I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2001/59/EF

af 6. august 2001

om 28. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ([1]), senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/33/EF ([2]), særlig artikel 28, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bilag I til direktiv 67/548/EØF indeholder en liste over farlige stoffer samt retningslinjer for de enkelte stoffers klassificering og etikettering. Den nuværende videnskabelige og tekniske viden viser, at listen over farlige stoffer i nævnte bilag bør tilpasses til den tekniske udvikling. Navnlig skal den finske og den svenske nomenklatur medtages i tabel A og B i forordet til bilag I. I nogle af direktivets sprogversioner bør der foretages tekniske ændringer i bestemte afsnit i forordet til bilag I. Det er hensigtsmæssigt at offentliggøre en ajourført og omarbejdet udgave af forordet til bilag I. Endvidere bør selve listen ajourføres, så den også omfatter anmeldte nye stoffer og yderligere eksisterende stoffer. Identiteten, nomenklaturen, klassificeringen, etiketteringen og/eller koncentrationsgrænserne for bestemte stoffer bør ændres for at afspejle den øgede tekniske viden. Tre stoffer bør fjernes fra listen, da de er dækket ind andre steder.

(2) Bilag II til direktiv 67/548/EØF indeholder en liste over symboler og fareangivelser for farlige stoffer og præparater. Bilag III til direktiv 67/548/EØF indeholder en liste over sætninger, som angiver, hvilke særlige farer der er forbundet med de farlige stoffer og præparater. Bilag IV til direktiv 67/548/EØF indeholder en liste over sætninger, som angiver forsigtighedsregler for farlige stoffer og præparater. I bilag II, III og IV skal der medtages finske og svenske affattelser. I nogle af direktivets sprogversioner bør der foretages tekniske ændringer i bestemte afsnit i bilag II, III og IV. Det er hensigtsmæssigt at offentliggøre ajourførte og omarbejdede udgaver af bilag II, III og IV.

(3) Artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/33/EF ([3]) gav Sverige tilladelse til fra 1. januar 1999 til 31. december 2000 at kræve anvendelse af den supplerende R-sætning R340, som ikke er anført i bilag III, for stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 3, i stedet for R-sætning R40. Medlemsstaternes eksperter er blevet enige om at ændre teksten til R40 med henblik på henvisning til kræftfremkaldende stoffer i kategori 3. Der bør tilføjes en ny R-sætning R68 i bilag III med den oprindelige tekst til R-sætning R40 for klassificering og etikettering af mutagene stoffer i kategori 3 og sundhedsskadelige stoffer anført i bilag I. Klassificering, mærkning og koncentrationsgrænser i bilag I, som omfatter R40, bør derfor ændres for sådanne mutagene stoffer i kategori 3 og sundhedsskadelige stoffer.

(4) Bilag V til direktiv 67/548/EØF indeholder metoderne til bestemmelse af stoffers og præparaters fysisk-kemiske egenskaber, toksicitet og økotoksicitet. Det er nødvendigt at tilpasse dette bilag til den tekniske udvikling. Det er hensigtsmæssigt at begrænse antallet af dyr, der anvendes til dyreforsøg, til et minimum, i overensstemmelse med Rådets direktiv 86/609/EØF ([4]). Kapitel B.1 bør derfor udgå, da der findes alternative metoder, hvor der anvendes færre dyr. Der bør tages passende hensyn til metoder, som er anerkendte og anbefales af kompetente internationale organisationer. Metoderne for subkronisk oral toksicitet i kapitel B.26 til B.27 bør ændres tilsvarende og kapitel C.14 til C.20 om miljøtoksicitet

([1]) EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.
([2]) EFT L 136 af 8.6.2000, s. 90.
([3]) EFT L 199 af 30.7.1999, s. 57.
([4]) EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.

bør tilføjes til bilag V. I nogle af sprogversionerne bør der foretages ændringer i bestemte afsnit af bilag V.

(5) Bilag VI til direktiv 67/548/EØF indeholder kriterier for klassificering og etikettering af farlige stoffer og præparater. Det er nødvendigt at tilpasse dette bilag til den tekniske udvikling. I nogle af direktivets sprogversioner bør der foretages tekniske ændringer i bestemte afsnit i bilag VI. Nogle afsnit kræver offentliggørelse på finsk og svensk. Det er hensigtsmæssigt at offentliggøre en ajourført og omarbejdet udgave af bilag VI, navnlig ved at indføje en henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater ([1]).

(6) I henhold til direktiv 67/548/EØF skal nye stoffer inden de kan markedsføres anmeldes til medlemsstaternes ansvarlige myndigheder ved hjælp af en anmeldelse, der indeholder bestemte oplysninger, herunder teknisk oplysningsmateriale. For stoffer, som dannes ved en kemisk reaktion og derpå indgår i en anden kemisk reaktion, og som er under nøje kontrol (mellemprodukter med begrænset eksponering), er det teknisk begrundet og hensigtsmæssigt at fastsætte en forenklet undersøgelsesplan. På det nuværende tekniske udviklingstrin kan en minimal eksponering garanteres for mennesker og miljø ved hjælp af en fuldkommen indeslutning af processen.

(7) Det tekniske oplysningsmateriale bør indeholde en undersøgelsesplan for mellemprodukter med begrænset eksponering, som kan levere de nødvendige oplysninger til at kunne vurdere deres forudseelige risici for mennesker og miljø. Bilag VII bør indeholde nærmere bestemmelser om dette tekniske oplysningsmateriale og bilag VIII nærmere enkeltheder om yderligere prøver og undersøgelser, der kan kræves for mellemprodukter med begrænset eksponering, der markedsføres i større mængder.

(8) Kriteriet for anmeldelse af mellemprodukter med begrænset eksponering må muligvis senere ændres på baggrund af den tekniske udvikling og erfaringerne med anmeldelser i overensstemmelse med de nye særlige krav, der er fastsat i dette direktiv.

(9) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne om Fjernelse af Tekniske Hindringer for Handelen med Farlige Stoffer og Præparater —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 67/548/EØF foretages følgende ændringer:

1) I bilag I foretages følgende ændringer:

a) Tabel A og B i forordet til bilag I skal indeholde den finske og svenske nomenklatur. I nogle af direktivets sprogversioner skal der indføres tekniske ændringer i bestemte afsnit af forordet og tabel A og B. Forordet inklusive tabel A og B erstattes af bilag 1A til dette direktiv.

b) De tilsvarende stoffer erstattes af stofferne i bilag 1B til dette direktiv.

c) Stofferne i bilag 1C til dette direktiv indføjes.

d) Stofferne i bilag 1D til dette direktiv slettes.

e) Stofferne i bilag 1E til dette direktiv ændres ved at erstatte klassificeringer som »mutagene i kategori 3; R40« med »mutagene i kategori 3; R68« og ved at erstatte mærkning med R40 med mærkning med R68.

f) Stofferne i bilag 1F til dette direktiv ændres ved at erstatte klassificeringer som »Xn; R40« med »Xn; R68« og ved at erstatte mærkning med R40 med mærkning med R68.

g) Stoffet i bilag 1G til dette direktiv ændres ved at erstatte koncentrationsgrænserne for »Xn; R40/20/21/22« med »Xn; R68/20/21/22«.

h) Stoffet i bilag 1H til dette direktiv ændres ved at erstatte koncentrationsgrænserne for »Xn; R20/21/22-40/20/21/22« med »Xn; R20/21/22-68/20/21/22«.

i) Stofferne i bilag 1I til dette direktiv ændres ved at erstatte klassificeringer som »mutagene i kategori 3; R40« med »mutagene i kategori 3; R68«.

j) Stofferne i bilag 1J til dette direktiv ændres ved at erstatte klassificeringer til »mutagene i kategori 3; R40« med »mutagene i kategori 3; R68« og ved at tilføje R68 til etiketten.

2) Bilag II skal indeholde de svenske og finske versioner, og der skal indføres tekniske ændringer i bestemte sprogversioner. Bilag II erstattes derfor af bilag 2 til dette direktiv.

3) Bilag III skal indeholde de svenske og finske versioner, og der skal indføres tekniske ændringer i bestemte sprogversioner. Bilag III erstattes derfor af bilag 3 til dette direktiv.

4) Bilag IV skal indeholde de svenske og finske versioner, og der skal indføres tekniske ændringer i bestemte sprogversioner. Bilag IV erstattes derfor af bilag 4 til dette direktiv.

([1]) EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

5) I bilag V foretages følgende ændringer:

a) Kapitel B.1 udgår.

b) Titlen på den engelske version af kapitel B13/14 erstattes med teksten i bilag 5A.

c) Sidste punktum i den franske version af punkt 1.4.2.2 i kapitel B.39 erstattes med teksten i bilag 5B.

d) Ligningen i sidste punktum i punkt 1.7.1.6 i den engelske version af kapitel B.41 erstattes med teksten i bilag 5C.

e) Prøvemetoden for subkronisk oral toksicitet hos gnavere ændres i overensstemmelse med bilag 5D til dette direktiv, der erstatter kapitel B.26.

f) Prøvemetoden for subkronisk oral toksicitet hos ikkegnavere ændres i overensstemmelse i bilag 5E til dette direktiv, der erstatter kapitel B.27.

g) De syv nye prøvemetoder for miljøtoksicitet i bilag 5F til dette direktiv indføjes i del C.

6) Bilag VI skal indeholde de svenske og finske versioner, og der skal indføres tekniske ændringer i bestemte sprogversioner samt foretages yderligere tekniske ajourføringer. Bilag VI erstattes derfor af bilag 6 til dette direktiv.

7) Bilag VII.A skal omfatte teknisk oplysningsmateriale med en undersøgelsesplan for mellemprodukter med begrænset eksponering, som supplerer de oplysninger, der skal til for at kunne vurdere deres forudseelige risiko for mennesker og miljø. I bilag VII.A foretages derfor følgende ændringer:

a) Teksten i bilag 7A til dette direktiv indsættes inden afsnit 0 i bilag VII.A.

b) Teksten i bilag 7B til dette direktiv indsættes sidst i bilag VII.A.

8) Bilag VIII skal omfatte yderligere prøver og undersøgelser, som vil kunne kræves for mellemprodukter med begrænset eksponering, der markedsføres i større mængder. I bilag VIII foretages derfor følgende ændringer:

a) Teksten i bilag 8A til dette direktiv indføjes mellem »Niveau 1« og »Fysisk-kemiske undersøgelser« i bilag VIII.

b) Teksten i bilag 8B til dette direktiv indføjes mellem »Niveau 2« og »Toksikologiske undersøgelser« i bilag VIII.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 30. juli 2002 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne anvender de i stk. 1 nævnte love og administrative bestemmelser:

a) senest fra den 30. juli 2002 for farlige stoffer

b) senest fra den 30. juli 2002 for præparater, der ikke er omfattet af anvendelsesområdet for Rådets direktiv 91/414/EØF ([1]) eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([2]);

c) senest fra den 30. juli 2004 for præparater, der er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 91/414/EØF eller direktiv 98/8/EF.

Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de vigtigste nationale lovbestemmelser, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv, og en sammenligningstabel mellem dette direktiv og de vedtagne nationale bestemmelser.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen for dets offentliggørelse i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. august 2001.

På Kommissionens vegne

Margot WALLSTRÖM

Medlem af Kommissionen

([1]) EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.
([2]) EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

BILAG 1A

FORORD TIL BILAG I

Indledning

Bilag I er en liste over farlige stoffer, for hvilke der er vedtaget en harmoniseret klassificering og etikettering på fællesskabsplan efter fremgangsmåden i artikel 4, stk. 3, i dette direktiv.

Nummerering af stofferne

Stofferne er i bilag I indordnet efter atomnummeret for det grundstof, som er mest karakteristisk for stoffernes egenskaber. En liste over grundstofferne ordnet efter atomnummer er anført i tabel A. Organiske stoffer er på grund af deres mangfoldighed inddelt i de sædvanlige grupper, som vist i tabel B.

Nummeret for hvert stof har form af en talrække af typen: ABC-RST-VW-Y med følgende betydning:

— ABC er enten det mest karakteristiske grundstofs atomnummer (med et eller to foranstående nuller for at fuldstændiggøre rækken) eller det konventionelle gruppenummer for organiske stoffer

— RST er en løbende nummerering af stofferne anført under ABC

— VW repræsenterer den form, hvorunder stoffet fremstilles eller markedsføres

— Y er kontroltallet (check-digit) beregnet efter ISBN-metoden (International Standard Book Number).

For eksempel er nummeret på natriumchlorat 017-005-00-9.

For farlige stoffer, som er optaget i Den Europæiske Fortegnelse over Markedsførte Kemiske Stoffer (Einecs) (EFT C 146 A af 15.6.1990), medtages Einecs-nummeret. Dette nummer er syvcifret af typen XXX-XXX-X, som begynder med 200-001-8.

For farlige stoffer, som er anmeldt efter bestemmelserne i dette direktiv, medtages nummeret på stoffet i Den Europæiske Liste over Anmeldte Stoffer (Elincs). Dette nummer er syvcifret af typen XXX-XXX-X, som begynder med 400-010-9.

For farlige stoffer på listen over »no-longer-polymers« (dokument fra Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer, 1997, ISBN 92-827-8995-0) medtages »no-longer-polymer«-nummeret. Dette nummer er syvcifret af typen XXX-XXX-X, som begynder med 500-001-0.

CAS-nummeret (Chemical Abstracts Service Number) er også medtaget af hensyn til identificeringen af stoffet. Det skal bemærkes, at Einecs-nummeret omfatter både vandfri former og hydratformer af stoffet, mens der ofte anvendes forskellige CAS-numre for de vandfri former og hydratformerne. Det anførte CAS-nummer er i alle tilfælde kun det, der gælder for den vandfrie form, og derfor beskriver CAS-nummeret ikke altid stoffet så præcist som Einecs-nummeret.

Einecs-, Elincs-, »no-longer-polymer«- eller CAS-numrene medtages sædvanligvis ikke for stofangivelser, som omfatter mere end fire enkeltstoffer.

Nomenklatur

Overalt, hvor det er muligt, er farlige stoffer angivet med deres Einecs-, Elincs- eller »no-longer-polymer«-navne. Andre stoffer, som ikke er opført i Einecs, Elincs eller listen over »no-longer-polymers«, er angivet med internationalt anerkendte kemiske betegnelser (f.eks. ISO og IUPAC). Der er i visse tilfælde endvidere anført et trivialnavn.

Urenheder, tilsætningsstoffer og mindre bestanddele anføres normalt ikke, medmindre de bidrager væsentligt til klassificeringen af stoffet.

Nogle stoffer er beskrevet som en »blanding af A og B«. Dette henviser til en bestemt blanding. I nogle tilfælde, hvor det er nødvendigt at karakterisere det markedsførte stof, er det specificeret, hvor stor en andel af de vigtigste stoffer der indgår i blandingen.

Nogle stoffer er beskrevet ved en bestemt renhedsgrad. Stoffer, som har et større indhold af aktivt stof (f.eks. organiske peroxider), er ikke medtaget i bilag I og kan have andre farlige egenskaber (f.eks. være eksplosive). Hvor der er anført særlige koncentrationsgrænser, gælder disse for det stof eller de stoffer, der er nævnt i listen. Navnlig hvor der er tale om stoffer, som er betegnet som blandinger af stoffer eller stoffer med en bestemt renhedsgrad, gælder koncentrationsgrænserne for stoffet, som det er beskrevet i bilag I, og ikke for det rene stof.

Hvis et stof er opført i bilag I, skal stoffets navn ifølge artikel 23, stk. 2, litra a), anvendes på etiketten ved en af de betegnelser, der fremgår af listen i bilaget. For bestemte stoffer er der blevet tilføjet yderligere oplysninger i kantede parenteser for at gøre det lettere at identificere stoffet. Disse yderligere oplysninger skal ikke nødvendigvis anføres på etiketten.

Ved nogle stoffer er der henvist til urenheder. Som eksempel kan nævnes stof nr. 607-190-00-X: methylacrylamidomethoxyacetat (der indholder mindst 0,1 % acrylamid). I sådanne tilfælde er henvisningen i parentes en del af navnet, og den skal således medtages på etiketten.

Ved nogle stoffer er der henvist til grupper af stoffer. Som eksempel kan nævnes stof nr. 006-007-00-5: »hydrogencyanid, salte heraf, med undtagelse af komplekse salte som cyanidferrat(II) og -(III) og kviksølvoxidcyanid«. Ved de enkelte omfattede stoffer skal Einecs-navnet eller et andet internationalt anerkendt navn anvendes.

Stoffernes format

Der gives følgende oplysninger for hvert stof i bilag I:

a) *klassificering:*

i) klassificeringsprocessen består i at placere et stof i en eller flere farekategorier (som defineret i artikel 2, stk. 2, i direktiv 93/32/EØF (EFT L 154 af 5.6.1992, s. 1)) og at tildele sætninger for risikoangivelser. Klassificeringen har ikke blot konsekvenser for mærkningen, med også for andre forskriftsmæssige foranstaltninger i forbindelse med farlige stoffer

ii) klassificeringen i de enkelte farekategorier repræsenteres normalt ved en forkortelse, der viser farekategorien, sammen med den eller de relevante risikoangivelser. I visse tilfælde (for eksempel ved stoffer, der klassificeres som brandfarlige og sensibiliserende, samt visse stoffer, der klassificeres som miljøfarlige) anføres imidlertid kun risikoangivelserne

iii) forkortelsen for hver farekategori er vist i det følgende:

— eksplosive: E

— brandnærende: O

— yderst brandfarlige: F+

— meget brandfarlige: F

— brandfarlige: R10

— meget giftige: T+

— giftige: T

— sundhedsskadelige: Xn

— ætsende: C

— lokalirriterende: Xi

— sensibiliserende: R42 og/eller R43

— kræftfremkaldende: Carc. Cat. ([1])

— mutagene: Mut. Cat. ([1])

— reproduktionstoksiske: Repr. Cat ([1])

— miljøfarlige: N og/eller R52, R53, R59

iv) supplerende fareangivelser, som er blevet tildelt for at beskrive andre egenskaber (se punkt 2.2.6 og 3.2.8 i etiketteringsvejledningen) anføres, selv om de formelt udgør en del af klassificeringen

([1]) Den kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske kategori (dvs. 1, 2 eller 3) anføres.

b) *etikettering*, herunder:

i) det bogstav, som stoffet har fået tildelt i henhold til bilag II (jf. artikel 23, stk. 2, litra c)). Dette bogstav fungerer som forkortelse for faresymbol og farebetegnelse (hvis disse er fastsat)

ii) risikosætninger angivet med bogstavet R og efterfølgende tal, som angiver de særlige risici, i henhold til bilag III (jf. artikel 23, stk. 2, litra d)). Tallene er enten adskilt ved:

— en bindestreg (-), som angiver særskilte sætninger for en særlig risiko (R), eller

— en skråstreg (/), som angiver en enkelt kombineret sætning for særlige risici, som anført i bilag III

iii) forsigtighedsregler angivet med bogstavet S og efterfølgende tal, som refererer til sikkerhedsforskrifterne, i henhold til bilag IV (jf. artikel 23, stk. 2, litra e)). Også her er tallene adskilt ved enten en bindestreg (-) eller en skråstreg (/). Betydningen af de anbefalede forsigtighedsregler er anført i bilag IV. De viste forsigtighedsregler gælder kun for stoffer. Sætninger for præparater udvælges efter de sædvanlige regler.

Bemærk, at visse S-sætninger er obligatoriske for bestemte farlige stoffer og præparater, som sælges til privat brug.

S1, S2 og S45 er obligatoriske for alle meget giftige, giftige og ætsende stoffer og præparater, som sælges til privat brug.

S2 og S46 er obligatoriske for alle andre farlige stoffer og præparater, som sælges til privat brug, bortset fra stoffer, som udelukkende er blevet klassificeret som »miljøfarlige«.

S-sætningerne S1 og S2 er vist i parentes i bilag I og kan kun undlades fra etiketten, såfremt stoffet eller præparatet kun sælges til industrielle formål.

c) *koncentrationsgrænser* og hermed forbundne klassificeringer, som er nødvendige for at klassificere farlige præparater med indhold af det pågældende stof i henhold til direktiv 1999/45/EF.

Medmindre andet er anført, er koncentrationsgrænserne anført som vægtprocent af stoffet beregnet på grundlag af præparatets samlede vægt.

I de tilfælde, hvor der ikke er anført nogen koncentrationsgrænser, benyttes for bedømmelse af sundhedsfarer efter den konventionelle metode de koncentrationsgrænser, der er anført i bilag I til direktiv 1999/45/EF og for bedømmelse af miljøfarer de koncentrationsgrænser, der er anført i bilag III til direktiv 1999/45/EF.

Generelle bemærkninger

Grupper af stoffer

Bilag I indeholder en række grupper af stoffer. I disse tilfælde gælder klassificerings- og etiketteringskravene alle stoffer dækket af beskrivelsen, hvis de markedsføres, såfremt de er opført i Einecs eller Elincs. Optræder et stof fra en sådan stofgruppe som en urenhed i et andet stof, tages der hensyn til de klassificerings- og etiketteringskrav, der er foreskrevet for denne stofgruppe, ved mærkningen af stoffet.

