialmente letale. La morte di una certa percentuale di animali costituisce infatti il principale parametro preso in esame dal saggio in questione. I risultati del test dovrebbero consentire una classificazione secondo i criteri enunciati nell'allegato VI. Dato l'approccio sequenziale del metodo, la durata del saggio potrebbe essere superiore a quella della procedura descritta al punto B.1. Il principale vantaggio di questo metodo è che esso richiede un minor numero di animali rispetto al metodo di tossicità orale acuta (B.1) e al metodo alternativo a dose fissa (B.1 bis).

Vedi anche introduzione generale, parte B.

1.2. **Definizioni**

Vedi introduzione generale, parte B.

1.3. **Principio del metodo di saggio**

La sostanza viene somministrata per via orale ad un gruppo di animali da laboratorio in una delle dosi definite. Essa viene saggiata secondo una procedura composta da diverse fasi, per ciascuna delle quali vengono utilizzati tre animali dello stesso sesso. Non è necessario eseguire uno studio di osservazione preliminare. Il fatto che in una fase si abbia o meno mortalità degli animali trattati indotta dalla sostanza determinerà la fase successiva:

- il saggio verrà sospeso
- la fase successiva sarà effettuata con lo stesso dosaggio, ma con animali dell'altro sesso
- la fase successiva sarà effettuata con il livello di dosaggio immediatamente superiore o inferiore.

1.4. **Descrizione del metodo di saggio**1.4.1. *Preparazioni*

Animali adulti giovani e sani vengono scelti in modo casuale, marchiati per consentirne l'individuazione e mantenuti nelle loro gabbie per almeno 5 giorni prima dell'inizio del saggio, in modo da potersi acclimatare alle condizioni di laboratorio. Gli animali possono essere raggruppati in funzione del sesso e del dosaggio, ma il numero di animali per gabbia non deve essere tale da impedire la corretta osservazione di ogni esemplare.

La sostanza da saggiare viene somministrata in un'unica dose mediante sonda gastrica o cannula per intubazione.

Se necessario, la sostanza da saggiare viene disciolta o sospesa in un veicolo adatto. Ove possibile, si preferirà una soluzione/sospensione acquosa, o, come seconda alternativa, una soluzione/emulsione in olio (per esempio olio di mais), o ancora, infine, una soluzione in altri veicoli. Per i veicoli non acquosi, le caratteristiche di tossicità del veicolo dovranno essere note o, in caso contrario, determinate prima del saggio.

Gli animali dovranno essere tenuti a digiuno prima della somministrazione della sostanza (a partire dalla sera precedente per il ratto e tre-quattro ore prima per il topo), ma potranno continuare ad essere abbeverati.

1.4.2. *Condizioni sperimentali*

1.4.2.1. *Animali da esperimento*

Salvo controindicazione, il ratto è la specie d'elezione. Le femmine dovranno essere nullipare e non gravide.

All'inizio dello studio, la variazione di peso degli animali dovrà essere minima e non essere superiore al ± 20 per cento del peso medio per ogni sesso.

1.4.2.2. *Numero e sesso*

Per ogni fase del saggio vengono utilizzati tre animali dello stesso sesso. Nella fase iniziale può essere utilizzato uno qualsiasi dei due sessi.

1.4.2.3. *Livelli di dosaggio*

Il livello iniziale di dosaggio sarà una delle tre dosi fisse, vale a dire 25, 200 e 2 000 mg/kg di peso corporeo. La dose iniziale dovrà essere quella più suscettibile di cagionare la morte di almeno una parte degli animali trattati. In funzione della dose iniziale si utilizzerà uno degli schemi descritti nell'allegato 1.

Per la scelta del sesso e della dose iniziale dovranno essere utilizzate tutte le informazioni disponibili, comprese quelle concernenti le relazioni struttura-attività. Qualora, alla luce di tali informazioni, la mortalità risulti improbabile al livello massimo di dosaggio (2 000 mg/kg di peso corporeo), si potrà fare ricorso ad un saggio limite. In mancanza di informazioni su una sostanza da saggiare, per il benessere degli animali si raccomanda l'uso della dose iniziale di 200 mg/kg di peso corporeo.

In alcuni casi può essere opportuno acquisire più informazioni rispetto a quelle fornite dal saggio che prevede la somministrazione di tre dosi fisse di 25, 200 e 2 000 mg/kg di peso corporeo. In questa eventualità si potrà proseguire lo studio somministrando dosi supplementari fisse rispettivamente di 5, 50 o 500 mg/kg di peso corporeo.

Dovrà essere possibilmente evitata la somministrazione di dosaggi suscettibili di cagionare sofferenze gravi per effetto delle proprietà corrosive o irritanti delle sostanze.

L'intervallo di tempo che intercorre tra il trattamento dei diversi gruppi viene determinato in funzione dell'esordio, della durata e della gravità dei segni di tossicità. Si avrà cura di procedere al trattamento degli animali dell'altro sesso o alla somministrazione della dose successiva in un altro gruppo di animali solo una volta accertata la sopravvivenza degli animali precedentemente trattati.

1.4.2.4. *Saggio limite*

È possibile eseguire un saggio limite ad un unico livello di dosaggio di 2 000 mg/kg di peso corporeo su tre animali per sesso. Qualora si osservi una mortalità correlata con la sostanza, può essere necessario proseguire il saggio con una dose di 200 mg/kg (o 500 mg/kg) di peso corporeo.

1.4.2.5. *Periodo di osservazione*

Di norma gli animali devono essere tenuti in osservazione per un periodo di 14 giorni, eccetto nel caso in cui sia preferibile escluderli dallo studio e sottoporli ad eutanasia o qualora vengano rinvenuti morti. Tuttavia tale durata non deve essere tassativa. Essa dipenderà dalla natura delle reazioni tossiche, dalla velocità del loro insorgere e dalla durata del periodo di recupero e, se necessario, potrà essere prolungata. Un parametro importante è rappresentato dal momento della comparsa e della scomparsa dei segni di tossicità, soprattutto in caso di insorgenza tardiva. Tutte le osservazioni devono essere registrate su schede individuali per ogni animale.

1.4.3. *Procedimento*

Dopo il periodo di digiuno e prima della somministrazione della sostanza da saggiare, gli animali vengono pesati. A somministrazione avvenuta, il cibo può essere sospeso per altre 3-4 ore. Qualora la stessa dose venga frazionata e somministrata durante un certo periodo di tempo, può essere necessario nutrire e abbeverare gli animali in misura adeguata alla durata del periodo di somministrazione.

Il volume massimo di liquidi somministrabile in un'unica volta dipende dalla taglia dell'animale da esperimento. Nei roditori esso non dovrebbe essere superiore ad 1 ml/100 g di peso corporeo; tuttavia per le soluzioni acquose sono ammessi 2 ml/100 g di peso corporeo. La variabilità del volume di liquidi da somministrare dovrebbe essere ridotta al minimo correggendo la concentrazione in modo che tutti i livelli di dosaggio abbiano un volume costante. Qualora non sia possibile somministrare l'intera quantità con una singola dose, si procederà alla somministrazione ripetuta di piccole frazioni di essa durante un periodo non superiore a 24 ore.

Lo schema procedurale dettagliato è descritto nell'allegato 1.

1.4.3.1. Osservazioni generali

Accurate osservazioni cliniche dovranno essere effettuate almeno due volte nel giorno stesso della somministrazione, o più frequentemente se la reazione degli animali lo richiede, e successivamente almeno una volta al giorno. Gli animali moribondi o recanti segni gravi e persistenti di sofferenza dovranno essere sottoposti ad eutanasia. In questo caso esse saranno assimilati agli animali andati incontro a morte spontanea durante l'esperimento.

Nel caso di animali sottoposti ad eutanasia o rinvenuti morti, il momento del decesso dovrà essere registrato con la massima precisione possibile. Ulteriori osservazioni saranno necessarie qualora gli animali presentino segni persistenti di tossicità. Dette osservazioni comprenderanno le modificazioni della cute e del pelo, degli occhi e delle mucose, del sistema respiratorio e circolatorio, del sistema nervoso autonomo e centrale, dell'attività somatomotoria e del comportamento. Particolare attenzione sarà rivolta all'osservazione di tremori, convulsioni, salivazione, diarrea, letargia, sonno e coma.

Tutte le osservazioni saranno sistematicamente registrate su schede individuali per ogni animale.

1.4.3.2. Peso corporeo

Tutti gli animali saranno pesati poco prima della somministrazione della sostanza da saggiare e almeno una volta alla settimana successivamente. Le variazioni ponderali dovranno essere calcolate e registrate. Al termine del saggio gli animali sopravvissuti saranno pesati prima di essere sottoposti ad eutanasia.

1.4.3.3. Necropsia macroscopica

Tutti gli animali da esperimento, compresi quelli morti durante il saggio o da esso esclusi, dovranno essere sottoposti a necropsia macroscopica. Per ogni animale si registreranno tutte le modificazioni patologiche di rilievo. Per gli animali sopravvissuti per almeno 24 ore, l'esame microscopico degli organi recanti alterazioni patologiche evidenti potrebbe fornire indicazioni utili ed essere quindi opportuno.

2. DATI

Dovranno essere forniti i dati individuali di ciascun animale. Inoltre, tutti i dati dovranno essere riassunti in una tabella indicante, per ogni gruppo di saggio, il numero di animali utilizzati, il numero di animali recanti segni di tossicità, il numero di animali rinvenuti morti durante il saggio o sottoposti ad eutanasia, il momento del decesso di ciascun animale, la descrizione degli effetti tossici con indicazione del momento della loro comparsa, decorso e reversibilità, e i risultati della necropsia.

Indicazioni generali sull'interpretazione dei risultati ai fini della loro classificazione sono riportate nell'allegato 2.

3. RELAZIONE

Relazione sul saggio

La relazione sul saggio deve, se possibile, includere le seguenti informazioni:

Animali da esperimento:

- specie/ceppo;
- condizioni microbiologiche degli animali, qualora siano note;
- numero, età e sesso degli animali;
- origine, condizioni di alloggiamento, dieta ecc.;
- peso di ciascun animale determinato all'inizio del saggio, con cadenza settimanale nel periodo successivo e al termine del saggio.

Condizioni sperimentali:

- motivazione della scelta del veicolo utilizzato, se diverso dall'acqua;
- modalità precise di somministrazione della sostanza in esame, compresi i volumi di dosaggio e il momento della somministrazione;
- caratteristiche della qualità del cibo e dell'acqua (compresi tipo/origine, origine dell'acqua);
- motivazione della scelta del dosaggio iniziale.

Risultati:

- tabulato dei dati di risposta per sesso e livello di dosaggio per ciascun animale (vale a dire animali recanti segni di tossicità, mortalità compresa; natura, gravità e durata degli effetti);
- momento della comparsa dei segni di tossicità, loro decorso ed eventuale reversibilità per ogni animale;
- risultati della necropsia ed eventuali altri reperti istopatologici per ogni animale.

*Discussione dei risultati.**Conclusioni.***4. RIFERIMENTI**

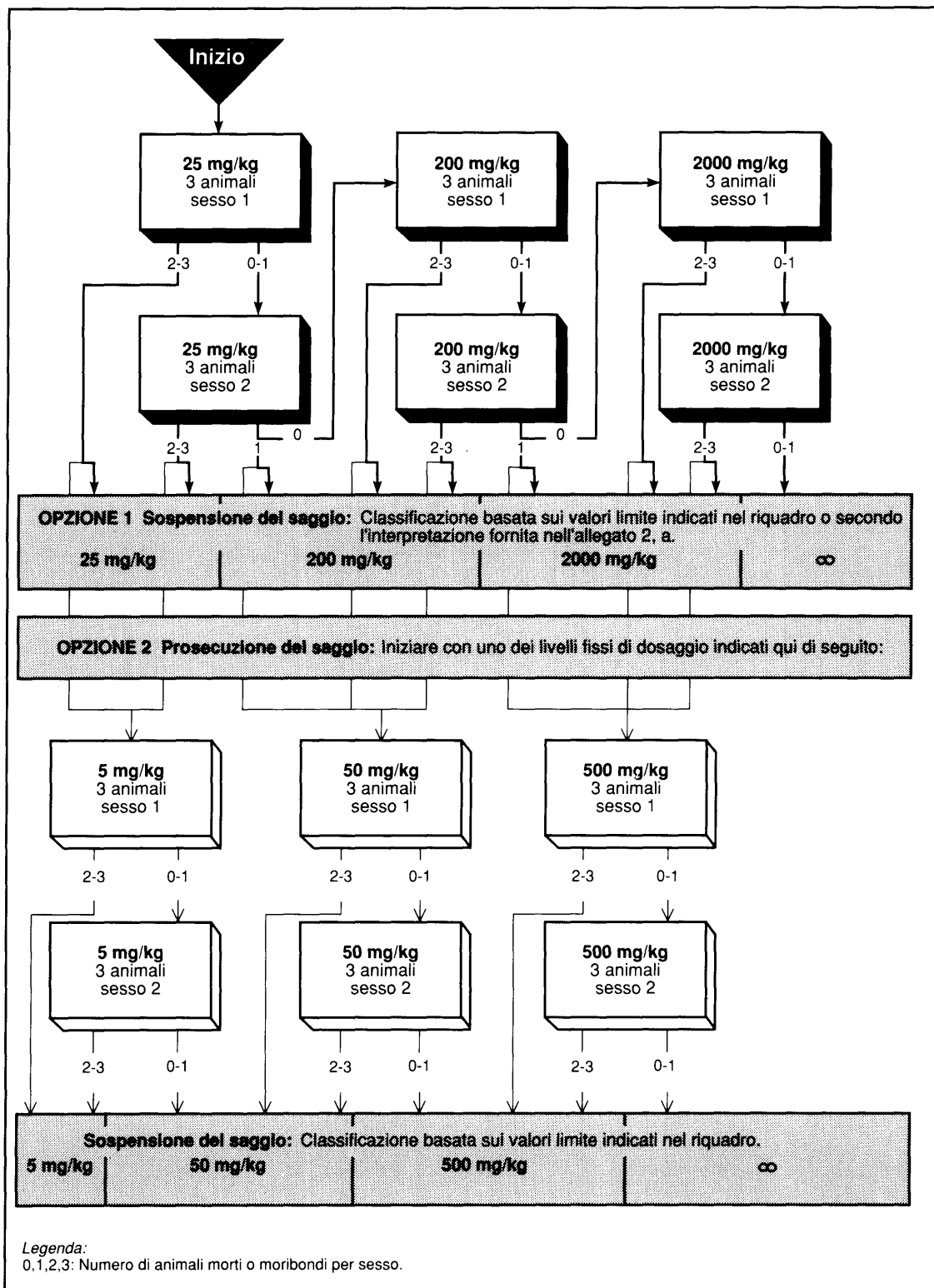
Il presente metodo corrisponde al metodo OCSE TG 423.