I visse tilfælde stilles der klassificerings- og etiketteringskrav for bestemte stoffer, som ellers ville være omfattet af stofgruppen. I sådanne tilfælde er stoffet anført særskilt i bilag I og gruppen af stoffer vil være forsynet med bemærkningen »bortset fra stoffer anført andetsteds i dette bilag«.

I visse tilfælde kan enkelte stoffer være omfattet af mere end én gruppe. Blyoxalat (Einecs-nr. 212-413-5) er således for eksempel omfattet af blyforbindelser (index-nr. 082-001-00-6) samt af salte af oxalsyre (607-007-00-3). I disse tilfælde afspejler etiketteringen af stoffet etiketteringen for hver af de to stofgrupper. Såfremt der er anført forskellig klassificering for samme fare, anvendes den klassificering, der fører til den alvorligste klassificering, til etiketten på det pågældende stof (jf. nedenstående note A).

Ved salte (uanset benævnelse) forstås i bilag I såvel vandfrie salte som salthydrater, medmindre andet udtrykkeligt er nævnt.

Stoffer med Elincs-numre

Stoffer med Elincs-numre i bilag I er blevet anmeldt i henhold til dette direktiv. Fabrikanter eller importører, som ikke tidligere har anmeldt disse stoffer, henvises til bestemmelserne i dette direktiv, hvis de ønsker at markedsføre disse stoffer.

Forklaring på noterne vedrørende identificering, klassificering og etikettering af stoffer

Note A:

Stoffets navn skal angives på etiketten med en af de betegnelser, hvormed det er optaget i bilag I (jf. artikel 23, stk. 2, litra a)).

I bilag I anvendes undertiden en almen betegnelse, f.eks. »… forbindelser« eller »… salte«. I sådanne tilfælde skal fabrikanten eller enhver, der markedsfører dette stof, angive stoffets korrekte navn på etiketten under tilstrækkelig hensyntagen til kapitlet »Nomenklatur« i forordet.

F.eks. for $BeCl_2$ (Einecs nr. 232-116-4): berylliumchlorid.

Direktivet kræver også, at de symboler, fareangivelser og R- og S-sætninger, der anvendes for hvert stof, er dem, der er vist i bilag I (artikel 23, stk. 2, litra c), d) og e)).

For stoffer, der tilhører en bestemt stofgruppe i bilag I, skal de symboler, fareangivelser og R- og S-sætninger, der anvendes for hvert stof, være dem, der er vist i den relevante gruppe i bilag I.

For stoffer, der tilhører mere end én stofgruppe i bilag I, skal de symboler, fareangivelser og R- og S-sætninger, der anvendes for hvert stof, være dem, der er vist for begge relevante stoffer i bilag I. Såfremt der er anført to forskellige klassificeringer for de to grupper for samme fare, skal klassificeringen henvise til den alvorligste fare.

Eksempel:

for stof AB — ikke optaget særskilt i bilag I:

Forbindelser af A som stofgruppe i bilag I:

Repr. Cat. 1; R61 Repr. Cat. 3; R62 Xn; R20/22 R33 N; R50-53

Forbindelser af B som stofgruppe i bilag I:

Carc. Cat.1; R45 T; R23/25 N; R51-53

Stoffet AB klassificeres derfor således:

Carc. Cat. 1; R45 Repr. Cat. 1; R61 Repr. Cat. 3; R62 T; R23/25 R33 N; R50-53

Note B:

Mange stoffer (syrer, baser osv.) markedsføres i vandige opløsninger med forskellige koncentrationer, og følgelig kræver disse opløsninger forskellig etikettering, da de ikke er lige farlige.

I bilag I anvendes undertiden en generel betegnelse som f.eks.: »…% salpetersyre«.

I sådanne tilfælde skal fabrikanten eller enhver, der markedsfører dette stof i vandig opløsning, forsyne etiketten med angivelse af opløsningens koncentration i procent.

F.eks. »45 % salpetersyre«.

Ved procent forstås vægtprocent, når andet ikke udtrykkeligt er angivet.

Supplerende angivelser kan benyttes (f.eks. massefylde, grader Baumé o.l.) eller en beskrivelse (f.eks. rygende, is-).

Note C:

Visse organiske stoffer markedsføres som klart definerbare isomerer eller som en blanding af flere isomerer.

I bilag I anvendes undertiden en almen betegnelse som f.eks.: »xylenol«.

I sådanne tilfælde skal fabrikanten eller enhver, der markedsfører sådanne stoffer, klart angive på etiketten, om det drejer sig om en bestemt isomer a) eller om en blanding b).

Eksempel: a) 2,4-dimethylphenol

b) xylenol (blanding af isomerer).

Note D:

Visse stoffer, som har tilbøjelighed til spontan polymerisation eller nedbrydning, markedsføres almindeligvis i stabiliseret form. I denne form er de opført i bilag I til dette direktiv.

I tilfælde, hvor disse stoffer markedsføres i ustabiliseret form, skal fabrikanten eller enhver anden, der markedsfører stoffet, angive stoffets navn på etiketten efterfulgt af angivelsen »ikke stabiliseret«.

Eksempel: »methacrylsyre (ikke stabiliseret)«.

Note E:

Stoffer med særlige virkninger for sundheden (jf. kapitel 4 i bilag VI), der klassificeres som kræftfremkaldende, mutagene og/eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2, mærkes med note E, hvis de også klassificeres som meget giftige (T+), giftige (T) eller sundhedsskadelige (Xn). For disse stoffer skal ordet »Også« tilføjes før risikosætningerne R20, R21, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R68 (sundhedsskadelig), R48 og R65 og alle kombinationer af disse risikosætninger.

Eksempler:	R45-23	»Kan fremkalde kræft. Også giftig ved indånding«
	R46-27/28	»Kan forårsage arvelige genetiske skader. Også meget giftig ved hudkontakt og ved indtagelse«.

Note F:

Dette stof kan indeholde en stabilisator. Hvis stabilisatoren ændrer stoffets farlige egenskaber, som de er angivet i listen i bilag I, skal der etiketteres i overensstemmelse med reglerne for klassificering og etikettering af farlige præparater.

Note G:

Dette stof kan markedsføres i en eksplosiv form. I sådanne tilfælde skal stoffet vurderes med passende undersøgelsesmetoder, og de eksplosive egenskaber skal angives på etiketten.

Note H:

Den klassificering og etikettering, der er anført for dette stof, gælder kun for den eller de farlige egenskaber, der er anført i risikosætningen eller risikosætningerne, i kombination med den eller de farekategorier, der er anført. Kravene i artikel 6 i dette direktiv til producenter, forhandlere og importører af dette stof gælder for alle andre klassificerings- og etiketteringsaspekter. Den endelige etiket skal opfylde kravene i afdeling 7 i bilag VI til dette direktiv.

Denne note gælder kun for bestemte stoffer eller grupper af stoffer fremstillet på grundlag af olie og kul anført i bilag I.

Note J:

Klassificeringen som kræftfremkaldende kan udelades, såfremt det kan påvises, at stoffet indeholder mindre end 0,1 % vægtprocent benzen (Einecs-nr. 200-753-7). Denne note gælder kun for bestemte komplekse stoffer fremstillet på grundlag af olie og kul anført i bilag I.

Note K:

Klassificeringen som kræftfremkaldende kan udelades, såfremt det kan påvises, at stoffet indeholder mindre end 0,1 vægtprocent buta-1,3-dien (Einecs-nr. 203-450-8). Klassificeres stoffet ikke som kræftfremkaldende, skal der i det mindste anvendes S-sætningerne (2-)9-16. Denne note gælder kun for bestemte komplekse stoffer fremstillet på grundlag af olie anført i bilag I.

Note L:

Klassificeringen som kræftfremkaldende kan udelades, såfremt det kan påvises, at stoffet indeholder mindre end 3 % DMSO-ekstrakt som målt ved IP 346. Denne note gælder kun for bestemte komplekse stoffer fremstillet på grundlag af olie anført i bilag I.

Note M:

Klassificeringen som kræftfremkaldende kan udelades, såfremt det kan påvises, at stoffet indeholder mindre end 0,005 % vægtprocent benzo[*def*]chrysen (Einecs-nr. 200-028-5). Denne note gælder kun for bestemte komplekse stoffer fremstillet på grundlag af kul anført i bilag I.

Note N:

Klassificeringen som kræftfremkaldende kan udelades, såfremt hele raffineringsforløbet kendes, og det kan påvises, at stoffet, hvoraf det er fremstillet, ikke er kræftfremkaldende. Denne note gælder kun for bestemte komplekse stoffer fremstillet på grundlag af olie anført i bilag I.

Note P:

Klassificeringen som kræftfremkaldende kan udelades, såfremt det kan påvises, at stoffet indeholder mindre end 0,1 vægtprocent benzen (Einecs-nr. 200-753-7).

Klassificeres stoffet som kræftfremkaldende, finder også note E anvendelse.

Klassificeres stoffet ikke som kræftfremkaldende, skal der i det mindste anvendes S-sætningerne (2-)23-24-62.

Denne note gælder kun for bestemte komplekse stoffer fremstillet på grundlag af olie anført i bilag I.

Note Q:

Klassificeringen som kræftfremkaldende kan udelades for fibre, som opfylder en af følgende betingelser:

— en kortvarig biopersistensprøve ved inhalation har vist, at fibre, der er længere end 20 μm, har en vægtet halveringstid på mindre end 10 dage

— en kortvarig biopersistensprøve ved intratrakeal instillation har vist, at fibre, der er længere end 20 μm, har en vægtet halveringstid på mindre end 40 dage

— en egnet intra-peritoneal prøve ikke har vist kræftfremkaldende virkning, eller

— en egnet langvarig inhalationsprøve ikke har vist relevante sygdomsfremkaldende virkninger eller neoplastiske forandringer.

Note R:

Fibre med en længdevægtet geometrisk middeldiameter minus to geometriske standardafvigelser på over 6 μm skal ikke nødvendigvis klassificeres som kræftfremkaldende.

Note S:

Dette stof kræver ikke nødvendigvis nogen etiket i henhold til artikel 23, jf. afdeling 8 i bilag VI.

Forklaring på noterne vedrørende etikettering af præparater

De noter, der står ved siden af koncentrationsgrænserne, betyder følgende:

Note 1:

Den fastsatte koncentration er vægtprocenten af det metalliske grundstof beregnet på grundlag af præparatets samlede vægt eller, hvis et sådant er til stede, en generel grænsekoncentration fastsat i direktiv 1999/45/EF.