ALLEGATO 1

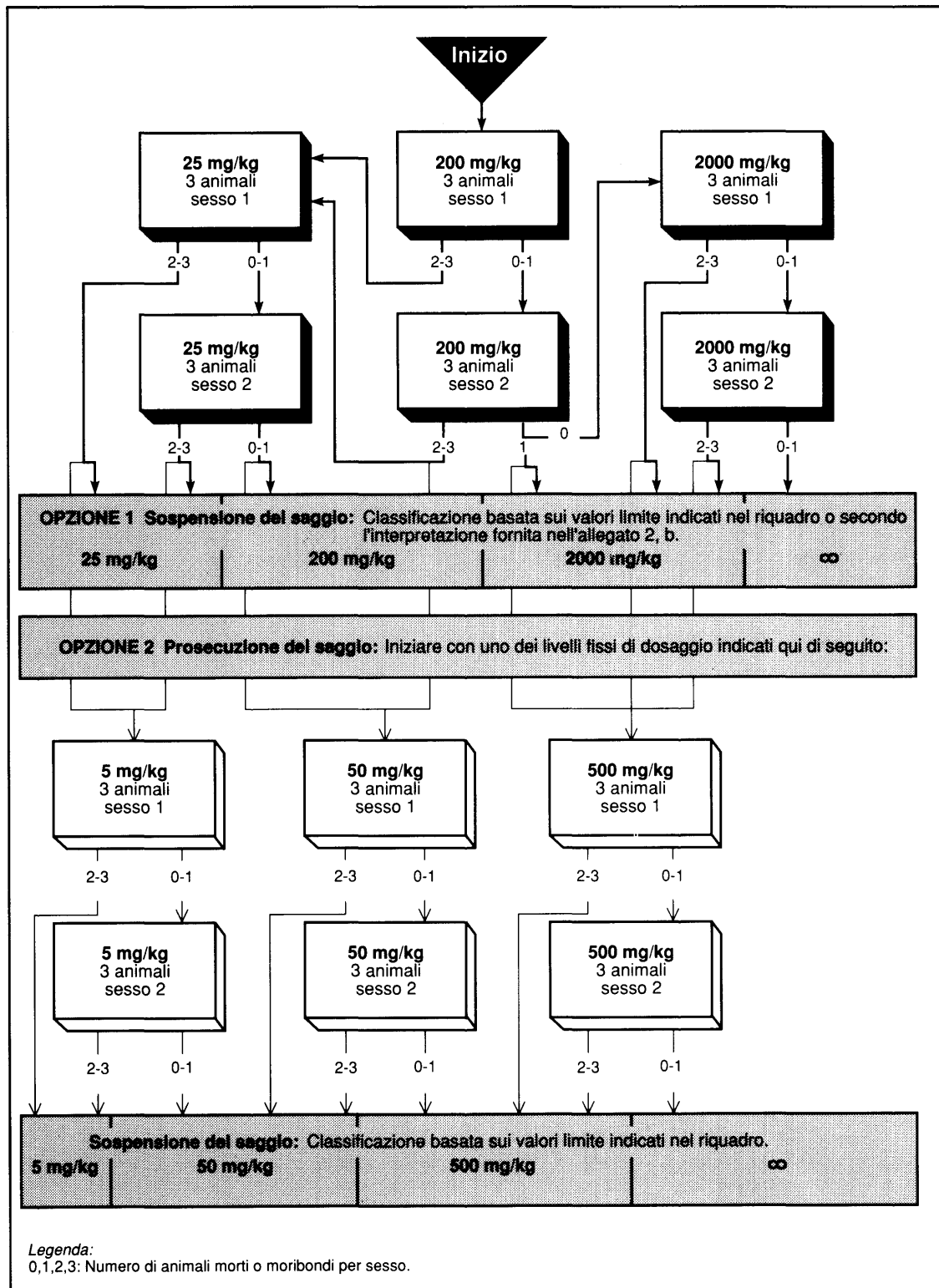
SCHEMA PROCEDURALE

1. Come indicato al paragrafo 1.4.2.3, la dose iniziale dovrà essere quella più suscettibile di cagionare la morte di almeno una parte degli animali trattati. La scelta della dose iniziale sarà effettuata in funzione dei seguenti parametri:
 - dati concernenti le proprietà fisico-chimiche;
 - relazione struttura-attività;
 - tutti i dati forniti da altri saggi di tossicità; e
 - uso previsto della sostanza.
2. Per ogni dose iniziale, gli schemi riportati nel presente allegato definiscono il procedimento da seguire. In funzione del numero di animali morti o sottoposti ad eutanasia, il procedimento da seguire è indicato da frecce.
3. Nel caso in cui alla dose iniziale di 25 o 200 mg/kg di peso corporeo si riscontri il decesso di un solo animale del secondo sesso, di norma non dovranno essere effettuate altre somministrazioni. Tuttavia, qualora gli altri cinque animali non presentino segni di tossicità, al momento dell'autopsia si dovrà prendere in considerazione l'ipotesi che la morte non sia stata cagionata dalla sostanza. In tal caso, si dovrà proseguire l'esperimento con la somministrazione del dosaggio immediatamente superiore.
4. Nel caso in cui alla dose di 2 000 mg/kg di peso corporeo si riscontri il decesso di un animale per sesso, è lecito desumere che la DL_{50} sia superiore a 2 000 mg/kg di peso corporeo. Tuttavia, trattandosi di un risultato borderline, è opportuno osservare attentamente la risposta degli altri due animali per sesso l'eventuale comparsa di segni chiari e marcati di tossicità in detti animali potrebbe infatti condurre ad una classificazione corrispondente ad una DL_{50} uguale o inferiore a 2 000 mg/kg di peso corporeo o giustificare l'esecuzione di ulteriori prove con il medesimo dosaggio.
5. Il procedimento prevede la possibilità di somministrare tre dosi fisse supplementari (opzione 2). Tale opzione può essere utilizzata per selezionare una dose alternativa in una determinata fase decisionale del saggio, o effettuare ulteriori esperimenti una volta ultimato il saggio in questione (opzione 1). Lo schema procedurale dell'opzione 1 è indicato da frecce in grassetto, quello dell'opzione 2 da frecce normali.

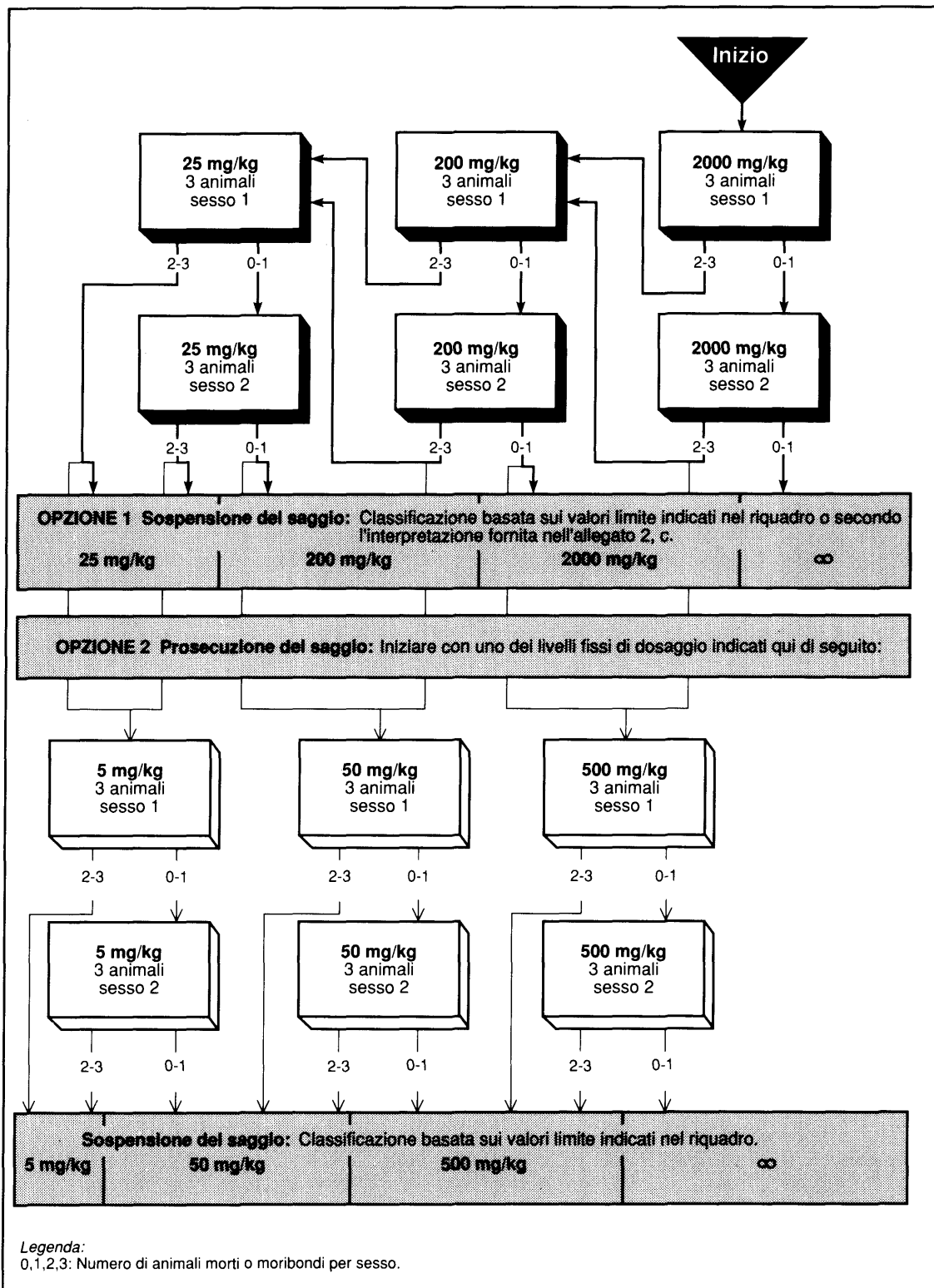
a) Schema procedurale con una dose iniziale di 25 mg/kg di peso corporeo



b) Schema procedurale con una dose iniziale di 200 mg/kg di peso corporeo



c) Schema procedurale con una dose iniziale di 2 000 mg/kg di peso corporeo



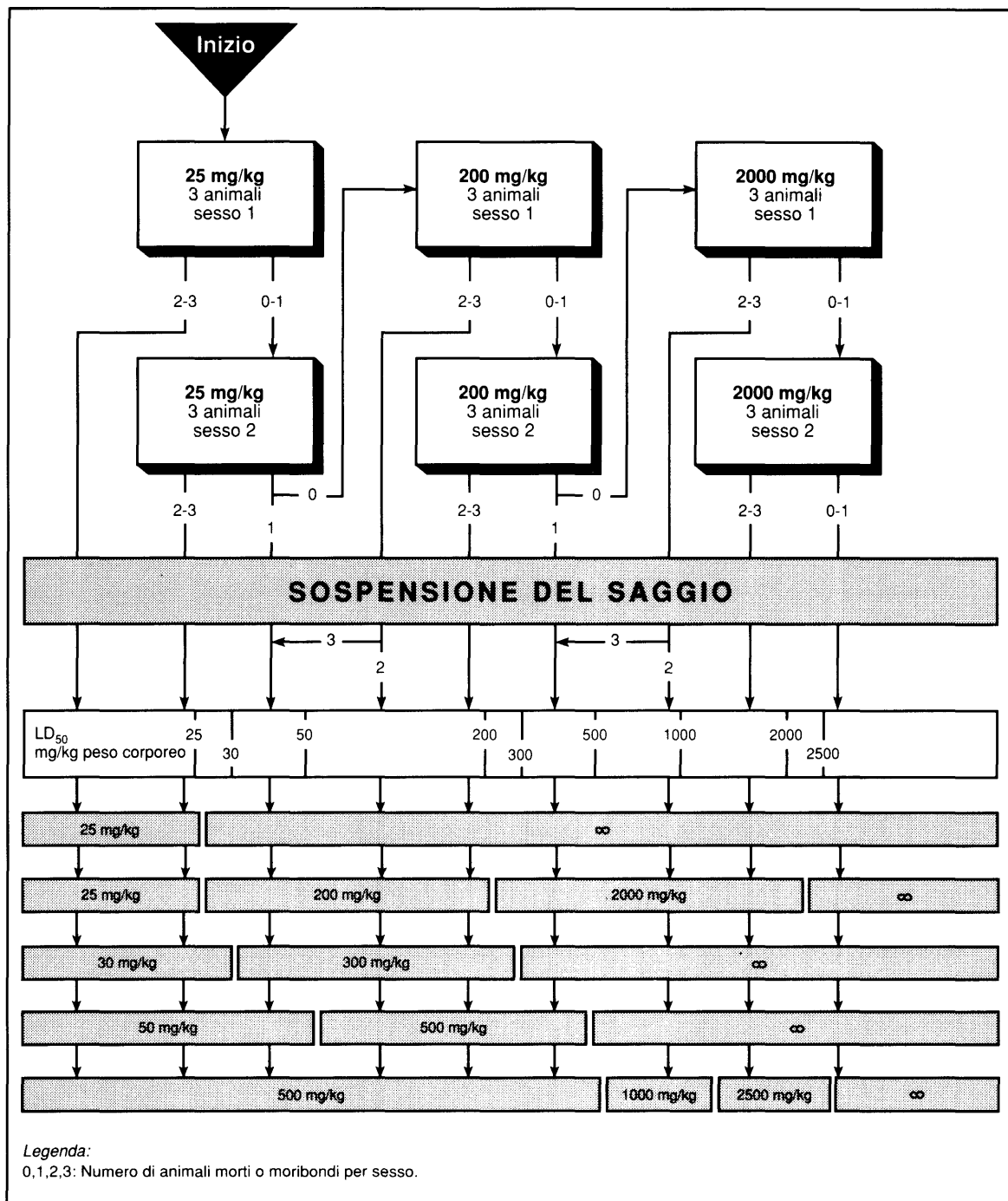
ALLEGATO 2

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI IN BASE AL PROCEDIMENTO PREVISTO DALL'OPZIONE 1

Negli schemi riportati nel presente allegato, i riquadri grigi posti sotto il riquadro «sospensione del saggio» recano i valori limite per la classificazione. Secondo lo schema procedurale previsto dall'opzione 1, si segue l'apposita freccia verso il basso fino a raggiungere il riquadro grigio appropriato.