Note 2:

Den givne koncentration af isocyanater er vægtprocenten af den frie monomer beregnet på grundlag af præparatets samlede vægt.

Note 3:

Den fastsatte koncentration er vægtprocenten af chromationer beregnet på grundlag af præparatets samlede vægt.

Note 4:

Præparater, der indeholder disse stoffer, skal klassificeres som sundhedsskadelige med R65, hvis de opfylder kriterierne i punkt 3.2.3 i bilag VI.

Note 5:

Koncentrationsgrænserne for gasformige præparater udtrykkes som volumenprocent.

Note 6:

Præparater, der indeholder disse stoffer, skal klassificeres som sundhedsskadelige med R67, hvis de opfylder kriterierne i punkt 3.2.8 i bilag VI.

Denne note gælder ikke fra den dato, hvor kriteriet for brug af R67 for præparater i medfør af direktiv 1999/45/EF træder i kraft.

TABLA A — TABEL A — TABELLE A — ΠΙΝΑΚΑΣ A — TABLE A — TABLEAU A — TABELLA A — TABEL A — TABELA A — TABELL A — TAULUKKO A

Lista de los elementos químicos clasificados por su número atómico (Z)
Liste over grundstoffer, ordnet efter deres atomvægt (Z)
Liste der chemischen Elemente, geordnet nach der Ordnungszahl (Z)
Κατάλογος χημικών στοιχείων ταξινομημένων σύμφωνα με τον ατομικό τους αριθμό (Z)
List of chemical elements listed according to their atomic number (Z)
Liste des éléments chimiques classés selon leur numéro atomique (Z)
Elenco degli elementi chimici ordinati secondo il loro numero atomico (Z)
Lijst van chemische elementen, gerangschikt naar atoomgewicht (Z)
Lista dos elementos químicos ordenados segundo o seu número atómico (Z)
Lista över grundämnen, ordnade efter deras atomnummer (Z)
Alkuaineiden luettelo järjestysluvun mukaan (Z)

Z	Symbol	DE	DA	EL	EN	ES	FR	IT	NL	PT	SV	FI
1	H	Wasserstoff	Hydrogen (brint)	Υδρογόνο	Hydrogen	Hidrógeno	Hydrogène	Idrogeno	Waterstof	Hidrogénio	Väte	Vety
2	He	Helium	Helium	Ήλιο	Helium	Helio	Hélium	Elio	Helium	Hélio	Helium	Helium
3	Li	Lithium	Lithium	Λίθιο	Lithium	Litio	Lithium	Litio	Lithium	Lítio	Litium	Litium
4	Be	Beryllium	Beryllium	Βηρύλλιο	Beryllium	Berilio	Béryllium (Glucinium)	Berillio	Beryllium	Berílio	Beryllium	Beryllium
5	B	Bor	Bor	Βόριο	Boron	Boro	Bore	Boro	Boor	Boro	Bor	Boori
6	C	Kohlenstoff	Carbon (kulstof)	Άνθρακας	Carbon	Carbono	Carbone	Carbonio	Koolstof	Carbono	Kol	Hiili
7	N	Stickstoff	Nitrogen	Άζωτο	Nitrogen	Nitrógeno	Azote	Azoto	Stikstof	Azoto	Kväve	Typpi
8	O	Sauerstoff	Oxygen (ilt)	Όξυγόνο	Oxygen	Oxígeno	Oxygène	Ossigeno	Zuurstof	Oxigénio	Syre	Happi
9	F	Fluor	Fluor	Φθόριο	Fluorine	Flúor	Fluor	Fluoro	Fluor	Flúor	Fluor	Fluori
10	Ne	Neon	Neon	Νέον	Neon	Neón	Néon	Neon	Neon	Néon	Neon	Neon
11	Na	Natrium	Natrium	Νάτριο	Sodium	Sodio	Sodium	Sodio	Natrium	Sódio	Natrium	Natrium
12	Mg	Magnesium	Magnesium	Μαγνήσιο	Magnesium	Magnesio	Magnésium	Magnesio	Magnesium	Magnésio	Magnesium	Magnesium
13	Al	Aluminium	Aluminium	Αργίλιο	Aluminium	Aluminio	Aluminium	Alluminio	Aluminium	Alumínio	Aluminium	Alumiini
14	Si	Silicium	Silicium	Πυρίτιο	Silicon	Silicio	Silicium	Silicio	Silicium	Silício	Kisel	Pii
15	P	Phosphor	Phosphor	Φώσφορος	Phosphorus	Fósforo	Phosphore	Fosforo	Fosfor	Fósforo	Fosfor	Fosfori
16	S	Schwefel	Svovl	Θείο	Sulphur	Azufre	Soufre	Zolfo	Zwavel	Enxofre	Svavel	Rikki
17	Cl	Chlor	Chlor	Χλώριο	Chlorine	Cloro	Chlore	Cloro	Chloor	Cloro	Klor	Kloori
18	Ar	Argon	Argon	Αργό	Argon	Argón	Argon	Argon	Argon	Árgon	Argon	Argon
19	K	Kalium	Kalium	Κάλιο	Potassium	Potasio	Potassium	Potassio	Kalium	Potássio	Kalium	Kalium
20	Ca	Calcium	Calcium	Ασβέστιο	Calcium	Calcio	Calcium	Calcio	Calcium	Cálcio	Kalcium	Kalsium

Z	Symbol	DE	DA	EL	EN	ES	FR	IT	NL	PT	SV	FI
21	Sc	Scandium	Scandium	Σκάνδιο	Scandium	Escandio	Scandium	Scandio	Scandium	Escândio	Skandium	Skandium
22	Ti	Titan	Titan	Τιτάνιο	Titanium	Titanio	Titane	Titanio	Titaan	Titânio	Titan	Titaani
23	V	Vanadium	Vanadium	Βανάδιο	Vanadium	Vanadio	Vanadium	Vanadio	Vanadium	Vanádio	Vanadin	Vanadiini
24	Cr	Chrom	Chrom	Χρώμιο	Chromium	Cromo	Chrome	Cromo	Chroom	Crómio	Krom	Kromi
25	Mn	Mangan	Mangan	Μαγγάνιο	Manganese	Manganeso	Manganèse	Manganese	Mangaan	Manganês	Mangan	Mangaani
26	Fe	Eisen	Jern	Σίδηρος	Iron	Hierro	Fer	Ferro	IJzer	Ferro	Järn	Rauta
27	Co	Kobalt	Cobalt	Κοβάλτιο	Cobalt	Cobalto	Cobalt	Cobalto	Kobalt	Cobalto	Kobolt	Koboltti
28	Ni	Nickel	Nikkel	Νικέλιο	Nickel	Níquel	Nickel	Nichel	Nikkel	Níquel	Nickel	Nikkeli
29	Cu	Kupfer	Kobber	Χαλκός	Copper	Cobre	Cuivre	Rame	Koper	Cobre	Koppar	Kupari
30	Zn	Zink	Zink	Ψευδάργυρος	Zinc	Cinc	Zinc	Zinco	Zink	Zinco	Zink	Sinkki
31	Ga	Gallium	Gallium	Γάλλιο	Gallium	Galio	Gallium	Gallio	Gallium	Gálio	Gallium	Gallium
32	Ge	Germanium	Germanium	Γερμάνιο	Germanium	Germanio	Germanium	Germanio	Germanium	Germânio	Germanium	Germanium
33	As	Arsen	Arsen	Αρσενικό	Arsenic	Arsénico	Arsenic	Arsenico	Arseen	Arsénio	Arsenik	Arseeni
34	Se	Selen	Selen	Σελήνιο	Selenium	Selenio	Sélénium	Selenio	Selenium	Selénio	Selen	Seleeni
35	Br	Brom	Brom	Βρώμιο	Bromine	Bromo	Brome	Bromo	Broom	Bromo	Brom	Bromi
36	Kr	Krypton	Krypton	Κρυπτό	Krypton	Criptón	Krypton	Krypton	Krypton	Krípton	Krypton	Krypton
37	Rb	Rubidium	Rubidium	Ρουβήδιο	Rubidium	Rubidio	Rubidium	Rubidio	Rubidium	Rubídio	Rubidium	Rubidium
38	Sr	Strontium	Strontium	Στρόντιο	Strontium	Estroncio	Strontium	Stronzio	Strontium	Estrôncio	Strontium	Strontium
39	Y	Yttrium	Yttrium	Ύττριο	Yttrium	Itrio	Yttrium	Ittrio	Yttrium	Ítrio	Yttrium	Yttrium
40	Zr	Zirkon	Zirconium	Ζιρκόνιο	Zirconium	Circonio	Zirconium	Zirconio	Zirkonium	Zircónio	Zirkonium	Zirkonium

Z	Symbol	DE	DA	EL	EN	ES	FR	IT	NL	PT	SV	FI
41	Nb	Niob	Niobium	Νιόβιο	Niobium	Niobio	Niobium	Niobio	Niobium	Nióbio	Niob	Niobium
42	Mo	Molybdän	Molybden	Μολυβδένιο	Molybdenum	Molibdeno	Molybdène	Molibdeno	Molybdeen	Molibdénio	Molybden	Molybdeeni
43	Tc	Technetium	Technetium	Τεχνήτιο	Technetium	Tecnecio	Technetium	Tecnezio	Technetium	Tecnécio	Teknetium	Teknetium
44	Ru	Ruthenium	Ruthenium	Ρουθήνιο	Ruthenium	Rutenio	Ruthénium	Rutenio	Ruthernium	Ruténio	Rutenium	Rutenium
45	Rh	Rhodium	Rhodium	Ρόδιο	Rhodium	Rodio	Rhodium	Rodio	Rodium	Ródio	Rodium	Rodium
46	Pd	Palladium	Palladium	Παλλάδιο	Palladium	Paladio	Palladium	Palladio	Palladium	Paládio	Palladium	Palladium
47	Ag	Silber	Sølv	Άργυρος	Silver	Plata	Argent	Argento	Zilver	Prata	Silver	Hopea
48	Cd	Cadmium	Cadmium	Κάδμιο	Cadmium	Cadmio	Cadmium	Cadmio	Cadmium	Cádmio	Kadmium	Kadmium
49	In	Indium	Indium	Ίνδιο	Indium	Indio	Indium	Indio	Indium	Índio	Indium	Indium
50	Sn	Zinn	Tin	Κασσίτερος	Tin	Estaño	Étain	Stagno	Tin	Estanho	Tenn	Tina
51	Sb	Antimon	Antimon	Αντιμόνιο	Antimony	Antimonio	Antimoine	Antimonio	Antimoon	Antimónio	Antimon	Antimoni
52	Te	Tellur	Telur	Τελλούριο	Tellurium	Telurio	Tellure	Tellurio	Telluur	Telúrio	Tellur	Telluuri
53	I	Jod	Jod	Ιώδιο	Iodine	Yodo	Iode	Iodio	Jood	Iodo	Jod	Jodi
54	Xe	Xenon	Xenon	Ξένο	Xenon	Xenón	Xénon	Xenon	Xenon	Xénon	Xenon	Ksenon
55	Cs	Caesium	Cæsium	Καίσιο	Caesium	Cesio	Césium	Cesio	Cesium	Césio	Cesium	Cesium
56	Ba	Barium	Barium	Βάριο	Barium	Bario	Baryum	Bario	Barium	Bário	Barium	Barium
57	La	Lanthan	Lanthan	Λανθάνιο	Lanthanum	Lantano	Lanthane	Lantanio	Lanthaan	Lantânio	Lantan	Lantaani
58	Ce	Cer	Cerium	Δημήτριο	Cerium	Cerio	Cérium	Cerio	Cerium	Cério	Cerium	Cerium
59	Pr	Praseodym	Praseodym	Πρασεοδύμιο	Praseodymium	Praseodimio	Praséodyme	Praseodimio	Praseodymium	Praseodímio	Praseodym	Praseodyymi
60	Nd	Neodym	Neodym	Νεοδύμιο	Neodymium	Niodimio	Néodyme	Neodimio	Neodymium	Neodímio	Neodym	Neodyymi