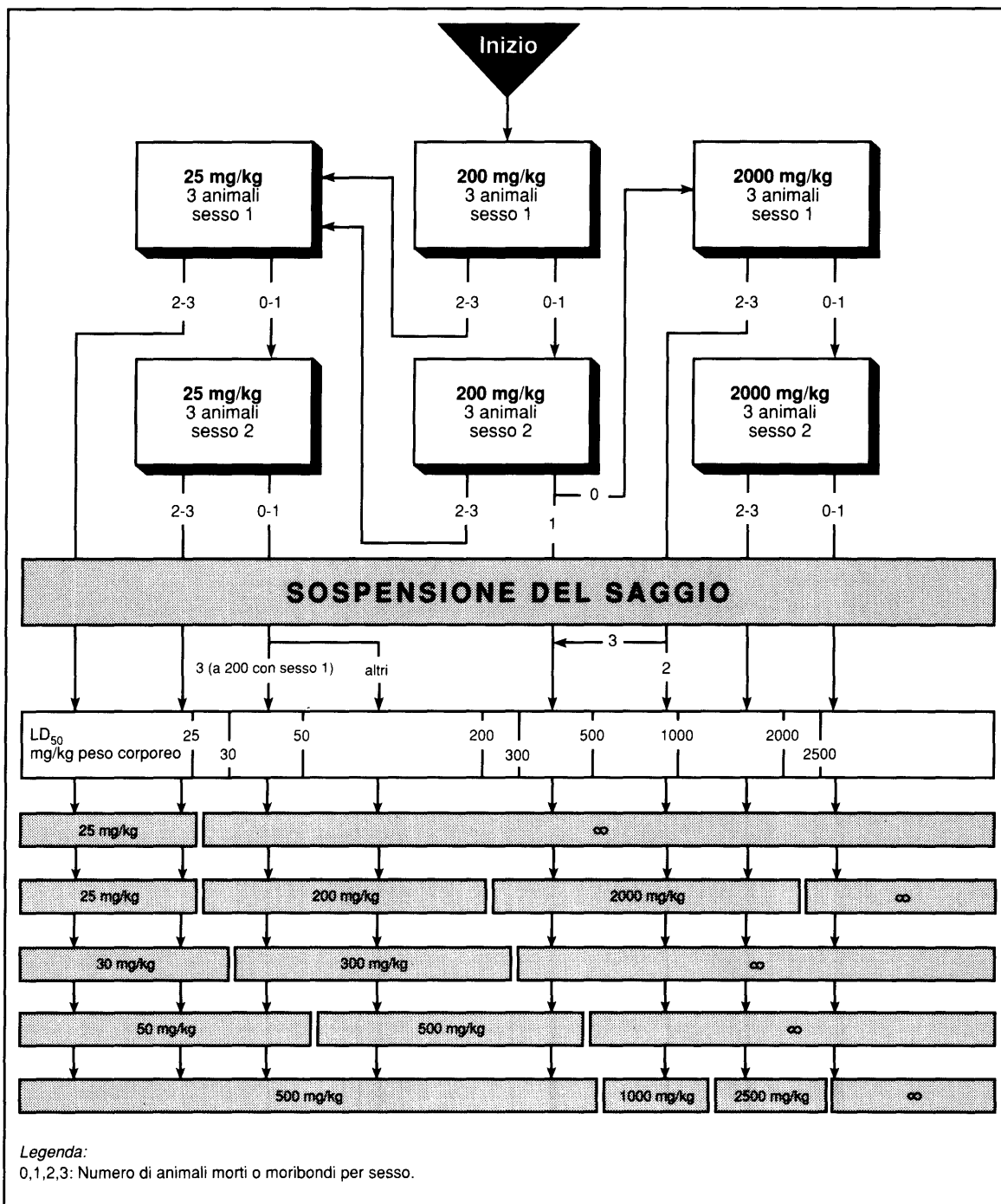
a) Interpretazione dei risultati in base al procedimento previsto dall'opzione 1

Dose iniziale: 25 mg/kg di peso corporeo



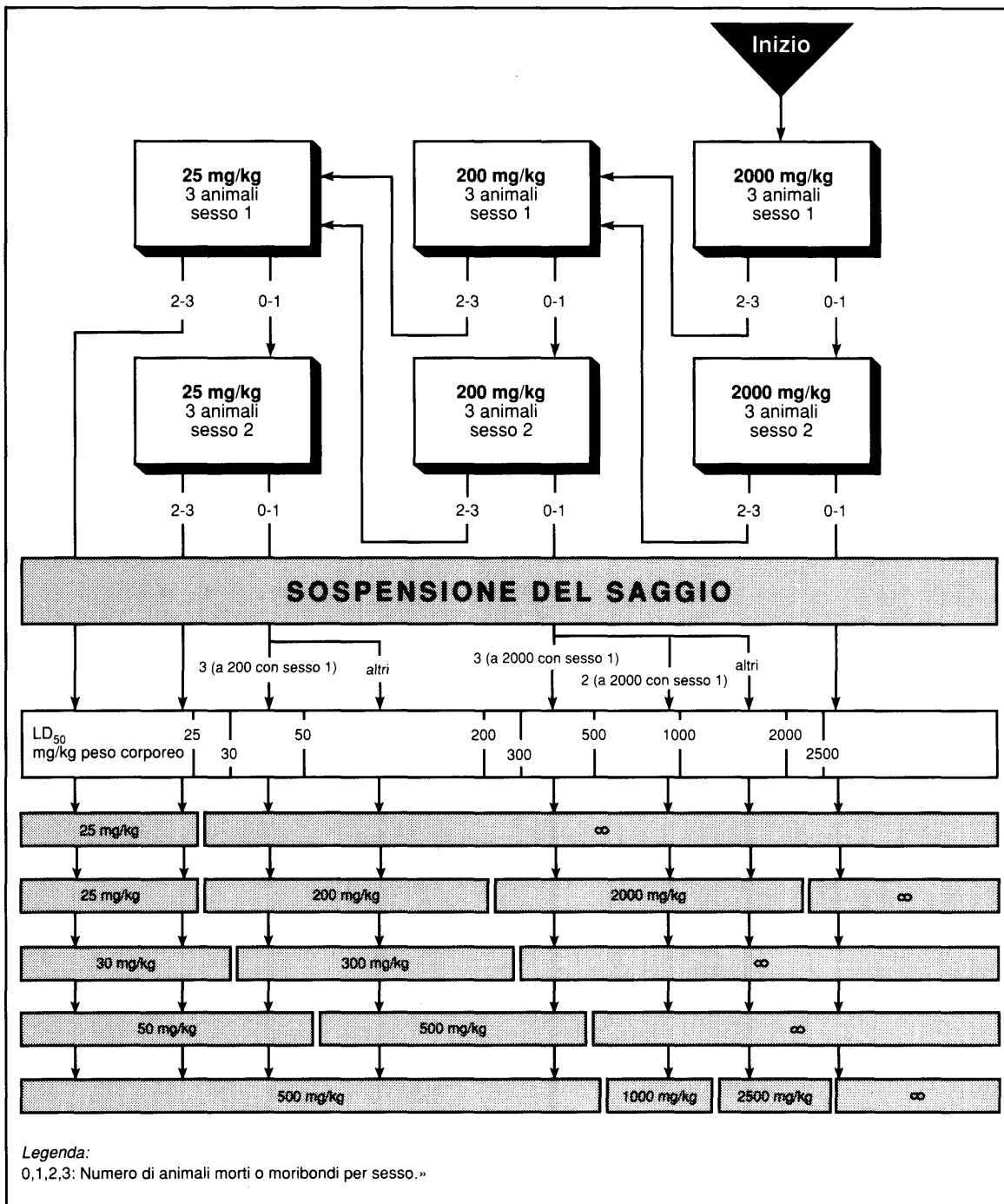
b) Interpretazione dei risultati in base al procedimento previsto dall'opzione 1

Dose iniziale: 200 mg/kg di peso corporeo



c) Interpretazione dei risultati in base al procedimento previsto dall'opzione 1

Dose iniziale: 2 000 mg/kg di peso corporeo



ALLEGATO IV C

•B.6 SENSIBILIZZAZIONE CUTANEA

1. METODO

1.1. Introduzione

Note:

La sensibilità dei saggi e la loro efficacia nell'individuazione di potenziali sensibilizzatori della cute umana costituiscono parametri importanti in un sistema di classificazione della tossicità per la tutela della salute pubblica.

Non esiste un unico metodo sperimentale atto a identificare correttamente tutte le sostanze dotate di un potenziale sensibilizzante per la cute umana e quindi sistematicamente applicabile.

Nella scelta del metodo occorre tener conto di fattori quali le caratteristiche fisiche di una sostanza, compresa la sua capacità di penetrazione cutanea.

Sono stati elaborati due tipi di saggio su porcellini d'India: il saggio con utilizzo di adiuvanti, nel quale uno stato allergico viene potenziato sciogliendo o sospendendo la sostanza in esame in adiuvante completo di Freund (ACF), e il saggio senza utilizzo di adiuvante.

I saggi con utilizzo di adiuvante offrono generalmente un più elevato grado di precisione nell'individuare un potenziale di sensibilizzazione cutanea nell'uomo rispetto ai metodi che non prevedono l'uso dell'adiuvante completo di Freund. Essi sono pertanto preferibili.

Il "Guinea-Pig Maximisation Test" (GPMT) è un test con utilizzo di adiuvante ampiamente usato. Malgrado esistano diversi altri metodi per identificare il potenziale di sensibilizzazione cutanea di una sostanza, il GPMT è considerato il metodo con adiuvante d'elezione.

Per molte classi di sostanze chimiche, i saggi senza utilizzo di adiuvante (fra cui il più diffuso è quello di Buehler) sono considerati meno sensibili.

In alcuni casi il saggio di Buehler, che prevede un'applicazione topica della sostanza, può risultare preferibile all'iniezione intradermica utilizzata nel Guinea-Pig Maximisation Test. Qualora si opti per il saggio di Buehler, si dovrà fornire una giustificazione scientifica.

Il Guinea-Pig Maximisation Test (GPMT) e il saggio di Buehler sono descritti nel presente metodo. È possibile il ricorso ad altri metodi, purché siano debitamente convalidati e venga fornita una giustificazione scientifica.

In caso di risultato positivo di un saggio di screening riconosciuto, la sostanza in esame può essere considerata un potenziale sensibilizzante e non è necessario condurre un ulteriore test GPMT. Tuttavia in caso di risultato negativo del saggio di screening è necessario condurre un test GPMT attenendosi alla procedura descritta nel presente metodo di saggio.

Vedi anche introduzione generale, parte B.

1.2. Definizioni

Sensibilizzazione cutanea: (dermatite allergica da contatto) è una reazione cutanea a una sostanza mediata da fattori immunologici. Nell'uomo la reazione può essere caratterizzata da prurito, eritema, edema, papule, vescicole, bolle o da una combinazione di queste manifestazioni. In altre specie le reazioni possono differire e limitarsi alla comparsa di eritemi e di edemi.

Esposizione di induzione: esposizione sperimentale di un soggetto alla sostanza in esame al fine di indurre uno stato di ipersensibilità.

Periodo di induzione: periodo della durata minima di una settimana, successivo all'esposizione di induzione, entro il quale può manifestarsi uno stato di ipersensibilità.

Esposizione di provocazione: in un soggetto già trattato, esposizione sperimentale alla sostanza in esame, effettuata successivamente al periodo di induzione al fine di accertare se il soggetto sviluppa una reazione di ipersensibilità.

1.3. Sostanze di riferimento

La sensibilità e l'attendibilità della tecnica sperimentale utilizzata devono essere verificate ogni sei mesi utilizzando sostanze notoriamente dotate di proprietà di sensibilizzazione cutanea di grado leggero-medio.

In un saggio eseguito correttamente, per sensibilizzanti di tipo leggero-medio si dovrebbe avere una risposta pari ad almeno il 30 % con il metodo con adiuvanti e ad almeno il 15 % con il metodo senza adiuvanti.

Si farà preferibilmente ricorso alle seguenti sostanze:

Numero CAS-	Numero EINECS-	Denominazione EINECS	Denominazione corrente
101-86-0	202-983-3	α -esilcinnamaldeide	α -esilcinnamaldeide
149-30-4	205-736-8	benzothiazol-2-tiolo (mercapto-benzothiazolo)	kaptax
94-09-7	202-303-5	benzocaina	norcaina

Qualora le circostanze lo giustificino, potranno essere utilizzate altre sostanze di controllo conformi ai criteri suelencati.

1.4. Principio del metodo di saggio

In un primo tempo gli animali vengono esposti alla sostanza da saggiare con iniezioni intradermiche e/o applicazione epidermica (esposizione di induzione). Dopo un periodo di riposo di 10-14 giorni (periodo di induzione), in cui si può sviluppare una risposta immunitaria, essi vengono esposti alla dose di provocazione. L'estensione e la gravità della reazione cutanea all'esposizione di provocazione vengono confrontate con la reazione sviluppata dagli animali di controllo trattati con un placebo nella fase di induzione e sottoposti all'esposizione di provocazione.

1.5. Descrizione dei metodi di saggio

Se lo si ritiene necessario, si procederà alla rimozione della sostanza da saggiare utilizzando acqua o un solvente appropriato, in modo da non alterare la reazione in corso, né intaccare l'integrità dell'epidermide.

1.5.1. *Guinea-Pig Maximisation Test (GMPT)*

1.5.1.1. Preparazioni

Porcellini d'India albi, giovani e sani, vengono acclimatati alle condizioni di laboratorio per almeno 5 giorni prima dell'inizio del saggio. Prima dell'esperimento, gli animali vengono suddivisi in modo casuale ed assegnati al gruppo da trattare o al gruppo di controllo. In funzione del metodo di saggio utilizzato, il pelo verrà tagliato, rasato o rimosso con una sostanza depilatoria, avendo cura di non danneggiare la cute. Gli animali vengono pesati all'inizio e alla fine del saggio.

1.5.1.2. Condizioni sperimentali

1.5.1.2.1. Animali da esperimento

Si utilizzano porcellini d'India albi di ceppi comunemente usati in laboratorio.

1.5.1.2.2. Numero e sesso

Si utilizzano animali di sesso maschile e/o femminile. Le femmine dovranno essere nullipare e non gravide.

Il gruppo sottoposto a trattamento deve essere composto da almeno 10 animali, il gruppo di controllo da un minimo di 5. Qualora il primo gruppo comprenda meno di 20 esemplari ed il secondo meno di 10 e non sia possibile concludere che la sostanza in esame è un sensibilizzante, si consiglia di proseguire lo studio fino a disporre di almeno 20 animali trattati e 10 di controllo.

1.5.1.2.3. Livelli di dosaggio

La concentrazione della sostanza in esame utilizzata per ogni esposizione di induzione deve essere ben tollerata a livello sistemico e corrispondere alla dose massima suscettibile di produrre un'irritazione cutanea di grado leggero-medio. La concentrazione utilizzata per l'esposizione di provocazione deve corrispondere alla dose massima che non cagioni irritazione. Se necessario, la concentrazione appropriata può essere determinata con uno studio pilota condotto su due o tre animali. A questo scopo è preferibile utilizzare animali trattati con l'adiuvante completo di Freund.