Z	Symbol	DE	DA	EL	EN	ES	FR	IT	NL	PT	SV	FI
61	Pm	Promethium	Promethium	Προμήθειο	Promethium	Prometio	Prométhium	Promezio	Promethium	Promécio	Prometium	Prometium
62	Sm	Samarium	Samarium	Σαμάριο	Samarium	Samario	Samarium	Samario	Samarium	Samário	Samarium	Samarium
63	Eu	Europium	Europium	Ευρώπιο	Europium	Europio	Europium	Europio	Europium	Európio	Europium	Europium
64	Gd	Gadolinium	Gadolinium	Γαδολίνιο	Gadolinium	Gadolinio	Gadolinium	Gadolinio	Gadolinium	Gadolínio	Gadolinium	Gadolinium
65	Tb	Terbium	Terbium	Τέρβιο	Terbium	Terbio	Terbium	Terbio	Terbium	Térbio	Terbium	Terbium
66	Dy	Dysprosium	Dysprosium	Δυσπρόσιο	Dysprosium	Disprosio	Dysprosium	Disprosio	Dysprosium	Disprósio	Dysprosium	Dysprosium
67	Ho	Holmium	Holmium	Όλμιο	Holmium	Holmio	Holmium	Olmio	Holmium	Hólmio	Holmium	Holmium
68	Er	Erbium	Erbium	Έρβιο	Erbium	Erbio	Erbium	Erbio	Erbium	Érbio	Erbium	Erbium
69	Tm	Thulium	Thulium	Θούλιο	Thulium	Tulio	Thulium	Tulio	Thulium	Túlio	Tulium	Tulium
70	Yb	Ytterbium	Ytterbium	Υττέρβιο	Ytterbium	Iterbio	Ytterbium	Itterbio	Ytterbium	Itérbio	Ytterbium	Ytterbium
71	Lu	Lutetium	Lutetium	Λουτήτιο	Lutetium	Lutecio	Lutécium	Lutezio	Lutetium	Lutécio	Lutetium	Lutetium
72	Hf	Hafnium	Hafnium	Άφνιο	Hafnium	Hafnio	Hafnium	Afnio	Hafnium	Háfnio	Hafnium	Hafnium
73	Ta	Tantal	Tantal	Ταντάλιο	Tantalum	Tántalo	Tantale	Tantalio	Tantaal	Tântalo	Tantal	Tantaali
74	W	Wolfram	Wolfram	Βολφράμιο (Τουγκοτένιο)	Tungsten	Volframio	Tungstène	Tungsteno	Wolfram	Tungsténio	Wolfram	Volframi
75	Re	Rhenium	Rhenium	Ρήνιο	Rhenium	Renio	Rhénium	Renio	Renium	Rénio	Rhenium	Renium
76	Os	Osmium	Osmium	Όσμιο	Osmium	Osmio	Osmium	Osmio	Osmium	Ósmio	Osmium	Osmium
77	Ir	Iridium	Iridium	Ιρίδιο	Iridium	Iridio	Iridium	Iridio	Iridium	Irídio	Iridium	Iridium
78	Pt	Platin	Platin	Λευκόχρυσος	Platinum	Platino	Platine	Platino	Platinum	Platina	Platina	Platina
79	Au	Gold	Guld	Χρυσός	Gold	Oro	Or	Oro	Goud	Ouro	Guld	Kulta
80	Hg	Quecksilber	Kviksølv	Υδράργυρος	Mercury	Mercurio	Mercure	Mercurio	Kwik	Mercúrio	Kvicksilver	Elohopea

Z	Symbol	DE	DA	EL	EN	ES	FR	IT	NL	PT	SV	FI
81	Tl	Thallium	Thalium	Θάλλιο	Thallium	Talio	Thallium	Tallio	Thallium	Tálio	Tallium	Tallium
82	Pb	Blei	Bly	Μόλυβδος	Lead	Plomo	Plomb	Piombo	Lood	Chumbo	Bly	Lyijy
83	Bi	Wismuth	Bismuth	Βισμούθιο	Bismuth	Bismuto	Bismuth	Bismuto	Bismuth	Bismuto	Vismut	Vismutti
84	Po	Polonium	Polonium	Πολώνιο	Polonium	Polonio	Polonium	Polonio	Polonium	Polónio	Polonium	Polonium
85	At	Astat	Astat	Αστάτιο	Astatine	Astato	Astate	Astato	Astaat	Astato	Astat	Astatiini
86	Rn	Radon	Radon	Ραδόνιο	Radon	Radón	Radon	Radon	Radon	Rádon	Radon	Radon
87	Fr	Francium	Francium	Φράγκιο	Francium	Francio	Francium	Francio	Francium	Frâncio	Francium	Frankium
88	Ra	Radium	Radium	Ράδιο	Radium	Radio	Radium	Radio	Radium	Rádio	Radium	Radium
89	Ac	Actinium	Actinium	Ακτίνιο	Actinium	Actinio	Actinium	Attinio	Actinium	Actínio	Aktinium	Aktinium
90	Th	Thorium	Thorium	Θόριο	Thorium	Torio	Thorium	Torio	Thorium	Tório	Torium	Torium
91	Pa	Protactinium	Protactinium	Πρωτακτίνιο	Protactinium	Protactinio	Protactinium	Protoattinio	Protactinium	Protactínio	Protaktinium	Protaktinium
92	U	Uran	Uran	Ουράνιο	Uranium	Uranio	Uranium	Uranio	Uranium	Urânio	Uran	Uraani
93	Np	Neptunium	Neptunium	Νεπτούνιο (Ποσειδώνιο)	Neptunium	Neptunio	Neptunium	Nettunio	Neptunium	Neptúnio	Neptunium	Neptunium
94	Pu	Plutonium	Plutonium	Πλουτώνιο	Plutonium	Plutonio	Plutonium	Plutonio	Plutonium	Plutónio	Plutonium	Plutonium
95	Am	Americium	Americium	Αμερίκιο	Americium	Americio	Américium	Americio	Americium	Amerício	Americium	Amerikium
96	Cm	Curium	Curium	Κιούριο	Curium	Curio	Curium	Curio	Curium	Cúrio	Curium	Curium
97	Bk	Berkelium	Berkelium	Μπερκέλιο	Berkelium	Berquelio	Berkélium	Berkelio	Berkelium	Berquélio	Berkelium	Berkelium
98	Cf	Californium	Californium	Καλιφόρνιο	Californium	Californio	Californium	Californio	Californium	Califórnio	Californium	Kalifornium
99	Es	Einsteinium	Einsteinium	Αϊνστάνιο	Einsteinium	Einstenio	Einsteinium	Einstenio	Einsteinium	Einsteinio	Einsteinium	Einsteinium
100	Fm	Fermium	Fermium	Φέρμιο	Fermium	Fermio	Fermium	Fermio	Fermium	Férmio	Fermium	Fermium
101	Md	Mendelevium	Mendelevium	Μεντελέβιο	Mendelevium	Mendelevio	Mendélévium	Mendelevio	Mendelevium	Mendelévio	Mendelevium	Mendelevium
102	No	Nobelium	Nobelium	Νομπέλιο	Nobelium	Nobelio	Nobélium	Nobelio	Nobelium	Nobélio	Nobelium	Nobelium
103	Lw	Lawrentium	Lawrentium	Λαυρένσιο	Lawrencium	Laurencio	Lawrentium	Lawrencio	Laurentium	Laurêncio	Lawrentium	Lawrensium

TABLA B — TABEL B — TABELLE B — ΠΙΝΑΚΑΣ B — TABLE B — TABLEAU B — TABELLA B — TABEL B — TABELA B — TABELL B — TAULUKKO B

Clasificación especial para las sustancias orgánicas
Særlig inddeling af organiske stoffer
Spezielle Anordnung für die organischen Stoffe
Ειδική ταξινόμηση των οργανικών ουσιών
Special classification for organic substances
Classification particulière aux substances organiques
Classificazione speciale per le sostanze organiche
Speciale indeling voor de organische stoffen
Classificação especial para as substâncias orgânicas
Särskild indelning av organiska ämnen
Erityisryhmät orgaanisille aineille

601
Hidrocarburos
Carbonhydrider (kulbrinter)
Kohlenwasserstoffe
Υδρογονάνθρακες
Hydrocarbons
Hydrocarbures
Idrocarburi
Koolwaterstoffen
Hidrocarbonetos
Kolväten
Hiilivedyt

602
Hidrocarburos halogenados
Halogensubstituerede carbonhydrider
Halogen-Kohlenwasserstoffe
Αλογονοπαράγωγα υδρογονανθράκων
Halogenated hydrocarbons
Dérivés halogénés des hydrocarbures
Derivati idrocarburi alogenati
Gehalogeneerde koolwaterstoffen
Hidrocarbonetos halogenados
Halogenerade kolväten
Halogenoidut hiilivedyt

603
Alcoholes y derivados
Alkoholer og deres derivater
Alkohole und ihre Derivate
Αλκοόλες και παράγωγά τους
Alcohols and their derivatives
Alcools et dérivés
Alcoli e derivati
Alcoholen en derivaten
Álcoois e derivados
Alkoholer och deras derivat
Alkoholit ja niiden johdannaiset

604
Fenoles y derivados
Phenoler og deres derivater
Phenole und ihre Derivate
Φαινόλες και παράγωγά τους
Phenols and their derivatives
Phénols et dérivés
Fenoli e derivati
Fenolen en derivaten
Fenóis e derivados
Fenoler och deras derivat
Fenolit ja niiden johdannaiset

605
Aldehídos y derivados
Aldehyder og deres derivater
Aldehyde und ihre Derivate
Αλδεΰδες και παράγωγά τους
Aldehydes and their derivatives
Aldéhydes et dérivés
Aldeidi e derivati
Aldehyden en derivaten
Aldeídos e derivados
Aldehyder och deras derivat
Aldehydit ja niiden johdannaiset

606
Cetonas y derivados
Ketoner og deres derivater
Ketone und ihre Derivate
Κετόνες και παράγωγά τους
Ketones and their derivatives
Cétones et dérivés
Chetoni e derivati
Ketonen en derivaten
Cetonas e derivados
Ketoner och deras derivat
Ketonit ja niiden johdannaiset

607
Ácidos orgánicos y derivados
Organiske syrer og deres derivater
Organische Säuren und ihre Derivate
Οργανικά οξέα και παράγωγά τους
Organic acids and their derivatives
Acides organiques et dérivés
Acidi organici e derivati
Organische zuren en derivaten
Ácidos orgânicos e derivados
Organiska syror och deras derivat
Orgaaniset hapot ja niiden johdannaiset

608
Nitrilos
Nitriler
Nitrile
Νιτρίλια
Nitriles
Nitriles
Nitrili
Nitrillen
Nitrilos
Nitriler
Nitriilit

609 Derivados nitrados
Nitroforbindelser
Nitroverbindungen
Νιτροενώσεις
Nitro compounds
Dérivés nitrés
Nitroderivati
Nitroverbindingen
Derivados nitrados
Kväveföreningar
Nitroyhdisteet

610 Derivados cloronitrados
Chlornitroforbindelser
Chlornitroverbindungen
Χλωρονιτροενώσεις
Chloronitro compounds
Dérivés chloronitrés
Cloronitro derivati
Chloornitroverbindingen
Derivados cloronitrados
Klornitroföreningar
Kloorinitroyhdisteet

611 Derivados azoicos y azoxi
Azoxy- og azoforbindelser
Azoxy- und Azoverbindungen
Αζωξυ- και αζω-ενώσεις
Azoxy- and azo compounds
Dérivés azoxy et azoïques
Azossi- e azoderivati
Azoxy- en azoverbindingen
Derivados azoxi e azóicos
Azoxi- och azoföreningar
Atsoksi- ja atsoyhdisteet

612 Derivados aminados
Aminer
Aminoverbindungen
Αμινοενώσεις
Amine compounds
Dérivés aminés
Aminoderivati
Aminoverbindingen
Derivados aminados
Aminer
Amiiniyhdisteet

613 Bases heterocíclicas y derivados
Heterocykliske baser og deres derivater
Heterocyclische Basen und ihre Derivate
Ετεροκυκλικές βάσεις και παράγωγά τους
Heterocyclic bases and their derivatives
Bases hétérocycliques et dérivés
Basi eterocicliche e derivati
Heterocyclische basen en hun derivaten
Bases heterocíclicas e derivados
Heterocykliska baser och deras derivat
Heterosykliset emäkset ja niiden johdannaiset

614 Glucósidos y alcaloides
Glycosider og alkaloider
Glycoside und Alkaloide
Γλυκοζίτες και αλκαλοειδή
Glycosides and alkaloids
Glucosides et alcaloïdes
Glucosidi e alcaloidi
Glycosiden en alkaloïden
Glicósidos e alcalóides
Glykosider och alkaloider
Glykosidit ja alkaloidit

615 Cianatos e isocianatos
Cyanater og isocyanater
Cyanate und Isocyanate
Κυανικές και ισοκυανικές ενώσεις
Cyanates and isocyanates
Cyanates et isocyanates
Cianati e isocianati
Cyanaten en isocyanaten
Cianatos e isocianatos
Cyanater och isocyanater
Syanaatit ja isosyanaatit

616 Amidas y derivados
Amider og deres derivater
Amide und ihre Derivate
Αμίδια και παράγωγά τους
Amides and their derivatives
Amides et dérivés
Ammidi e derivati
Amiden en derivaten
Amidas e derivados
Amider och deras derivat
Amidit ja niiden johdannaiset

617 Peróxidos orgánicos
Organiske peroxider
Organische Peroxide
Οργανικά υπεροξείδια
Organic peroxides
Peroxydes organiques
Perossidi organici
Organische peroxiden
Peróxidos orgânicos
Organiska peroxider
Orgaaniset peroksidit

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

648 Sustancias complejas derivadas del carbón
Komplekse kulderivater
Aus Kohle abgeleitete komplexe Stoffe
Σύμπλοκες ουσίες παραγόμενες από άνθρακα
Complex substances derived from coal
Substances complexes dérivées du charbon
Sostanze complesse derivate dal carbone
Complexe steenkoolderivaten
Substâncias complexas derivadas do carvão
Komplexa kolderivat
Monimutkaiset hiilijohdannaiset

649 Sustancias complejas derivadas del petróleo
Komplekse oliederivater
Aus Erdöl abgeleitete komplexe Stoffe
Σύμπλοκες ουσίες παραγόμενες από πετρέλαιο
Complex substances derived from petroleum
Substances complexes dérivées du pétrole
Sostanze complesse derivate dal petrolio
Complexe aardoliederivaten
Substâncias complexas derivadas do petróleo
Komplexa oljederivat
Monimutkaiset öljyjohdannaiset

650 Sustancias diversas
Diverse stoffer
Verschiedene Stoffe
Διάφορες ουσίες
Miscellaneous substances
Substances diverses
Sostanze diverse
Diversen
Substâncias diversas
Diverse ämnen
Muut aineet

BILAG 1B

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
004-002-00-2	berylliumforbindelser med undtagelse af aluminiumberylliumsilicater samt sådanne nævnt andetsteds i dette bilag	A E	—	—	Carc. Cat. 2; R49 T+; R26 T; R25-48/23 Xi; R36/37/38 R43 N; R51-53	T+; N R: 49-25-26-36/37/38-43-48/23-51/53 S: 53-45-61		
006-015-00-9	diuron (ISO)		206-354-4	330-54-1	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R22-48/22 N; R50-53	Xn; N R: 22-40-48/22-50/53 S: (2-)13-22-23-37-46-60-61		
006-024-00-8	proxan-Na natrium-O-isopropylxanthogenat		205-443-5	140-93-2	Xn; R22 Xi; R38 N; R51-53	Xn; N R: 22-38-51/53 S: (2-)13-61		
006-032-00-1	monolinuron (ISO) 3-(4-chlorphenyl)-1-methoxy-1-methylurinstof		217-129-5	1746-81-2	Xn; R22-48/22 N; R50-53	Xn; N R: 22-48/22-50/53 S: (2-)22-60-61		
006-041-00-0	dimethylcarbamoylchlorid	E	201-208-6	79-44-7	Carc. Cat. 2; R45 T; R23 Xn; R22 Xi; R36/37/38	T R: 45-22-23-36/37/38 S: 53-45	C ≥ 25 %: T; R45-22-23-36/37/38 20 % ≤ C < 25 %: T; R45-20-36/37/38 3 % ≤ C < 20 %: T; R45-20 0,001 % ≤ C < 3 %: T; R45	
006-069-00-3	thiophanat-methyl (ISO)		245-740-7	23564-05-8	Muta. Cat. 3; R68 Xn; R20 R43 N; R50-53	Xn; N R: 20-43-50/53-68 S: (2-)36/37-46-60-61		
007-015-00-1	O-ethylhydroxylamin		402-030-3	624-86-2	F; R11 T; R23/24/25-48/23 Xi; R36 R43 N; R50	F; T; N R: 11-23/24/25-36-43-48/23-50 S: (1/2-)16-26-36/37/39-45-60-61		
009-014-00-1	blyhexafluorosilicat	E	247-278-1	25808-74-6	Repr. Cat. 1; R61 Repr. Cat. 3; R62 Xn; R20/22 R33 N; R50-53	T; N R: 61-62-20/22-33-50/53 S: 53-45-60-61		1