1.5.1.3. Procedimento

1.5.1.3.1. Induzione

Giorno 0 — gruppo trattato

Nella regione della spalla, debitamente depilata, si praticano tre serie di due iniezioni intradermiche da 0,1 ml ciascuna. Le due iniezioni di ciascuna serie devono essere praticate l'una a sinistra e l'altra a destra della linea mediana.

Iniezione 1: miscela 1:1 (v/v) ACF/acqua o soluzione salina fisiologica

Iniezione 2: la sostanza in esame in un veicolo adatto alla concentrazione selezionata

Iniezione 3: la sostanza in esame alla concentrazione desiderata, formulata in una miscela 1:1 (v/v) ACF/acqua o soluzione salina fisiologica.

Nell'iniezione 3, le sostanze idrosolubili vengono disciolte nella fase acquosa prima di essere miscelate con l'ACF. Le sostanze liposolubili o insolubili vengono messe in sospensione nell'ACF prima di essere combinate con la fase acquosa. La concentrazione finale della sostanza in esame deve essere uguale a quella utilizzata nell'iniezione 2.

Le iniezioni 1 e 2 vengono praticate l'una accanto all'altra e quanto più possibile in prossimità della testa, mentre la 3 è praticata verso la parte caudale della zona d'esame.

Giorno 0 — gruppo di controllo

Tre serie di due iniezioni intradermiche, ciascuna del volume di 0,1 ml, sono praticate negli stessi punti scelti per gli animali trattati.

Iniezione 1: miscela 1:1 (v/v) ACF/acqua o soluzione salina fisiologica

Iniezione 2: il veicolo non diluito

Iniezione 3: formulazione 50 % p/v del veicolo in una miscela 1:1 (v/v) ACF/acqua o soluzione salina fisiologica.

Giorno 5-7 — gruppo trattato e gruppo di controllo

Circa 24 ore prima dell'applicazione topica di induzione, se la sostanza non è un irritante cutaneo, l'area di prova, debitamente tosata e/o rasata, viene trattata con 0,5 ml di laurilsolfato di sodio al 10 % in vaselina, al fine di provocare un'irritazione locale.

Giorno 6-8 — gruppo trattato

L'area di prova viene nuovamente depilata. Una carta da filtro (2×4 cm), impregnata della sostanza in esame incorporata in un veicolo adatto, viene applicata sull'area di prova e tenuta in contatto con la cute per 48 ore mediante una medicazione oclusiva. La scelta del veicolo deve essere motivata. Le sostanze solide vengono ridotte in polvere e incorporate in un veicolo adatto. I liquidi, se del caso, possono essere applicati direttamente.

Giorno 6-8 — gruppo di controllo

L'area di prova viene nuovamente depilata. Il solo veicolo viene applicato con le stesse modalità sull'area di prova e tenuto a contatto per 48 ore mediante una medicazione oclusiva.

1.5.1.3.2. Provocazione (challenge)

Giorno 20-22 — gruppo trattato e gruppo di controllo

Si rimuove il pelo dai fianchi degli animali trattati e degli animali di controllo. Su un fianco si applica una garza o una compressa impregnata della sostanza in esame e, se opportuno, sull'altro si applica una garza o una compressa impregnata del solo veicolo. Le compresse vengono tenute a contatto con la cute per 24 ore mediante una medicazione oclusiva.

1.5.1.3.3. Osservazione e valutazione: gruppo trattato e gruppo di controllo

- circa 21 ore dopo la rimozione della compressa, la zona sottoposta a "challenge" viene pulita e tosata e/o rasata e depilata, se necessario;
- circa 3 ore più tardi (approssimativamente 48 ore dall'inizio dell'applicazione di provocazione) la reazione cutanea viene esaminata e classificata in base alla scala di valutazione riportata in appendice;
- circa 24 ore dopo detto esame si procede a una seconda osservazione (72 ore) e a una nuova classificazione delle reazioni cutanee.

È consigliabile procedere ad una lettura cieca nei due gruppi di animali.

Qualora sia necessario chiarire i risultati ottenuti nel primo "challenge", una seconda esposizione di provocazione, ove del caso con un nuovo gruppo di controllo, potrà essere effettuata a circa una settimana di distanza dalla prima. Il nuovo "challenge" potrà essere realizzato anche sul gruppo di controllo iniziale.

Tutte le reazioni cutanee e qualsiasi risultato insolito, comprese le reazioni sistemiche, derivanti dall'esposizione di induzione e di provocazione, dovranno essere osservate e classificate in base alla scala di valutazione di Magnusson/Kligman (vedi appendice). Per chiarire eventuali reazioni dubbie si potrà far ricorso ad altre tecniche, quali l'esame istopatologico o la misurazione dello spessore delle pieghe cutanee.

1.5.2. *Saggio di Buehler*

1.5.2.1. Preparazioni

Porcellini d'India albi, giovani e sani, vengono acclimatati alle condizioni di laboratorio per almeno 5 giorni prima dell'inizio del saggio. Prima dell'esperimento, gli animali vengono suddivisi in modo casuale ed assegnati al gruppo da trattare o al gruppo di controllo. In funzione del metodo di saggio utilizzato, il pelo verrà tagliato, rasato o rimosso con una sostanza depilatoria, avendo cura di non danneggiare la cute. Gli animali vengono pesati all'inizio e alla fine del saggio.

1.5.2.2. Condizioni sperimentali

1.5.2.2.1. Animali da esperimento

Si utilizzano porcellini d'India albi di ceppi comunemente usati in laboratorio.

1.5.2.2.2. Numero e sesso

Si utilizzano animali di sesso maschile e/o femminile. Le femmine dovranno essere nullipare e non gravide.

Il gruppo sottoposto a trattamento deve essere composto da almeno 20 animali, il gruppo di controllo da un minimo di 10.

1.5.2.2.3. Livelli di dosaggio

La concentrazione della sostanza in esame utilizzata per ogni esposizione di induzione deve corrispondere alla dose massima suscettibile di produrre un'irritazione cutanea moderata e non eccessiva. La concentrazione utilizzata per l'esposizione di provocazione deve corrispondere alla dose massima che non cagioni irritazione. Se necessario, la concentrazione appropriata può essere determinata con uno studio pilota condotto su due o tre animali.

Nel caso di sostanze idrosolubili, l'acqua o una soluzione diluita non irritante di surfactante rappresentano il veicolo più appropriato. Per le altre sostanze si preferiranno una miscela di etanolo all'80 % ed acqua per la fase di induzione e dell'acetone per la fase di provocazione.

1.5.2.3. Procedimento

1.5.2.3.1. Induzione

Giorno 0 — gruppo trattato

Gli animali vengono tosati su un fianco. La compressa utilizzata per il saggio viene impregnata della sostanza in esame incorporata in un veicolo idoneo (la scelta del veicolo deve essere motivata; se del caso, le sostanze liquide possono essere applicate non diluite). La compressa viene applicata sull'area di prova e tenuta a contatto con la pelle per sei ore mediante un cerotto occlusivo e una fasciatura adeguata.

La medicazione deve essere occlusiva. Si potrà ricorrere a un tampone d'ovatta, rotondo o quadrato e di circa 4-6 cm². Per garantire l'occlusione, è opportuno limitare la libertà di movimento degli animali con un sistema adeguato. Se si utilizza una fasciatura, possono essere necessarie esposizioni supplementari.

Giorno 0 — gruppo di controllo

Gli animali vengono tosati su un fianco. Il solo veicolo viene applicato con modalità analoghe a quelle utilizzate per il gruppo trattato. La compressa viene tenuta a contatto con la pelle per sei ore mediante un cerotto occlusivo e una fasciatura adeguata. Se si dimostra che non è necessario disporre di un gruppo di controllo cui sia stato somministrato un placebo, si potrà utilizzare un gruppo di controllo non sottoposto a tale trattamento.

Giorni 6-8 e 13-15 — gruppo trattato e gruppo di controllo

Si esegue la stessa applicazione del giorno 0 sulla medesima area di prova (rasata, se necessario) sulla stesso fianco il giorno 6-8 e nuovamente il giorno 13-15.

1.5.2.3.2. Provocazione (challenge)

Giorno 27-29 — gruppo trattato e gruppo di controllo

Il fianco non trattato degli animali trattati e degli animali di controllo viene tosato. Si procede quindi all'applicazione di un cerotto occlusivo o di una compressa contenente un'adeguata quantità della sostanza in esame, alla massima concentrazione non irritante, sulla parte posteriore del fianco non trattato in entrambi i gruppi di animali.

Se necessario, si applica inoltre un cerotto occlusivo o una compressa contenente il solo veicolo sulla parte anteriore del fianco non trattato di entrambi i gruppi di animali. Il cerotto o la compressa vengono tenuti a contatto con la pelle per 6 ore mediante un'adeguata medicazione.

1.5.2.3.3. Osservazione e valutazione

- Circa 21 ore dopo la rimozione del cerotto, la zona sottoposta a "challenge" viene depilata;
- circa tre ore più tardi (approssimativamente 30 ore dopo l'applicazione di provocazione) le reazioni cutanee vengono esaminate e classificate in base alla scala di valutazione riportata in appendice;
- circa 24 ore dopo detto esame (approssimativamente 54 ore dopo l'applicazione di provocazione) si procede a una seconda osservazione e a una nuova classificazione delle reazioni cutanee.

È consigliabile procedere ad una lettura cieca nei due gruppi di animali.

Qualora sia necessario chiarire ulteriormente i risultati ottenuti nel primo "challenge", una seconda esposizione di provocazione, ove del caso con un nuovo gruppo di controllo, potrà essere effettuata a circa una settimana di distanza dalla prima. Il nuovo "challenge" potrà essere realizzato anche sul gruppo di controllo iniziale.

Tutte le reazioni cutanee e qualsiasi risultato insolito, comprese le reazioni sistemiche, derivanti dall'esposizione di induzione e di provocazione, dovranno essere osservate e classificate in base alla scala di valutazione di Magnusson/Kligman (vedi appendice). Per chiarire eventuali reazioni dubbie si potrà far ricorso ad altre tecniche, quali l'esame istopatologico o la misurazione dello spessore delle pieghe cutanee.

2. DATI (GPMT E SAGGIO DI BUEHLER)

I dati saranno riassunti in forma tabulare, indicando, per ogni animale, le reazioni cutanee rilevate nel corso di ogni osservazione.

3. RELAZIONE (GPMT E SAGGIO DI BUEHLER)

Se il saggio sul porcellino d'India è preceduto da una prova preliminare, si avrà cura di fornirne la descrizione o il riferimento (p. es. Local Lymph Node Assay (LLNA), Mouse Ear Swelling Test (MEST), compreso il procedimento particolareggiato, insieme ai risultati ottenuti con le sostanze da saggiare e le sostanze di riferimento.

Relazione sul saggio (GPMT E SAGGIO DI BUEHLER)

La relazione sul saggio deve, se possibile, includere le seguenti informazioni:

Animali da esperimento

- ceppo di porcellino d'India utilizzato;
- numero, età e sesso degli animali;
- origine, condizioni di alloggiamento, dieta, ecc.;
- peso di ogni singola cavia all'inizio dell'esperimento.

Condizioni sperimentali:

- tecnica di preparazione dell'area di applicazione della compressa;
- materiali utilizzati e tecnica di preparazione e di applicazione della compressa;
- risultato dello studio pilota e conclusioni relative alle concentrazioni di induzione e di provocazione da utilizzare nel saggio;
- modalità di preparazione, applicazione e rimozione della sostanza in esame;
- motivazione della scelta del veicolo;
- concentrazioni del veicolo e della sostanza utilizzate per le esposizioni di induzione e di provocazione, nonché quantità totale di sostanza applicata per l'induzione e la provocazione.

Risultati:

- un riepilogo dei risultati dell'ultimo controllo di sensibilità e attendibilità (vedi 1.3), comprese le informazioni sulla sostanza, la concentrazione e il veicolo utilizzato;
- tutte le osservazioni effettuate su ogni singolo animale, compreso il sistema di classificazione;
- la descrizione della natura e dell'entità degli effetti osservati;
- tutti i reperti dell'esame istopatologico.

*Discussione dei risultati.**Conclusioni.***4. RIFERIMENTI**

Il presente metodo corrisponde al metodo OCSE TG 406.

Appendice

TABELLA:

scala di Magnusson/Kligman per la classificazione delle reazioni al saggio di provocazione cutanea

- 0 = assenza di modificazioni visibili
 - 1 = eritema localizzato o a distribuzione irregolare
 - 2 = eritema modesto e confluyente
 - 3 = eritema intenso associato a tumefazione
-

ALLEGATO IV D

•B.7 TOSSICITÀ A DOSE RIPETUTA (28 GIORNI) PER VIA ORALE METODO

1. METODO

1.1. Introduzione

Vedi introduzione generale, parte B.

1.2. Definizioni

Vedi introduzione generale, parte B.

1.3. Principio del metodo di saggio

La sostanza in esame viene somministrata in dosi giornaliere graduate ad alcuni gruppi di animali da esperimento, un livello di dose per gruppo, per un periodo di 28 giorni. Durante il periodo di somministrazione gli animali vengono giornalmente esaminati al fine di rilevare eventuali segni di tossicità. Gli animali deceduti o soppressi durante l'esperimento vengono sottoposti a necropsia. Al termine del saggio gli animali superstiti vengono soppressi e sottoposti a necropsia.

Il presente metodo attribuisce particolare importanza agli effetti neurologici in quanto parametro specifico di valutazione e comporta la necessità di un'accurata osservazione clinica degli animali per ottenere il maggior numero possibile di informazioni. Tale metodo è finalizzato all'individuazione di sostanze chimiche dotate di un potenziale neurotossico, che potranno successivamente richiedere indagini più approfondite al riguardo. Esso può inoltre fornire indicazioni sugli effetti immunologici e sulla tossicità per l'apparato riproduttivo.

1.4. Descrizione del metodo di saggio

1.4.1. Preparazioni

Animali adulti, giovani e sani, vengono suddivisi in modo casuale e assegnati a gruppi da trattare e a gruppi di controllo. Le gabbie dovranno essere sistemate in modo da ridurre al minimo eventuali effetti dovuti alla loro collocazione. Gli animali vengono identificati individualmente e tenuti nelle loro gabbie per un periodo di almeno 5 giorni prima dell'inizio del saggio, in modo da potersi acclimatare alle condizioni di laboratorio.

La sostanza in esame viene somministrata a mezzo di sonda gastrica, con gli alimenti e con l'acqua. La modalità di somministrazione orale viene scelta in funzione della finalità dello studio e delle proprietà fisico-chimiche della sostanza.