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilbered-ninger
013-002-00-1	aluminiumpulver (stabiliseret)		231-072-3	—	F; R15 R10	F R: 10-15 S: (2-)7/8-43		
015-003-00-2	calciumphosphid		215-142-0	1305-99-3	F; R15/29 T+; R28 N; R50	F; T+; N R: 15/29-28-50 S: (1/2-)22-43-45-61		
015-004-00-8	aluminiumphosphid		244-088-0	20859-73-8	F; R15/29 T+; R28 R32 N; R50	F; T+; N R: 15/29-28-32-50 S: (1/2-)3/9/14-30-36/37-45-61		
015-005-00-3	magnesiumphosphid		235-023-7	12057-74-8	F; R15/29 T+; R28 N; R50	F; T+; N R: 15/29-28-50 S: (1/2-)22-43-45-61		
015-006-00-9	trizinkdiphosphid		215-244-5	1314-84-7	F; R15/29 T+; R28 R32 N; R50-53	F; T+; N R: 15/29-28-32-50/53 S: (1/2-)3/9/14-30-36/37-45-60-61		
015-019-00-X	dichlorvos (ISO) 2,2-dichlorvinyldimethylphosphat		200-547-7	62-73-7	T+; R26 T; R24/25 R43 N; R50	T+; N R: 24/25-26-43-50 S: (1/2-)28-36/37-45-61		
015-106-00-2	hexamethylphosphortriamid		211-653-8	680-31-9	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 2; R46	T R: 45-46 S: 53-45	C ≥ 0,1 %: T; R45-46 0,01 % ≤ C < 0,1 %: T; R45	
015-121-00-4	edifenphos (ISO) ethyl-*S*,*S*-diphenyldithiophosphat		241-178-1	17109-49-8	T; R23/25 Xn; R21 R43 N; R50-53	T; N R: 21-23/25-43-50/53 S: (1/2-)36/37-45-60-61		
015-137-00-1	pyrazophos (ISO) *O*,*O*-diethyl-*O*-(6-ethoxycarbonyl-5-methylpyrazolo[2,3-*a*]pyrimidin-2-yl)thiophosphat		236-656-1	13457-18-6	Xn; R20/22 N; R50-53	Xn; N R: 20/22-50/53 S: (2-)36/37-46-60-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
015-156-00-5	methyl-3-[(dimethoxyphosphino-thioyl)oxy]methacrylat [1] methacrifos (ISO) [2] methyl (E)-3-[(dimethoxyphosphino-thioyl)oxy]methacrylat [2]		250-366-2 [1] - [2]	30864-28-9 [1] 62610-77-9 [2]	Xn; R22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 22-43-50/53 S: (2-)36/37-60-61		
015-157-00-0	trihydroxophosphor [1] phosphonsyre [2]		233-663-1 [1] 237-066-7 [2]	10294-56-1 [1] 13598-36-2 [2]	Xn; R22 C; R35	C R: 22-35 S: (1/2-)26-36/37/39-45		
016-002-00-X	bariumsulfid		244-214-4	21109-95-5	R31 Xn; R20/22 N; R50	Xn; N R: 20/22-31-50 S: (2-)28-61		
016-003-00-5	bariumpolysulfider		256-814-3	50864-67-0	R31 Xi; R36/37/38 N; R50	Xi; N R: 31-36/37/38-50 S: (2-)28-61		
016-004-00-0	calciumsulfid		243-873-5	20548-54-3	R31 Xi; R36/37/38 N; R50	Xi; N R: 31-36/37/38-50 S: (2-)28-61		
016-005-00-6	calciumpolysulfider		215-709-2	1344-81-6	R31 Xi; R36/37/38 N; R50	Xi; N R: 31-36/37/38-50 S: (2-)28-61		
016-011-00-9	svovldioxid		231-195-2	7446-09-5	T; R23 C; R34	T R: 23-34 S: (1/2-)9-26-36/37/39-45	C ≥ 20 %: T; R23-34 5 % ≤ C < 20 %: C; R20-34 0,5 % ≤ C < 5 %: Xi; R36/37/38	5
020-002-00-5	calciumcyanid		209-740-0	592-01-8	T+; R28 R32 N; R50-53	T+; N R: 28-32-50/53 S: (1/2-)7/8-23-36/37-45-60-61		
027-001-00-9	cobalt		231-158-0	7440-48-4	R42/43 R53	Xn R: 42/43-53 S: (2-)22-24-37-61		
027-002-00-4	cobaltoxid		215-154-6	1307-96-6	Xn; R22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 22-43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilbered-ninger
027-003-00-X	cobaltsulfid		215-273-3	1317-42-6	R43 N; R50-53	Xi; N R: 43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		
028-003-00-2	nikkelmonoxid		215-215-7	1313-99-1	Carc. Cat. 1; R49 R43 R53	T R: 49-43-53 S: 53-45-61		
028-004-00-8	nikkeldioxid		234-823-3	12035-36-8	Carc. Cat. 1; R49 R43 R53	T R: 49-43-53 S: 53-45-61		
028-005-00-3	dinikkeltrioxid		215-217-8	1314-06-3	Carc. Cat. 1; R49 R43 R53	T R: 49-43-53 S: 53-45-61		
028-006-00-9	nikkelsulfid		240-841-2	16812-54-7	Carc. Cat. 1; R49 R43 N; R50-53	T; N R: 49-43-50/53 S: 53-45-60-61		
028-007-00-4	trinikkeldisulfid		234-829-6	12035-72-2	Carc. Cat. 1; R49 R43 N; R51-53	T; N R: 49-43-51/53 S: 53-45-61		
028-008-00-X	nikkeldihydroxid		235-008-5	12054-48-7	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R20/22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 20/22-40-43-50/53 S: (2-)22-36-60-61		
034-001-00-2	selen		231-957-4	7782-49-2	T; R23/25 R33 R53	T R: 23/25-33-53 S: (1/2-)20/21-28-45-61		
048-010-00-4	cadmiumsulfid		215-147-8	1306-23-6	Carc. Cat. 3; R40 T; R48/23/25 Xn; R22 R53	T R: 22-40-48/23/25-53 S: (1/2-)22-36/37-45-61	C ≥ 10 %: T; R22-40-48/23/25 1 % ≤ C < 10 %: Xn; R40-48/20/22 0,1 % ≤ C < 1 %: Xn; R48/20/22	1
050-003-00-6	fentinacetat (ISO) triphenyltinacetat		212-984-0	900-95-8	Carc. Cat. 3; R40 Repr. Cat. 3; R63 T+; R26 T; R24/25-48/23 Xi; R37/38-41 N; R50-53	T+; N R: 24/25-26-37/38-40-41-48/23-50/53-63 S: (1/2-)26-28-36/37/39-45-60-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
050-004-00-1	fentinhydroxid (ISO) triphenyltinhydroxid		200-990-6	76-87-9	Carc. Cat. 3; R40 Repr. Cat. 3; R63 T+; R26 T; R24/25-48/23 Xi; R37/38-41 N; R50-53	T+; N R: 24/25-26-37/38-40-41-48/23-50/53-63 S: (1/2-)26-28-36/37/39-45-60-61		
050-013-00-0	trioctylin-forbindelser, undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag	A	—	—	Xi; R36/37/38 R53	Xi R: 36/37/38-53 S: (2-)61	C ≥ 1 %: Xi; R36/37/38	1
078-001-00-0	tetrachloroplatinater, undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag	A	—	—	T; R25 Xi; R41 R42/43	T R: 25-41-42/43 S: (2-)22-26-36/37/39-45		
078-005-00-2	hexachloroplatinater, undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag	A	—	—	T; R25 Xi; R41 R42/43	T R: 25-41-42/43 S: (1/2-)22-26-36/37/39-45		
081-001-00-3	thallium		231-138-1	7440-28-0	T+; R26/28 R33 R53	T+ R: 26/28-33-53 S: (1/2-)13-28-45-61		
092-001-00-8	uran		231-170-6	7440-61-1	T+; R26/28 R33 R53	T+ R: 26/28-33-53 S: (1/2-)20/21-45-61		
601-004-01-8	butan [1] og isobutan [2] (indhold ≥ 0,1 % butadin (203-450-8))	C S	203-448-7 [1] 200-857-2 [2]	106-97-8 [1] 75-28-5 [2]	F+; R12 Carc. Cat. 1; R45 Muta. Cat. 2; R46	F+; T R: 45-46-12 S: 53-45		
601-005-00-6	dimethylpropan neopentan		207-343-7	463-82-1	F+; R12 N; R51-53	F+; N R: 12-51/53 S: (2-)9-16-33-61		
601-007-00-7	hexanisomere, blandinger (indhold < 5 % hexan (203-777-6))	C	—	—	F; R11 Xn; R65 Xi; R38 R67 N; R51-53	F; Xn; N R: 11-38-51/53-65-67 S: (2-)9-16-29-33-61-62		4 6