Se necessario, la sostanza in esame viene disciolta o messa in sospensione in un veicolo adeguato. Ove possibile, si preferirà una soluzione/sospensione acquosa, o, come seconda alternativa, una soluzione/emulsione in olio (per esempio olio di mais), o ancora, infine, una soluzione in altri veicoli. Per i veicoli non acquosi, dovranno esserne note le caratteristiche di tossicità. È opportuno determinare la stabilità della sostanza in esame nel veicolo.

1.4.2. Condizioni sperimentali

1.4.2.1. Animali da esperimento

Il ratto è la specie d'elezione, ma sono ammesse anche altre specie di roditori. Si utilizzeranno animali adulti, giovani e sani, di ceppi comunemente usati in laboratorio. Le femmine dovranno essere nullipare e non gravide. La somministrazione dovrà prima possibile al termine dello svezzamento, e comunque non oltre la nona settimana di vita.

All'inizio dello studio, la variazione di peso degli animali dovrà essere minima e non essere superiore al ± 20 per cento del peso medio per ogni sesso.

Qualora, prima di uno studio a lungo termine, si effettui uno studio preliminare con somministrazione orale ripetuta, si utilizzeranno di preferenza in entrambi animali provenienti dallo stesso ceppo e aventi la medesima origine.

1.4.2.2. Numero e sesso

Per ciascun livello di dosaggio dovranno essere utilizzati almeno 10 animali (cinque femmine e 5 maschi). Se il protocollo sperimentale prevede la soppressione di animali nel corso dello studio, il numero totale dovrà essere aumentato in ragione del numero di animali che si prevede di sacrificare.

Inoltre, un gruppo satellite di 10 animali (cinque per sesso) potrà essere trattato alla dose massima per 28 giorni e tenuto in osservazione nei 14 giorni successivi al fine di valutare la reversibilità, la persistenza o la comparsa tardiva di effetti tossici. È altresì previsto l'utilizzo di un gruppo satellite di 10 animali di controllo (cinque animali per sesso).

1.4.2.3. Livelli di dosaggio

Si utilizzano generalmente almeno tre gruppi da trattare e un gruppo di controllo. Quest'ultimo, fatta eccezione per la somministrazione della sostanza in esame, dovrà essere trattato in modo identico ai gruppi sottoposti a trattamento. Qualora la sostanza da saggiare venga incorporata in un veicolo, al gruppo di controllo verrà somministrato il medesimo veicolo nel volume massimo utilizzato.

Se, in base alla valutazione di altri dati, sussistono motivi per ritenere che un dosaggio di 1 000 mg/kg pc/d non dovrebbe produrre effetti, è possibile eseguire un saggio limite. In mancanza di dati al riguardo, potrà essere effettuato uno studio finalizzato alla determinazione di un range entro il quale selezionare le dosi da somministrare.

I livelli di dosaggio dovranno essere selezionati tenendo conto di tutti i dati esistenti sulla tossicità e le caratteristiche (tossico-)cinetiche della sostanza da saggiare o di sostanze affini. Il livello massimo di dosaggio dovrà essere tale da indurre effetti tossici senza tuttavia cagionare la morte o sofferenze gravi. Sarà inoltre definita una serie decrescente di dosaggi al fine di individuare eventuali risposte a dosi determinate e dimostrare l'assenza di effetti avversi al dosaggio minimo (NOAEL, no-observed-adverse effects). Per la determinazione dei livelli decrescenti di dosaggio risulta spesso ottimale applicare un fattore di divisione compreso tra due e quattro; è comunque preferibile aggiungere un quarto gruppo di studio piuttosto che avere uno scarto eccessivo (superiore ad un fattore 10) tra una dose e l'altra.

Se la sostanza è somministrata con gli alimenti o con l'acqua, è importante verificare che le quantità di sostanza necessarie non alterino il bilancio idrico o nutrizionale. Se la sostanza in esame è somministrata con la dieta, si può utilizzare sia una concentrazione dietetica (ppm), sia un livello di dosaggio costante in funzione del peso degli animali, avendo cura di specificare quale sia l'alternativa prescelta. Se la sostanza è somministrata tramite sonda gastrica, la dose deve essere somministrata ogni giorno alla stessa ora e modificata in modo da mantenere un dosaggio costante in funzione del peso dell'animale.

Qualora, prima di uno studio a lungo termine, si effettui uno studio preliminare con somministrazione orale ripetuta, la dieta degli animali dovrà essere identica in entrambi.

1.4.2.4. Saggio limite

Qualora un saggio, effettuato in conformità con il metodo descritto, con un livello di dosaggio di almeno 1 000 mg/kg di peso corporeo/giorno o, in caso di somministrazione con gli alimenti o l'acqua, ad una concentrazione equivalente (in funzione del peso corporeo), non produca effetti tossici evidenti e se i dati relativi a sostanze di struttura affine non sono suggestivi di tossicità, può non essere necessario eseguire uno studio completo utilizzando tre dosaggi. Il saggio limite è giustificato, salvo nel caso in cui l'esposizione umana comporti la necessità di utilizzare un più elevato livello di dosaggio.

1.4.2.5. Periodo di osservazione

Il periodo di osservazione ha una durata di 28 giorni. Gli animali del gruppo satellite selezionati per effettuare ulteriori osservazioni dovranno essere esaminati per almeno altri 14 giorni senza alcun trattamento al fine di individuare l'insorgenza, la persistenza o la scomparsa tardiva degli effetti tossici.

1.4.3. Procedimento

La sostanza in esame viene somministrata agli animali giornalmente, sette giorni su sette, per un periodo di 28 giorni. La scelta di somministrare la sostanza cinque giorni alla settimana deve essere opportunamente motivata. Se effettuata mediante intubazione, la somministrazione avverrà in una singola dose mediante sonda gastrica o apposita cannula. Il volume massimo di liquido somministrabile in una sola volta dipende dalla taglia dell'animale. Esso non dovrebbe superare 1 ml/100 g di peso corporeo, eccetto nel caso di soluzioni acquose, dove sono ammessi 2 ml/100 g di peso corporeo. Salvo nel caso di sostanze irritanti o corrosive, suscettibili di produrre effetti esacerbatosi a concentrazioni più elevate, la variabilità del volume di saggio dovrà essere ridotta al minimo ritoccando la concentrazione, in modo da mantenere un volume costante per qualsiasi livello di dosaggio.

1.4.3.1. Osservazioni generali

Osservazioni cliniche generali devono essere effettuate almeno una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora e tenendo conto del periodo probabile di massima intensità degli effetti dopo la somministrazione. Si registreranno informazioni concernenti le condizioni di salute degli animali. Almeno due volte al giorno, tutti gli animali vengono esaminati al fine di determinare la morbilità e la mortalità. Gli animali moribondi o recanti segni di grave sofferenza o dolore saranno immediatamente esclusi dallo studio, sottoposti ad eutanasia e a necropsopia.

Prima dell'esposizione iniziale (per consentire un confronto sullo stesso soggetto) e almeno una volta alla settimana successivamente tutti gli animali vengono sottoposti ad osservazioni cliniche particolareggiate. A tale scopo gli animali vengono tolti dalle gabbie, collocati in un recinto standard ed esaminati di preferenza sempre alla stessa ora. Le osservazioni vengono accuratamente registrate, possibilmente utilizzando sistemi di punteggiamento esplicitamente definiti dal laboratorio che esegue il saggio. Si avrà cura di ridurre al minimo le variazioni delle condizioni sperimentali e le osservazioni saranno condotte di preferenza da persone che non siano al corrente del trattamento. Si terrà conto, tra l'altro, di tutte le alterazioni della cute, del pelo, degli occhi, delle membrane mucose, della comparsa di secrezioni ed escrezioni e dell'attività del sistema nervoso autonomo (p. es. lacrimazione, piloerezione, ampiezza pupillare, ritmo respiratorio insolito). Verranno inoltre registrate le modifiche osservate nel comportamento, nella postura e nella risposta alla manipolazione, come pure la presenza di movimenti clonici o tonici, stereotipi (p. es. tolettatura eccessiva, continuo girare in tondo) o comportamenti insoliti (p. es. automutilazione, marcia a ritroso).

Nella quarta settimana di esposizione si procede alla valutazione della reattività sensoriale a diversi tipi di stimolo (p. es. uditivi, visivi e propriocettivi), della forza di prensione e dell'attività motoria. Ulteriori dettagli sui metodi utilizzabili sono riportati in letteratura (vedi introduzione generale, parte B).

Le osservazioni funzionali previste per la quarta settimana di esposizione possono essere evitate nel caso di uno studio preliminare ad un successivo studio subcronico (90 giorni). In questa eventualità, le osservazioni funzionali saranno incluse nello studio complementare. D'altro canto, le informazioni ricavate possono essere utili nella determinazione dei livelli di dosaggio per un successivo studio subcronico.

In via eccezionale, le osservazioni funzionali potranno essere evitate anche per i gruppi che presentino segni di tossicità suscettibili di interferire in modo significativo con i risultati delle prove funzionali.

1.4.3.2. Peso corporeo e consumo di cibo e di acqua

Tutti gli animali devono essere pesati almeno una volta alla settimana. Il consumo di cibo e di acqua viene determinato con scadenza almeno settimanale. Se la sostanza in esame viene somministrata con l'acqua, anche il consumo di acqua deve essere misurato almeno una volta alla settimana.

1.4.3.3. Ematologia

Al termine del periodo di prova si effettueranno i seguenti controlli ematologici: ematocrito, concentrazione dell'emoglobina, conteggio degli eritrociti, conteggio dei leucociti totali e formula leucocitaria, conteggio delle piastrine e determinazione del tempo/potenziale di coagulazione.

I campioni di sangue devono essere prelevati in un sito determinato immediatamente prima o durante la soppressione degli animali e conservati in condizioni adeguate.

1.4.3.4. Biochimica clinica

Esami biochimico-clinici finalizzati allo studio dei principali effetti tossici sui tessuti ed in particolare sui reni e sul fegato dovranno essere effettuati sui campioni di sangue prelevati da tutti gli animali immediatamente prima o durante la loro soppressione (eccetto gli animali trovati moribondi e/o soppressi nel corso del saggio). È preferibile che gli animali vengano tenuti a digiuno dalla sera precedente il prelievo di sangue⁽¹⁾. Le analisi sul plasma o sul siero comprenderanno il sodio, il potassio, il glucosio, il colesterolo totale, l'urea, la creatinina, le proteine totali e l'albumina, almeno due enzimi indicatori degli effetti epatocellulari (come l'alanina aminotransferasi, l'aspartato aminotransferasi, la fosfatasi alcalina, la gamma-glutamyl transpeptidasi e la sorbitol deidrogenasi). Determinazioni di altri enzimi (di origine epatica o altro) e degli acidi biliari possono talvolta fornire indicazioni utili.

⁽¹⁾ Per un certo numero di analisi nel siero e nel plasma, ed in particolare per la determinazione del glucosio, è preferibile che gli animali siano a digiuno dalla sera precedente. In caso contrario, infatti, si ha una maggiore variabilità nei risultati, cosa che può dissimulare gli effetti meno evidenti e ostacolare l'interpretazione. D'altro canto, però, il digiuno può modificare il metabolismo generale degli animali e, soprattutto negli studi sull'alimentazione, perturbare l'esposizione giornaliera alla sostanza in esame. Se si opta per il digiuno, gli esami biochimico-clinici dovranno essere effettuati dopo le osservazioni funzionali della quarta settimana.

I seguenti esami delle urine possono essere facoltativamente effettuati nell'ultima settimana dello studio utilizzando un volume d'urina raccolto ad orari fissi: aspetto, volume, osmolalità o densità relativa, pH, albumina, glucosio e sangue-eritrociti.

Sono inoltre raccomandati studi sui marker serici delle lesioni tissutali generali. Altre determinazioni dovranno essere eseguite qualora si abbia motivo di ritenere o di sospettare che le proprietà della sostanza in esame possano alterare i profili metabolici riguardanti il calcio, il fosfato, i trigliceridi a digiuno, gli ormoni specifici, la metemoglobina e la colinesterasi. Tali parametri dovranno essere determinati per certe classi di sostanze o determinati composti specifici.

Nel complesso è opportuno adottare un approccio flessibile, che tenga conto della specie utilizzata e degli effetti osservati e/o previsti della sostanza in esame.

Se i dati storici di base risultano inadeguati, è opportuno determinare i parametri ematologici e biochimico-chimici prima dell'inizio del saggio.

1.4.3.5. Necropsia macroscopica

Tutti gli animali dello studio dovranno essere sottoposti ad una necropsia completa, comprendente un accurato esame della superficie esterna del corpo, di tutti gli orifizi, della cavità cranica, toracica e addominale e del loro contenuto. Il fegato, i reni, le ghiandole surrenali, i testicoli, gli epididimi, il timo, la milza, il cervello e il cuore di tutti gli animali saranno opportunamente sezionati e pesati quanto più rapidamente possibile onde evitarne la disidratazione.

I seguenti tessuti dovranno essere conservati nel mezzo di fissazione, più adeguato in funzione del tipo di tessuto e degli esami istopatologici previsti: tutti i tessuti recanti lesioni macroscopiche, encefalo (le regioni rappresentative comprendono cervello, cervelletto e ponte), midollo spinale, stomaco, intestino tenue e crasso (comprese le placche di Peyer), fegato, reni, ghiandole surrenali, milza, cuore, timo, tiroide, trachea e polmoni (conservati con insufflazione di un fissativo e successiva immersione), gonadi, organi genitali accessori (p. es. utero, prostata), vescica, linfonodi (preferibilmente un linfonodo sulla via di somministrazione e un linfonodo distante da essa, in modo da coprire gli effetti sistemici), nervi periferici (nervo sciatico o nervo tibiale), possibilmente in stretta prossimità del muscolo, e una sezione del midollo osseo (o, in alternativa, un preparato fresco di midollo osseo aspirato). In base all'esito dell'esame clinico e ad altri risultati può risultare opportuno esaminare altri tessuti. Dovranno inoltre essere conservati tutti gli organi ritenuti organi bersaglio potenziali in funzione delle proprietà note della sostanza in esame.

1.4.3.6. Esame istopatologico

Un esame istopatologico completo sarà effettuato sugli organi e i tessuti conservati di tutti gli animali del gruppo di controllo e del gruppo trattato con dosaggio elevato. Detto esame sarà esteso agli animali degli altri gruppi di dosaggio qualora nel gruppo a dosaggio elevato vengano osservate alterazioni indotte dalla sostanza.

Si procederà all'esame di tutte le lesioni macroscopiche.

Nel caso si utilizzi un gruppo satellite, un esame istopatologico dovrà essere eseguito sui tessuti e gli organi per i quali siano stati osservati effetti nei gruppi trattati.

2. DATI

Dovranno essere forniti i dati individuali di ciascun animale. Inoltre, tutti i dati dovranno essere riassunti in una tabella indicante, per ogni gruppo, il numero di animali all'inizio del saggio, il numero di animali rinvenuti morti durante il saggio o sottoposti ad eutanasia nonché il momento del decesso o della soppressione di ciascun animale, il numero di animali recanti segni di tossicità, una descrizione degli effetti tossici con indicazione del momento della comparsa, della durata e della gravità di detti effetti, il numero di animali che presentano lesioni, il tipo di lesione e la percentuale di animali per ogni tipo di lesione.

Se possibile, i risultati numerici devono essere valutati sulla base di un metodo statistico adeguato e generalmente riconosciuto. I metodi statistici devono essere selezionati durante la fase di progettazione dello studio.

3. RELAZIONE

Relazione sul saggio

La relazione sul saggio deve, se possibile, includere le seguenti informazioni:

Animali da esperimento:

- specie/ceppo utilizzati;
- numero, età e sesso degli animali;
- origine, condizioni di alloggiamento, dieta ecc.;
- peso di ciascun animale determinato all'inizio del saggio, con cadenza settimanale nel periodo successivo e al termine del saggio.

Condizioni sperimentali:

- motivazione della scelta del veicolo utilizzato, se diverso dall'acqua;
- motivazione della scelta del livello di dosaggio;
- informazioni dettagliate sulla formulazione della sostanza e sulla preparazione della dieta, concentrazione ottenuta, stabilità e omogeneità della preparazione;
- modalità precise di somministrazione della sostanza in esame;
- se del caso, conversione della concentrazione della sostanza somministrata con gli alimenti o con l'acqua (ppm) in dose effettiva (mg/kg di peso corporeo/giorno);
- informazioni dettagliate sulla qualità del cibo e dell'acqua.

Risultati:

- peso corporeo/modificazioni del peso corporeo;
- consumo di cibo e, se del caso, consumo di acqua;
- dati concernenti la risposta tossica per sesso e per dose, compresi i segni di tossicità;
- natura, gravità e durata degli effetti clinici osservati (ed eventuale reversibilità);
- valutazione dell'attività sensoriale, della forza di prensione e dell'attività motoria;
- esami ematologici e relativi valori di riferimento;
- esami biochimico-clinici e relativi valori di riferimento;
- peso corporeo al momento della soppressione degli animali e peso degli organi;
- esito dell'esame necroscopico;
- una descrizione particolareggiata di tutti i reperti istopatologici;
- dati relativi all'assorbimento, se disponibili;
- ove del caso, elaborazione statistica dei risultati.

Discussione dei risultati.

Conclusioni.

4. RIFERIMENTI

Il presente metodo corrisponde al metodo OCSE TG 407.▶

ALLEGATO IV E

•B.37 NEUROTOSSICITÀ RITARDATA DI SOSTANZE ORGANOFOSFORICHE DOPO ESPOSIZIONE ACUTA**1. METODO****1.1. Introduzione**

Per la valutazione degli effetti tossici delle sostanze è importante tener conto della facoltà di talune classi di sostanze di indurre effetti neurotossici specifici che potrebbero non essere messi in luce da altri studi di tossicità. Alcune sostanze organofosforiche, che hanno evidenziato una neurotossicità ritardata, dovrebbero essere oggetto di una valutazione in questo senso.

Saggi preliminari in vitro consentono di identificare le sostanze suscettibili di indurre una poli-neuropatia ritardata; tuttavia risultati di studi in vitro non garantiscono l'assenza di neurotossicità della sostanza saggiata.

Vedi introduzione generale, parte B.

1.2. Definizioni

Le sostanze organofosforiche comprendono esteri, tioesteri o anidridi organofosforici neutri degli acidi organofosforico, organofosfonico o organofosforamidico o dei corrispondenti acidi fosforotioico, fosfonotioico o fosforotioamidico, o altre sostanze suscettibili di indurre gli effetti neurotossici ritardati talvolta osservati in questa classe di sostanze.

La neurotossicità ritardata è una sindrome associata ad atassia prolungata a comparsa tardiva, ad assonopatie distali del midollo spinale e dei nervi periferici e ad un'inibizione e un invecchiamento dell'esterasi suggestiva di neuropatia (NTE, neuropathy target esterase) nei tessuti nervosi.

1.3. Sostanze di riferimento

Una sostanza di riferimento può essere saggiata in un gruppo di controllo positivo al fine di dimostrare che, nelle condizioni sperimentali utilizzate, la reazione delle specie esaminate non ha subito variazioni significative.

Una sostanza neurotossica di comune utilizzo è il tri-*o*-tolil fosfato [CAS 78-30-8, EINECS 201-103-5, nomenclatura CAS: acido fosforico, tris (2-metilfenil)estere], noto anche come tris-*o*-cresil-fosfato.

1.4. Principio del metodo di saggio

La sostanza in esame viene somministrata per via orale in un'unica dose a galline eventualmente protette contro effetti colinergici acuti. Gli animali vengono tenuti in osservazione per 21 giorni al fine di individuare eventuali anomalie del comportamento, atassia e paralisi. A 24 e 48 ore di distanza dalla somministrazione vengono effettuate analisi biochimiche, e in particolare l'inibizione della NTE, su galline selezionate da ciascun gruppo secondo un criterio di casualità. Ventun giorni dopo l'esposizione si sopprimono gli animali superstiti e si procede all'esame istopatologico di determinati tessuti nervosi.

1.5. Descrizione del metodo di saggio**1.5.1. Preparazioni**

Galline adulte, giovani e sane, che non presentino affezioni virali e non siano trattate con farmaci suscettibili di alterare i risultati del saggio, nonché esenti da turbe della deambulazione, vengono assegnate in modo casuale a gruppi da trattare e di controllo e acclimatate alle condizioni di laboratorio per almeno 5 giorni prima dell'inizio del saggio.

Le gabbie o i recinti saranno sufficientemente ampi affinché gli animali possano muoversi liberamente ed essere facilmente osservati durante la deambulazione.

Di norma la sostanza in esame viene somministrata per via orale tramite sonda gastrica, capsule di gelatina o un metodo analogo. Le sostanze liquide possono essere somministrate non diluite o disciolte in un veicolo appropriato, quale l'olio di mais. Se possibile, si avrà cura di sciogliere le sostanze solide, in quanto dosi elevate di tali sostanze in capsule di gelatina possono non essere completamente assorbite. Per i veicoli non acquosi, le caratteristiche di tossicità del veicolo dovranno essere note o, in caso contrario, determinate prima del saggio.

1.5.2. Condizioni sperimentali

1.5.2.1. Animali da esperimento

Si utilizzeranno di preferenza galline domestiche ovaiole (*Gallus gallus domesticus*), giovani e adulte, di età compresa tra 8 e 12 mesi, appartenenti a razze e a ceppi di taglia standard. Gli animali saranno allevati in condizioni che ne garantiscano la libertà di movimento.

1.5.2.2. Numero e sesso

Oltre al gruppo da trattare, si utilizzeranno un gruppo di controllo positivo ed uno con somministrazione del solo veicolo. Quest'ultimo sarà trattato in modo identico al primo, tranne per il fatto che agli animali non verrà somministrata la sostanza in esame.

Ogni gruppo dovrà comprendere un numero sufficiente di animali, in modo che almeno sei esemplari possano essere soppressi per effettuare le analisi biochimiche (tre a 24 ore e tre a 48 ore di distanza dalla somministrazione) ed altri sei possano sopravvivere per i 21 giorni del periodo di osservazione.

Il gruppo di controllo positivo può essere attuale o appartenere a studi recentemente effettuati. Esso comprenderà almeno sei animali trattati con una sostanza neurotossica nota ad effetto ritardato, tre dei quali saranno destinati alle analisi biochimiche e tre all'osservazione. È opportuno procedere ad un aggiornamento periodico dei dati storici. Nuovi dati di controllo positivo dovranno essere elaborati ogniqualvolta venga modificato un elemento essenziale del saggio (quale il ceppo, il tipo di alimentazione o le condizioni di alloggiamento degli animali).

1.5.2.3. Livelli di dosaggio

Per la determinazione del livello di dosaggio da utilizzare nello studio principale si procederà ad uno studio preliminare su un numero adeguato di animali suddivisi in gruppi trattati con diversi livelli di dosaggio. Per una corretta definizione di detto parametro sono generalmente necessari in questa fase preliminare, un certo numero di decessi. Tuttavia, al fine di evitare decessi cagionati da effetti colinergici acuti, si potrà fare ricorso ad atropina o ad un altro agente protettivo che non sia suscettibile di interferire con eventuali reazioni neurotossiche ritardate. Esistono diversi metodi per la determinazione della dose massima non letale di una sostanza (vedi metodo B.1 bis). Anche i dati di precedenti studi su galline o altre informazioni tossicologiche possono essere utili a questo scopo.

Il livello di dosaggio da utilizzare nello studio principale deve essere il più elevato possibile tenendo conto dei risultati ottenuti nello studio preliminare per la determinazione del dosaggio e del limite massimo di 2 000 mg/kg peso corporeo. Indipendentemente dal tasso di mortalità, è indispensabile che un numero sufficiente di animali sopravviva per l'esecuzione delle analisi biochimiche (sei) e dell'esame istologico del ventunesimo giorno (sei). Per evitare decessi cagionati da effetti colinergici acuti, si potranno somministrare atropina o un analogo agente protettivo che non sia suscettibile di interferire con eventuali reazioni neurotossiche ritardate.

1.5.2.4. Saggio limite

Qualora un saggio, effettuato in conformità con il metodo descritto, con un livello di dosaggio di almeno 2 000 mg/kg di peso corporeo/giorno, non produca effetti tossici evidenti e se i dati relativi a sostanze di struttura affine non sono suggestivi di tossicità, può non essere necessario somministrare un dosaggio superiore. Il saggio limite è giustificato, salvo nel caso in cui l'esposizione umana comporti la necessità di utilizzare un più elevato livello di dosaggio.

1.5.2.5. Periodo di osservazione

Il periodo di osservazione avrà una durata di 21 giorni.

1.5.3. Procedimento

Dopo aver trattato gli animali con un agente protettivo atto a prevenire effetti colinergici acuti potenzialmente letali, si somministra la sostanza in esame in una singola dose.

1.5.3.1. Osservazioni generali

Il periodo di osservazione inizia subito dopo l'esposizione alla sostanza. Tutte le galline saranno accuratamente esaminate diverse volte per i primi 2 giorni e almeno quotidianamente a partire dal terzo fino alla soppressione degli animali, prevista per il ventunesimo giorno. Si registreranno tutti i segni di tossicità, nonché il momento della comparsa, la natura, la gravità e la durata di qualsiasi anomalia del comportamento. Per l'atassia si utilizzerà un sistema di classificazione comprendente un minimo di quattro livelli; si registreranno altresì i casi di paralisi. Almeno due volte alla settimana le galline selezionate per l'osservazione dovranno essere tolte dalle gabbie o sottoposte ad attività motoria forzata (per esempio salire le scale) al fine di agevolare l'osservazione degli effetti tossici minimi. Gli animali moribondi o recanti segni gravi e persistenti di sofferenza dovranno essere immediatamente sottoposti ad eutanasia e ad esame necroscopico.

1.5.3.2. Peso corporeo

Tutte le galline saranno pesate poco prima della somministrazione della sostanza e almeno una volta alla settimana successivamente.

1.5.3.3. Biochimica

Pochi giorni dopo l'esposizione si sopprimeranno sei galline scelte in modo casuale da ciascuno dei gruppi trattati e di controllo negativo e tre appartenenti al gruppo di controllo positivo (se realizzato). Il cervello e il midollo spinale lombare saranno quindi preparati e analizzati per identificare un'eventuale attività di inibizione della NTE. Inoltre può essere utile effettuare la stessa analisi su tessuti del nervo sciatico. Generalmente si sopprimono tre animali per il gruppo di controllo e per ciascuno dei gruppi trattati a distanza di 24 ore ed altri tre a distanza di 48 ore, mentre le tre galline del gruppo di controllo positivo vengono sopresse dopo 24 ore. Qualora l'osservazione dei segni clinici di intossicazione (spesso valutabili in funzione della comparsa di effetti colinergici) suggerisca che l'eliminazione della sostanza tossica avviene molto lentamente, può essere preferibile effettuare altri due prelievi tissutali da tre animali nel periodo compreso tra 24 e non oltre 72 ore dopo la somministrazione.

Se del caso, è possibile effettuare su tali tessuti analisi dell'acetilcolinesterasi (AChE). Tuttavia si può avere una riattivazione spontanea dell'AChE in vivo, il che potrebbe indurre a sottovalutare il potenziale di inibizione dell'AChE di una sostanza.

1.5.3.4. Necropsia macroscopica

L'esame necroscopico di tutti gli animali (sia di quelli soppressi come da programma che di quelli sottoposti ad eutanasia) dovrà comprendere l'osservazione dell'aspetto del cervello e del midollo spinale.

1.5.3.5. Esame istopatologico

I tessuti nervosi degli animali sopravvissuti al periodo di osservazione e non utilizzati per gli studi biochimici saranno sottoposti ad esame microscopico. Essi saranno fissati in situ con tecniche di perfusione. I prelievi tissutali saranno effettuati su cervelletto (piano longitudinale medio), midollo allungato, midollo spinale e nervi periferici. Il midollo spinale sarà prelevato dal tratto cervicale superiore, dal terzo toracico centrale e dal tratto lombo-sacrale. Si preleveranno inoltre tessuti dal segmento distale del nervo tibiale e delle sue ramificazioni verso il muscolo gastrocnemio e dal nervo sciatico. I tessuti saranno colorati con appositi coloranti specifici per la mielina e gli assoni.

2. DATI

Di norma, se i risultati ottenuti per i parametri di valutazione adottati nel presente metodo (biochimica, istopatologia e osservazione del comportamento) sono negativi, non è necessario eseguire ulteriori saggi di neurotossicità ritardata. Risultati equivoci o non conclusivi possono invece richiedere un approfondimento.

Dovranno essere forniti i dati individuali di ciascun animale. Inoltre, tutti i dati dovranno essere riassunti in una tabella indicante, per ogni gruppo, il numero di animali all'inizio del saggio, il numero di animali recanti lesioni, alterazioni del comportamento o effetti biochimici, la natura e la gravità di detti effetti o lesioni e la percentuale di animali per ogni tipo di effetto o lesione per ogni livello di gravità.

I risultati del presente studio dovranno essere valutati in termini di incidenza, gravità e correlazione tra effetti comportamentali, biochimici e istopatologici e qualsiasi altro effetto osservato nei gruppi trattati e di controllo.

I risultati numerici dovranno essere elaborati sulla base di metodi statistici appropriati e generalmente riconosciuti. I metodi statistici saranno selezionati durante la fase di progettazione dello studio.

3. RELAZIONE**Relazione sul saggio**

La relazione sul saggio deve, se possibile, includere le seguenti informazioni:

Animali da esperimento:

- ceppo utilizzato;
- numero e età degli animali;
- origine, condizioni di alloggiamento, ecc.;
- peso di ciascun animale all'inizio del saggio.

Condizioni sperimentali:

- modalità precise di preparazione della sostanza in esame, stabilità e omogeneità, ove del caso;
- motivazione della scelta del veicolo;
- modalità precise di somministrazione della sostanza in esame;
- caratteristiche della qualità del cibo e dell'acqua;
- motivazione della scelta del dosaggio;
- dosi somministrate, caratteristiche del veicolo, volume e forma fisica della sostanza somministrata;
- tipo di agente protettivo e caratteristiche di somministrazione, ove del caso.

Risultati:

- dati relativi al peso corporeo;
- dati relativi alla reazione tossica per ciascun gruppo, compresa la mortalità;
- natura, gravità e durata degli effetti clinici osservati (ed eventuale reversibilità);
- descrizione particolareggiata delle analisi biochimiche e relativi risultati;
- risultati dell'esame necroscopico;
- descrizione particolareggiata di tutti i reperti istopatologici;
- elaborazione statistica dei risultati, ove del caso.

*Discussione dei risultati.**Conclusioni.***4. RIFERIMENTI**

Il presente metodo corrisponde al metodo OCSE TG 418.

B.38 NEUROTOSSICITÀ RITARDATA DI SOSTANZE ORGANOFOSFORICHE STUDIO CON SOMMINISTRAZIONE RIPETUTA PER 28 GIORNI**1. METODO****1.1. Introduzione**

Per la valutazione degli effetti tossici delle sostanze è importante tener conto della facoltà di talune classi di sostanze di indurre effetti neurotossici specifici che potrebbero non essere messi in luce da altri studi di tossicità. Alcune sostanze organofosforiche, che hanno evidenziato una neurotossicità ritardata, dovrebbero essere oggetto di una valutazione in questo senso.

Saggi preliminari in vitro consentono di identificare le sostanze suscettibili di indurre una poli-neuropatia ritardata; tuttavia risultati negativi di studi in vitro non garantiscono l'assenza di neurotossicità della sostanza saggiata.

Il presente saggio di neurotossicità ritardata su 28 giorni fornisce informazioni sui rischi che l'esposizione ripetuta per un periodo limitato di tempo può comportare per la salute. Esso consente di trarre indicazioni sulla correlazione dose-risposta e di valutare il NOAEL applicabile per la determinazione di criteri di sicurezza per l'esposizione.

Vedi anche introduzione generale, parte B.

1.2. Definizioni

Le sostanze organofosforiche comprendono esteri, tioesteri o anidridi organofosforici neutri degli acidi organofosforico, organofosfonico o organofosforamidico o dei corrispondenti acidi fosforotioico, fosfonotioico o fosfortioamidico, o altre sostanze suscettibili di indurre gli effetti neurotossici ritardati talvolta osservati in questa classe di sostanze.

La neurotossicità ritardata è una sindrome associata ad atassia prolungata a comparsa tardiva, ad assonopatie distali del midollo spinale e dei nervi periferici e ad un'inibizione e un invecchiamento dell'esterasi suggestiva di neuropatia (NTE, neuropathy target esterase) nei tessuti nervosi.

1.3. Principio del metodo di saggio

La sostanza in esame viene quotidianamente somministrata per via orale a galline domestiche per un periodo di 28 giorni. Gli animali vengono esaminati almeno una volta al giorno al fine di individuare eventuali anomalie del comportamento, atassia e paralisi fino a 14 giorni dopo l'ultima somministrazione. Analisi biochimiche, e in particolare l'inibizione della NTE, vengono di norma eseguite 24 e 48 ore dopo l'ultima esposizione su galline selezionate da ciascun gruppo secondo un criterio di casualità. Due settimane dopo l'ultima somministrazione si sopprimono gli animali superstiti e si procede all'esame istopatologico di determinati tessuti nervosi.

1.4. Descrizione del metodo di saggio**1.4.1. Preparazioni**

Galline adulte, giovani e sane, che non presentino affezioni virali e non siano trattate con farmaci suscettibili di alterare i risultati del saggio, nonché esenti da turbe della deambulazione, vengono assegnate in modo casuale a gruppi da trattare e di controllo e acclimatate alle condizioni di laboratorio per almeno 5 giorni prima dell'inizio del saggio.

La gabbie o i recinti saranno sufficientemente ampi affinché gli animali possano muoversi liberamente ed essere facilmente osservati durante la deambulazione.

La sostanza viene somministrata giornalmente, sette giorni su sette, preferibilmente tramite sonda gastrica o capsule di gelatina. Le sostanze liquide possono essere somministrate non diluite o disciolte in un veicolo appropriato, quale l'olio di mais. Se possibile, si avrà cura di sciogliere le sostanze solide, in quanto dosi elevate di tali sostanze in capsule di gelatina possono non essere completamente assorbite. Per i veicoli non acquosi, le caratteristiche di tossicità del veicolo dovranno essere note o, in caso contrario, determinate prima del saggio.

1.4.2. Condizioni sperimentali**1.4.2.1. Animali da esperimento**

Si utilizzeranno di preferenza galline domestiche ovaiole (*Gallus gallus domesticus*), giovani e adulte, di età compresa tra 8 e 12 mesi, appartenenti a razze e a ceppi di taglia standard. Gli animali saranno allevati in condizioni che ne garantiscano la libertà di movimento.

1.4.2.2. Numero e sesso

Si utilizzano di norma almeno tre gruppi da trattare ed uno di controllo con somministrazione del solo veicolo. Quest'ultimo sarà trattato in modo identico ai primi, tranne per il fatto che agli animali non verrà somministrata la sostanza in esame.

Ogni gruppo dovrà comprendere un numero sufficiente di animali, in modo che almeno sei esemplari possano essere soppressi per effettuare le analisi biochimiche (tre a 24 e tre a 48 ore di distanza dall'ultima somministrazione) ed altri sei possano sopravvivere per i 14 giorni del periodo di osservazione.

1.4.2.3. Livelli di dosaggio

I livelli di dosaggio dovranno essere selezionati tenendo conto dei risultati del saggio di neurotossicità ritardata dopo esposizione acuta e di tutti i dati di tossicità o di tossicocinetica esistenti per la sostanza in esame. Il livello massimo di dosaggio dovrà essere tale da indurre effetti tossici, preferibilmente effetti neurotossici ritardati, senza tuttavia cagionare la morte o sofferenze gravi. Sarà inoltre definita una serie decrescente di dosaggi al fine di individuare eventuali risposte a dosi determinate e dimostrare l'assenza di effetti avversi al dosaggio minimo.

1.4.2.4. Saggio limite

Qualora un saggio, effettuato in conformità con il metodo descritto, con un livello di dosaggio di almeno 1000 mg/kg di peso corporeo/giorno, non produca effetti tossici evidenti e se i dati relativi a sostanze di struttura affine non sono suggestivi di tossicità, può non essere necessario somministrare un dosaggio superiore. Il saggio limite giustificato, salvo nel caso in cui l'esposizione umana comporti la necessità di utilizzare un più elevato livello di dosaggio.

1.4.2.5. Periodo di osservazione

Tutti gli animali saranno esaminati almeno quotidianamente durante il periodo di esposizione e nei 14 giorni successivi, salvo nel caso in cui sia previsto un esame necroscopico.

1.4.3. Procedimento

La sostanza in esame viene somministrata sette giorni su sette per un periodo di 28 giorni.

1.4.3.1. Osservazioni generali

Il periodo di osservazione inizia subito dopo l'esposizione alla sostanza. Tutte le galline saranno accuratamente esaminate almeno una volta al giorno per i 28 giorni del trattamento e i 14 giorni successivi, fino al momento della loro soppressione. Si registreranno tutti i segni di tossicità, specificandone il momento della comparsa, la natura, la gravità e la durata. Le osservazioni riguarderanno, tra l'altro, eventuali anomalie comportamentali. Per l'atassia si utilizzerà un sistema di classificazione comprendente un minimo di quattro livelli; si registreranno altresì i casi di paralisi. Almeno due volte alla settimana le galline selezionate per l'osservazione dovranno essere tolte dalle gabbie e sottoposte ad attività motoria forzata (per esempio salire le scale) al fine di agevolare l'osservazione degli effetti tossici minimi. Gli animali moribondi o recanti segni gravi e persistenti di sofferenza dovranno essere immediatamente sottoposti ad eutanasia e ad esame necroscopico.

1.4.3.2. Peso corporeo

Tutte le galline saranno pesate poco prima della somministrazione della sostanza e almeno una volta alla settimana successivamente.

1.4.3.3. Biochimica

Pochi giorni dopo l'ultima esposizione si sopprimeranno sei galline scelte in modo casuale da ciascuno dei gruppi trattati e dal gruppo di controllo con somministrazione del solo veicolo. Il cervello e il midollo spinale lombare saranno quindi preparati e analizzati per identificare un'eventuale attività di inibizione della NTE. Inoltre può essere utile effettuare la stessa analisi su tessuti del nervo sciatico. Generalmente si sopprimono tre animali per il gruppo di controllo e per ciascuno dei gruppi trattati dopo 24 ore ed altri tre dopo 48 ore dall'ultima somministrazione. Qualora ciò risulti preferibile in base ai risultati dello studio con esposizione acuta o di altri studi (per esempio di tossicocinetica), si potranno modificare i tempi previsti per la soppressione degli animali. Tale scelta dovrà essere tuttavia scientificamente motivata.

Se del caso, è possibile effettuare su tali tessuti analisi dell'acetilcolinesterasi (AChE). Tuttavia si può avere una riattivazione spontanea dell'AChE in vivo, il che potrebbe indurre a sottovalutare il potenziale di inibizione dell'AChE di una sostanza.

1.4.3.4. Necropsia macroscopica

L'esame necroscopico di tutti gli animali (sia di quelli soppressi come da programma che di quelli sottoposti ad eutanasia) dovrà comprendere l'osservazione dell'aspetto del cervello e del midollo spinale.

1.4.3.5. Esame istopatologico

I tessuti nervosi degli animali sopravvissuti al periodo di osservazione e non utilizzati per gli studi biochimici saranno sottoposti ad esame microscopico. Essi saranno fissati in situ con tecniche di perfusione. I prelievi tissutali saranno effettuati su cervelletto (piano longitudinale medio), midollo allungato, midollo spinale e nervi periferici. Il midollo spinale sarà prelevato dal tratto cervicale superiore, dal terzo toracico centrale e dal tratto lombosacrale. Si preleveranno inoltre tessuti dal segmento distale del nervo tibiale e delle sue ramificazioni verso il muscolo gastrocnemio e dal nervo sciatico. I tessuti saranno colorati con appositi coloranti specifici per la mielina e gli assoni. L'esame microscopico sarà dapprima effettuato su tessuti conservati di tutti gli animali del gruppo di controllo e di quello trattato con il livello massimo di dosaggio. Qualora in questo gruppo si riscontrino effetti, si procederà all'esame microscopico di tessuti prelevati da animali appartenenti agli altri due gruppi (rispettivamente con somministrazione del dosaggio intermedio e del dosaggio minimo).

2. DATI

Di norma, se i risultati ottenuti per i parametri di valutazione adottati nel presente metodo (biochimica, istopatologia e osservazione del comportamento) sono negativi, non è necessario eseguire ulteriori saggi di neurotossicità ritardata. Risultati equivoci o non conclusivi possono invece richiedere un approfondimento.

Dovranno essere forniti i dati individuali di ciascun animale. Inoltre, tutti i dati dovranno essere riassunti in una tabella indicante, per ogni gruppo, il numero di animali all'inizio del saggio, il numero di animali recanti lesioni, alterazioni del comportamento o effetti biochimici, la natura e la gravità di detti effetti o lesioni e la percentuale di animali per ogni tipo di effetto o lesione e per ogni livello di gravità.

I risultati del presente studio dovranno essere valutati in termini di incidenza, gravità e correlazione tra effetti comportamentali, biochimici e istopatologici e qualsiasi altro effetto osservato nei gruppi trattati e di controllo.

I risultati numerici dovranno essere elaborati sulla base di metodi statistici appropriati e generalmente riconosciuti. I metodi statistici saranno selezionati durante la fase di progettazione dello studio.

3. RELAZIONE

Relazione sul saggio

La relazione sul saggio deve, se possibile, includere le seguenti informazioni:

Animali da esperimento:

- ceppo utilizzato;
- numero e età degli animali;
- origine, condizioni di alloggiamento, ecc.;
- peso di ciascun animale all'inizio del saggio.

Condizioni sperimentali:

- modalità precise di preparazione della sostanza in esame, stabilità e omogeneità, ove del caso;
- motivazione della scelta del veicolo;
- modalità precise di somministrazione della sostanza in esame;
- caratteristiche della qualità del cibo e dell'acqua;
- motivazione della scelta del dosaggio;
- dosi somministrate, caratteristiche del veicolo, volume e forma fisica della sostanza somministrata;
- qualora le analisi biochimiche vengano effettuate in tempi diversi da quelli previsti (24 e 48 h), motivazione di tale scelta.

Risultati:

- dati relativi al peso corporeo;
- dati relativi alla reazione tossica per ciascun livello di dosaggio, compresa la mortalità;
- livello di esposizione massimo per il quale non siano stati osservati effetti avversi (NOAEL);
- natura, gravità e durata degli effetti clinici osservati (ed eventuale reversibilità);
- descrizione particolareggiata delle analisi biochimiche e relativi risultati;
- risultati dell'esame necroscopico;
- descrizione particolareggiata di tutti i reperti istopatologici;
- elaborazione statistica dei risultati, ove del caso.

*Discussione dei risultati.**Conclusioni.***4. RIFERIMENTI**

Il presente metodo corrisponde al metodo OCSE TG 419.

ALLEGATO V

A. Le sezioni 8 e 9 dell'«Indice» sono modificate come segue:

«8. CASI PARTICOLARI: sostanze

8.1. Bombe di gas trasportabili

8.2. Bombe di gas destinate al propano, butano o al gas di petrolio liquefatto (GPL)

8.3. Metalli in forma massiva

8.4. Sostanze caratterizzate dalla frase R 65

9. CASI PARTICOLARI: preparati

9.1. Preparati gassosi (miscele di gas)

9.2. Bombe di gas destinate a preparati contenenti propano, butano o gas di petrolio liquefatto (GPL) odorizzati

9.3. Leghe, preparati contenenti polimeri, preparati contenenti elastomeri

9.4. Preparati caratterizzati dalla frase R 65

9.5. Perossidi organici»

B. Il testo che segue è da inserire nella sezione 3.2.3 dopo i criteri relativi alla frase R 20 «Nocivo per inalazione»:

«R 65 Nocivo: può causare danni ai polmoni in caso di ingestione

Le sostanze e i preparati liquidi che presentano per l'uomo un rischio di aspirazione data la loro ridotta viscosità:

a) sia le sostanze e i preparati liquidi che contengono idrocarburi alifatici, aliciclici e aromatici in una vaschetta ISO di 3mm, conformemente alla norma EN 535

— che sono caratterizzati da un tempo di scorrimento inferiore a 30 secondi in una vaschetta ISO di 3mm, conformemente alla norma EN 535,

— o una viscosità cinematica inferiore a 7×10^{-6} m²/secondo a 40 °C, misurata in un viscosimetro a capillare calibrato in vetro conformemente alla norma ISO 3104/3105

— o una viscosità cinematica inferiore a 7×10^{-6} m²/secondo a 40 °C, dedotta dalla misurazione della viscosità di rotazione conformemente alla norma ISO 3219.

Nota: le sostanze e i preparati che rispettano questi criteri non devono essere classificati se la tensione superficiale media è superiore a 25 mN/m a 40 °C.

b) o altre sostanze e preparati che non rispondono ai suddetti criteri, sulla base di esperienze pratiche sull'uomo.»

C. Il testo della sezione 3.2.6.3 è sostituito dal testo seguente:

«3.2.6.3. *Irritazione delle vie respiratorie*

La seguente frase indicante i rischi sarà assegnata conformemente ai suddetti criteri:

R 37 Irritante per le vie respiratorie

Sostanze e preparati che causano gravi irritazioni del sistema respiratorio, verificate attraverso

— osservazioni pratiche nell'uomo

— reazioni positive negli esperimenti sugli animali.

Osservazioni concernenti l'impiego della frase R 37

Nell'interpretare le osservazioni pratiche nell'uomo, occorre fare la distinzione tra gli effetti che determinano la classificazione con la frase R 48 (cfr. sezione 3.2.4) e gli effetti che determinano la classificazione con la frase R 37. Le condizioni che normalmente determinano la classificazione con R 37 sono reversibili e solitamente limitate alle vie respiratorie superiori.

Risultati positivi ottenuti con prove adeguate su animali possono includere dei dati ottenuti in una prova generale di tossicità, in particolare dati istopatologici relativi al sistema respiratorio. Per valutare l'irritazione delle vie respiratorie si possono utilizzare dei dati ottenuti con la bradipnea provocata.

D. Il testo della sezione 3.2.7 «Sensibilizzazione» viene sostituito dal testo seguente:

«3.2.7. Sensibilizzazione

3.2.7.1. *Sensibilizzazione per inalazione*

Le sostanze e i preparati sono classificati come sensibilizzanti e contrassegnati dal simbolo "Xn", dall'indicazione di pericolo "nocivo" e dalla frase indicante rischi R 42 secondo i seguenti criteri:

R 42 Può provocare sensibilizzazione per inalazione

- se esistono prove che dimostrano che le sostanze e i preparati possono provocare una ipersensibilità respiratoria specifica
- se gli esperimenti sugli animali hanno dato risultati positivi
- se la sostanza è un isocianato, a meno che non sia stato provato che essa non provochi un'ipersensibilità respiratoria.

Osservazioni concernenti l'impiego della frase R 42

Effetti sull'uomo

Le prove che la sostanza può provocare un'ipersensibilità respiratoria specifica saranno in linea di massima basate sugli esperimenti pratici sull'uomo. In queste condizioni, l'asma viene considerata come manifestazione dell'ipersensibilità, ma si tiene conto di altre reazioni come la rinite e l'alveolite. La condizione osservata si presenterà come una reazione allergica, tuttavia non è necessario dimostrare la presenza di meccanismi immunologici.

Nell'esaminare le prove risultanti dall'esposizione dell'uomo, oltre alle prove fornite dai casi considerati, occorre tener conto degli elementi seguenti:

- importanza della popolazione esposta
- grado di esposizione.

Le suddette prove possono essere:

- antecedenti medici e dati ottenuti con delle prove specifiche di funzionalità polmonare in relazione ad esposizioni alla sostanza, confermate da altre prove, ad esempio:
 - una struttura chimica associata a sostanze che notoriamente causano un'ipersensibilità respiratoria;
 - una prova immunologica in vivo (ad esempio, test cutaneo);
 - una prova immunologica in vitro (ad esempio, analisi sierologica);
- studi che possono evidenziare altri meccanismi specifici, non immunologici, ad esempio una leggera irritazione ricorrente o effetti indotti da un'azione farmacologica;
- dati ottenuti nel corso di prove positive di provocazione sui bronchi svolte secondo orientamenti comunemente accettati per la determinazione di una reazione specifica d'ipersensibilità.

Gli antecedenti clinici devono includere sia gli antecedenti medici che quelli professionali, al fine di determinare la relazione tra l'esposizione ad una sostanza particolare e lo sviluppo di un'ipersensibilità respiratoria. Le informazioni di cui tener conto vertono in particolare sui fattori di aggravamento sia nel proprio domicilio che sul posto di lavoro, sulla comparsa e l'evoluzione della malattia, sugli antecedenti familiari e medici del paziente esaminato. Gli antecedenti medici devono includere anche la menzione di altri disordini allergici o respiratori comparsi durante l'infanzia, nonché gli antecedenti legati al tabagismo.

I risultati delle prove positive di provocazione sui bronchi sono considerati prove sufficienti ai fini della classificazione. Si riconosce tuttavia che nelle pratica molti dei suddetti esami saranno già stati effettuati.

Le sostanze che provocano sintomi di asma per irritazione solo nei soggetti che soffrono di iperreattività dei bronchi non devono essere caratterizzati con la frase R 42.

Studi sugli animali

I dati ottenuti dalle prove che possono indicare la capacità di una sostanza di provocare una sensibilizzazione mediante inalazione nell'uomo possono essere in particolare:

- misurazione dell'IgE (per esempio sui topi)
- reazioni polmonari specifiche nelle cavie.

3.2.7.2. *Sensibilizzazione per contatto con la pelle*

Le sostanze e i preparati saranno classificati come sensibilizzanti e contrassegnati dal simbolo "Xi", dall'indicazione di pericolo "Irritante" e dalla frase indicante rischi "R 43", conformemente ai criteri seguenti:

R 43 Può comportare una sensibilizzazione per contatto con la pelle

- se l'esperienza dimostra che le sostanze e i preparati possono provocare una sensibilizzazione per contatto con la pelle in un numero significativo di persone;
- se delle prove adeguate sugli animali danno risultati positivi.

Osservazioni concernenti l'impiego della frase R 43

Prove degli effetti sull'uomo

Le prove seguenti (esperienza pratica) sono sufficienti per classificare una sostanza con la frase R 43:

- dati positivi ottenuti con adeguati test cutanei, in linea di massima effettuati in più cliniche dermatologiche, o
- studi epidemiologici che dimostrino la comparsa di dermatosi allergiche da contatto causati dalla sostanza. Le situazioni in cui buona parte delle persone esposte manifestano sintomi caratteristici devono essere valutate con particolare attenzione, anche se il numero di casi è ridotto; o
- dati positivi ottenuti nel corso di studi sperimentali nell'uomo (cfr. il paragrafo 3.1.1).

Gli elementi sono sufficienti per classificare una sostanza con la frase R 43 se sono corroborati da prove:

- episodi isolati di dermatite allergica da contatto, o
- studi epidemiologici in cui il caso, le distorsioni o i sintomi equivoci non sono stati esclusivi con ragionevole certezza.

Le prove a sostegno possono essere in particolare:

- dati ottenuti nel corso di prove sugli animali realizzate sulla base di orientamenti noti, con risultati non conformi ai criteri illustrati nella sezione relativa agli studi sugli animali, ma sufficientemente vicini ai limiti per essere considerati significativi;
- dati ottenuti con metodi non normalizzati, o
- rapporti adeguati struttura-attività.

Studi sugli animali

Risultati positivi di prove pertinenti sugli animali sono:

nel caso del metodo di prova di tipo adiuvante per la sensibilizzazione della pelle di cui all'allegato V o nel caso di altri metodi di prova di tipo adiuvante, una reazione di almeno 30 % degli animali è considerata positiva. Per tutti gli altri metodi di prova, una reazione di almeno 15 % degli animali è considerata positiva.

3.2.7.3. *Orticaria immunologica da contatto*

Determinate sostanze che rispondono ai criteri della frase R 42 possono inoltre provocare orticaria immunologica da contatto. In questo caso, occorre includere informazioni relative alle orticarie da contatto avvalendosi delle frasi S pertinenti (generalmente le frasi S 24 e S 36/37) e inserendole nella scheda dei dati relativi alla sicurezza.

Per le sostanze che provocano orticarie immunologiche da contatto e che non rispondono ai criteri corrispondenti alla frase R 42, è opportuno prevedere la classificazione con la frase R 43.

Non esistono modelli animali riconosciuti per individuare le sostanze che provocano delle orticarie da contatto. La classificazione pertanto si dovrà basare sui risultati ottenuti con le prove sull'uomo, simili a quelle relative alla sensibilizzazione cutanea (R 43).

3.2.7.4. È opportuno rilevare che se si attribuisce il simbolo "Xn" e l'indicazione di pericolo "nocivo", il simbolo "Xi" e l'indicazione di pericolo "irritante" sono facoltativi.»

E. Il testo dei criteri corrispondenti alla frase S 62 della sezione 6 è sostituito dal testo seguente:

«S 62 In caso di ingestione, non provocare il vomito; consultare immediatamente un medico e mostrargli l'imballaggio o l'etichetta.

— Campo di applicazione

- sostanze e preparati classificati come nocivi e caratterizzati dalla frase R 65 conformemente ai criteri di cui al punto 3.2.3,
- non applicabile alle sostanze e ai preparati immessi in commercio in bombole aerosol o in recipienti muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione; cfr. sezioni 8 e 9.

— Criteri d'impiego:

- obbligatorio per le sostanze e i preparati di cui sopra, destinati alla libera vendita o che possono essere utilizzati dal pubblico;
- raccomandato per le sostanze e i preparati di cui sopra utilizzati nell'industria.»

F. La sezione seguente viene aggiunta alla sezione 8:

«8.2. Bombole di gas destinate al propano, butano o al gas di petrolio liquefatto (GPL)

Queste sostanze sono classificate nell'allegato I. Benché la loro classificazione sia conforme all'articolo 2, non costituiscono un pericolo per la salute umana quando vengono immesse in commercio, come gas combustibili liberati unicamente in vista della loro combustione, in bombole ricaricabili o in cartucce non ricaricabili disciplinati dalla norma EN 417.

Queste bombole o cartucce devono essere contrassegnate da un simbolo adeguato, nonché dalle frasi R e S relative all'infiammabilità. Non è necessario riportare sull'etichetta le informazioni relative agli effetti sulla salute umana. Tuttavia, le informazioni di questo tipo che avrebbero dovuto essere riportate sull'etichetta saranno trasmesse all'utente professionale dalla persona responsabile della commercializzazione della sostanza, secondo la modalità previste all'articolo 27 della direttiva. Per quanto riguarda i consumatori, le informazioni che riceveranno consentiranno loro di adottare i provvedimenti necessari per la tutela della salute e della sicurezza, come previsto all'articolo 1, paragrafo 3 della direttiva 91/155/CEE, modificata dalla direttiva 93/112/CEE.»

G. Il titolo della sezione «8.2 Metalli in forma massiva» è sostituito da

«8.3. Metalli in forma massiva»

H. La sezione seguente viene aggiunta alla sezione 8:

«8.4. Sostanze caratterizzate dalla frase R 65

Le sostanze classificate come nocive per la loro pericolosità in caso di aspirazione non devono essere classificate come nocive e caratterizzate dalla frase R 65 sulla loro etichetta se sono immesse in commercio in bombolette aerosol o in recipienti muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione.»

I. Il testo della sezione 9.1.3 è sostituito dal testo seguente:

«9.1.3. Etichettatura

Per i contenitori mobili di gas, i requisiti di etichettatura sono rispettati quando sono conformi alle disposizioni dell'articolo 8, paragrafo 5, lettera b) della direttiva 88/379/CEE.

Tuttavia, in deroga agli articoli 8.1 et 8.2, per le bombole di gas con una capacità inferiore o uguale a 150 litri, la presentazione e le dimensioni dell'etichetta possono rispettare i requisiti della norma ISO 7225. In questo caso, l'etichetta può riportare la denominazione generica o quella industriale o commerciale del preparato, purché i componenti pericolosi del preparato siano indicati sul corpo della bombola in maniera chiara ed indelebile.

Le informazioni di cui all'articolo 7 possono essere fornite su un disco o un'etichetta durevoli integrati al recipiente.»

J. La sezione seguente viene aggiunta alla sezione 9:

«9.2. Bombole di gas destinate a preparati contenenti del propano, del butano o del gas di petrolio liquefatto (GPL) odorizzati

Il propano, il butano e il gas di petrolio liquefatto sono classificati nell'allegato I. Benché i preparati contenenti queste sostanze siano classificati conformemente all'articolo 3 della direttiva 88/379/CEE, essa non costituiscono un pericolo per la salute umana quando vengono immesse in commercio, come gas combustibili liberati unicamente in vista della loro combustione, in bombole ricaricabili o in cartucce non ricaricabili disciplinate dalla norma EN 417.

Queste bombole o cartucce devono essere contrassegnate da un simbolo adeguato, nonché dalle frasi R e S relative all'infiammabilità. Non è necessario riportare sull'etichetta le informazioni relative agli effetti sulla salute umana. Tuttavia, le informazioni di questo tipo che avrebbero dovuto essere riportate sull'etichetta saranno trasmesse all'utente professionale dalla persona responsabile della commercializzazione della sostanza, in base alle modalità previste all'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE. Per quanto riguarda i consumatori, le informazioni che riceveranno consentiranno loro di adottare i provvedimenti necessari per la tutela della salute e della sicurezza, come previsto all'articolo 1, paragrafo 3 della direttiva 91/155/CEE.»

K. Il titolo della sezione «9.2 Leghe, preparati contenenti polimeri e preparati contenenti elastomeri» è sostituito da:

«9.3. Leghe, preparati contenenti polimeri e preparati contenenti elastomeri»

L. La sezione seguente è aggiunta alla sezione 9:

«9.4. Preparati caratterizzati dalla frase R 65

I preparati classificati come nocivi per la loro pericolosità in caso di aspirazione non devono essere classificati come nocivi e caratterizzati con la frase R 65 sull'etichetta se sono immessi in commercio in bombolette aerosol o in recipienti muniti di un dispositivo sigillato di nebulizzazione.»

M. Il titolo della sezione «9.4 perossidi organici», è sostituito da:

«9.5. Perossidi organici»