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilbered-ninger
601-013-00-X	1,3-butadien	D	203-450-8	106-99-0	F+; R12 Carc. Cat. 1; R45 Muta. Cat. 2; R46	F+; T R: 45-46-12 S: 53-45		
601-041-00-2	dibenz[*a*,*h*]anthracen		200-181-8	53-70-3	Carc. Cat. 2; R45 N; R50-53	T; N R: 45-50/53 S: 53-45-60-61	C ≥ 0,01 %: T; R45	
602-027-00-9	trichlorethylen		201-167-4	79-01-6	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 R67 Xi; R36/38 R52-53	T R: 45-36/38-52/53-67 S: 53-45-61		6
602-037-00-3	*α*-chlortoluen benzylchlorid	E	202-853-6	100-44-7	Carc. Cat. 2; R45 T; R23 Xn; R22-48/22 Xi; R37/38-41	T R: 45-22-23-37/38-41-48/22 S: 53-45		
602-073-00-X	1,4-dichlorbut-2-en	E	212-121-8	764-41-0	Carc. Cat. 2; R45 T+; R26 T; R24/25 C; R34 N; R50-53	T+; N R: 45-24/25-26-34-50/53 S: 53-45-60-61	C ≥ 25 %: T+; R45-24/25-26-34 10 % ≤ C < 25 %: T+; R45-21/22-26-34 7 % ≤ C < 10 %: T+; R45-21/22-26-36/37/38 5 % ≤ C < 7 %: T; R45-21/22-23-36/37/38 3 % ≤ C < 5 %: T; R45-21/22-23 1 % ≤ C < 3 %: T; R45-23 0,1 % ≤ C < 1 %: T; R45-20 0,01 % ≤ C < 0,1 %: T; R45	
602-076-00-6	2,3,4-trichlorbut-1-en		219-397-9	2431-50-7	Carc. Cat 3; R40 T; R23 Xn; R22 Xi; R36/37/38 N; R50-53	T; N R: 22-23-36/37/38-40-50/53 S: (1/2-)36/37-45-60-61	C ≥ 25 %: T; R22-23-36/37/38-40 20 % ≤ C <25 %: Xn; R20-36/37/38-40 3 % ≤ C < 20 %: Xn; R20-40 0,1 % ≤ C < 3 %: Xn; R40	
602-084-00-X	1,1-dichlor-1-fluorethan		404-080-1	1717-00-6	R52-53 N; R59	N R: 52/53-59 S: 59-61		
603-014-00-0	2-butoxyethanol butylglycol		203-905-0	111-76-2	Xn; R20/21/22 Xi; R36/38	Xn R: 20/21/22-36/38 S: (2-)36/37-46		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
603-024-00-5	1,4-dioxan	D	204-661-8	123-91-1	F; R11-19 Carc. Cat. 3; R40 Xi; R36/37 R66	F; Xn R: 11-19-36/37-40-66 S: (2-)9-16-36/37-46		
603-038-00-1	1-allyloxy-2,3-epoxy-propan allylglycidylether		203-442-4	106-92-3	R10 Carc. Cat. 3; R40 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 3; R62 Xn; R20/22 Xi; R37/38-41 R43 R52-53	Xn R: 10-20/22-37/38-40-41-43-52/53-62-68 S: (2-)24/25-26-36/37/39-61		
603-039-00-7	1-butoxy-2,3-epoxypropan butylglycidylether		219-376-4	2426-08-6	R10 Carc. Cat. 3; R40 Muta. Cat. 3; R68 Xn; R20/22 Xi; R37 R43 R52-53	Xn R: 10-20/22-37-40-43-52/53-68 S: (2-)24/25-36/37-61		
603-044-00-4	dicofol (ISO) 2,2,2-trichlor-1,1-bis(4-chlorphenyl)ethanol		204-082-0	115-32-2	Xn; R21/22 Xi; R38 R43 N; R50-53	Xn; N R: 21/22-38-43-50/53 S: (2-)36/37-60-61		
603-046-00-5	bis(chlormethyl)ether dichlordimethylether	E	208-832-8	542-88-1	R10 Carc. Cat. 1; R45 T+; R26 T; R24 Xn; R22	T+ R: 45-10-22-24-26 S: 53-45	C ≥ 25 %: T+; R45-22-24-26 7 % ≤ C < 25 %: T+; R45-21-26 3 % ≤ C < 7 %: T; R45-21-23 1 % ≤ C < 3 %: T; R45-23 0,1 % ≤ C < 1 %: T; R45-20 0,001 % ≤ C < 0,1 %: T; R45	
603-049-00-1	chlorfenethol (ISO) 1,1-bis (4-chlorphenyl) ethanol		201-246-3	80-06-8	Xn; R22 N; R51-53	Xn; N R: 22-51/53 S: (2-)36-61		
603-055-00-4	propylenoxid 1,2-epoxypropan methyloxiran	E	200-879-2	75-56-9	F+; R12 Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 2; R46 Xn; R20/21/22 Xi; R36/37/38	F+; T R: 45-46-12-20/21/22-36/37/38 S: 53-45		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilbered-ninger
603-065-00-9	1,3-bis(2,3-epoxypropoxy)benzen resorcinoldiglycidylether		202-987-5	101-90-6	Carc. Cat. 3; R40 Muta. Cat. 3; R68 Xn; R21/22 Xi; R36/38 R43 R52-53	Xn R: 21/22-36/38-40-43-52/53-68 S: (2-)23-36/37-61		
603-067-00-X	phenylglycidylether 1,2-epoxy-3-phenoxypropan	E	204-557-2	122-60-1	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 Xn; R20 Xi; R37/38 R43 R52-53	T R: 45-20-37/38-43-52/53 S: 53-45-61		
603-085-00-8	bronopol (INN) 2-brom-2-nitropropan-1,3-diol		200-143-0	52-51-7	Xn; R21/22 Xi; R37/38-41 N; R50	Xn; N R: 21/22-37/38-41-50 S: (2-)26-37/39-61		
603-091-00-0	*exo*-1-methyl-4-(1-methylethyl)-7-oxabicyclo[2.2.1]heptan-2-ol		402-470-6	87172-89-2	Xn; R22 Xi; R41	Xn R: 22-41 S: (2-)26-39		
604-011-00-7	2,4-dichlorphenol		204-429-6	120-83-2	T; R24 Xn; R22 C; R34 N; R51-53	T; N R: 22-24-34-51/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-61		
604-021-00-1	natrium-2-biphenylat natriumbiphenyl-2-yloxid		205-055-6	132-27-4	Xn; R22 Xi; R37/38-41 N; R50	Xn; N R: 22-37/38-41-50 S: (2-)22-26-61		
604-038-00-4	4-chlor-3,5-dimethylphenol [1] chlorxylenol [2]		201-793-8 [1] 215-316-6 [2]	88-04-0 [1] 1321-23-9 [2]	Xn; R22 Xi; R36/38 R43	Xn R: 22-36/38-43 S: (2-)24-37		
605-008-00-3	acrylaldehyd acrolein	D	203-453-4	107-02-8	F; R11 T+; R26 T; R24/25 C; R34 N; R50	F; T+; N R: 11-24/25-26-34-50 S: 23-26-28-36/37/39-45-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
605-009-00-9	crotonaldehyd [1] 2-butenal [1] (*E*)-2-butenal [2] (*E*)-crotonaldehyd [2]		224-030-0 [1] 204-647-1 [2]	4170-30-3 [1] 123-73-9 [2]	F; R11 Muta. Cat. 3; R68 T+; R26 T; R24/25 Xn; R48/22 Xi; R37/38-41 N; R50	F; T+; N R: 11-24/25-26-37/38-41-48/22-50-68 S: (1/2-)26-28-36/37/39-45-61		
607-004-00-7	trichloreddikesyre		200-927-2	76-03-9	C; R35 N; R50-53	C; N R: 35-50/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-60-61	C ≥ 10 %: C; R35 5 % ≤ C < 10 %: C; R34 1 % ≤ C < 5 %: Xi; R36/37/38	
607-005-00-2	TCA-Na (ISO) natriumtrichloracetat		211-479-2	650-51-1	Xi; R37 N; R50-53	Xi; N R: 37-50/53 S: (2-)46-60-61		
607-035-00-6	methylmethacrylat	D	201-297-1	80-62-6	F; R11 Xi; R37/38 R43	F; Xi R: 11-37/38-43 S: (2-)24-37-46		
607-039-00-8	2,4-D (ISO) 2,4-dichlorphenoxyeddikesyre		202-361-1	94-75-7	Xn; R22 Xi; R37-41 R43 R52-53	Xn R: 22-37-41-43-52/53 S: (2-)24/25-26-36/37/39-46-61		
607-040-00-3	salte af 2,4-D	A	—	—	Xn; R22 Xi; R41 R43 N; R51-53	Xn; N R: 22-41-43-51/53 S: (2-)24/25-26-36/37/39-46-61		
607-043-00-X	dicamba (ISO) 3,6-dichlor-2-methoxybenzoesyre		217-635-6	1918-00-9	Xn; R22 Xi; R41 R52-53	Xn R: 22-41-52/53 S: (2-)26-61		
607-061-00-8	acrylsyre	D	201-177-9	79-10-7	R10 Xn; R20/21/22 C; R35 N; R50	C; N R: 10-20/21/22-35-50 S: (1/2-)26-36/37/39-45-61	C ≥ 25 %: C; R20/21/22-35 10 % ≤ C < 25 %: C; R35 5 % ≤ C < 10 %: C; R34 1 % ≤ C < 5 %: Xi; R36/37/38	
607-083-00-8	4-(2,4-dichlorphenoxy) smørsyre		202-366-9	94-82-6	Xn; R22 N; R51-53	Xn; N R: 22-51/53 S: (2-)25-29-46-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilbered-ninger
607-084-00-3	salte af 4-(2,4-dichlorphenoxy)-smørsyre	A	—	—	Xn; R22 Xi; R41 N; R51-53	Xn; N R: 22-41-51/53 S: (2-)26-29-39-46-61		
607-088-00-5	methacrylsyre 2-methylpropensyre	D	201-204-4	79-41-4	Xn; R21/22 C; R35	C R: 21/22-35 S: (1/2-)26-36/37/39-45	C ≥ 25 %: C; R21/22-35 10 % ≤ C < 25 %: C; R35 5 % ≤ C < 10 %: C; R34 1 % ≤ C < 5 %: Xi; R36/37/38	
607-133-00-9	monoalkyl eller monoaryl eller monoalkylaryl esters af acrylsyre, undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag	A	—	—	Xi; R36/37/38 N; R51-53	Xi; N R: 36/37/38-51/53 S: (2-)26-28-61	C ≥ 10 %: Xi; R36/37/38	
607-134-00-4	monoalkyl eller monoaryl eller monoalkylaryl esters af methacrylsyre, undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag	A	—	—	Xi; R36/37/38	Xi R: 36/37/38 S: (2-)26-28	C ≥ 10 %: Xi; R36/37/38	
607-288-00-2	tetranatrium-(*c*-(3-(1-(3-(*e*-6-dichlor-5-cyanopyrimidin-f-yl(methyl)amino)propyl)-1,6-dihydro-2-hydroxy-4-methyl-6-oxo-3-pyridylazo)-4-sulfonatophenylsulfamoyl) phtalocyanin-*a,b,d*-trisulfonat(6-))nikkel (II), hvor *a* er 1 eller 2 eller 3 eller 4, *b* er 8 eller 9 eller 10 eller 11, *c* er 15 eller 16 eller 17 eller 18, *d* er 22 eller 23 eller 24 eller 25 og hvor *e* og *f* er enten 2 og 4 eller 4 og 2		410-160-7	148732-74-5	Xi; R36 R43 R52-53	Xi R: 36-43-52/53 S: (2-)22-26-36/37-61		
607-300-00-6	trinatrium-[2-(5-chlor-2,6-difluorpyrimidin-4-ylamino)-5-(*b*-sulfamoyl-*c,d*-sulfonatophthalocyanin-*a*-yl-*K*4,N29,N30,N31,N32-sulfonylamino)benzoato(5-)] cuprat(II) hvor *a* = 1, 2, 3 eller 4 *b* = 8, 9, 10 eller 11 *c* = 15, 16, 17 eller 18 *d* = 22, 23, 24 eller 25		411-430-7	—	Xi; R41 R43	Xi R: 41-43 S: (2-)26-36/37/39		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
608-001-00-3	acetonitril		200-835-2	75-05-8	F; R11 Xn; R20/21/22 Xi; R36	F; Xn R: 11-20/21/22-36 S: (1/2-)16-36/37		
608-007-00-6	ioxynil (ISO) 4-hydroxy-3,5-diiodbenzonitril		216-881-1	1689-83-4	Repr. Cat. 3; R63 T; R25 Xn; R21 N; R50-53	T; N R: 21-25-50/53-63 S: (1/2-)36/37-45-60-61		
608-014-00-4	chlorothalonil (ISO) tetrachlorisophthalonitril		217-588-1	1897-45-6	Carc. Cat. 3; R40 N; R50-53	Xn; N R: 40-50/53 S: (2-)36/37-60-61		
608-015-00-X	dichlobenil (ISO) 2,6-dichlorbenzonitril		214-787-5	1194-65-6	Xn; R21 N; R51-53	Xn; N R: 21-51/53 S: (2-)36/37-61		
608-017-00-0	bromoxynil-octanoat (ISO) 2,6-dibrom-4-cyanphenyloctanoat		216-885-3	1689-99-2	Repr. Cat. 3; R63 Xn; R21/22 N; R50-53	Xn; N R: 21/22-50/53-63 S: (2-)36/37-60-61		
608-018-00-6	ioxynil-octanoat (ISO) 4-cyan-2,6-diiodphenyloctanoat		223-375-4	3861-47-0	Repr. Cat. 3; R63 Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53-63 S: (2-)36/37-60-61		
609-016-00-8	dinitrophenol [1] 2,4(eller 2,6)-dinitrophenol [2]		247-096-2 [1] 275-732-9 [2]	25550-58-7 [1] 71629-74-8 [2]	T; R23/24/25 R33 N; R50-53	T; N R: 23/24/25-33-50/53 S: (1/2-)28-37-45-60-61		
609-021-00-5	DNOC-Na [1] DNOC-K [2]		219-007-7 [1] - [2]	2312-76-7 [1] 5787-96-2 [2]	T; R23/24/25 R33 N; R50-53	T; N R: 23/24/25-33-50/53 S: (1/2-)13-45-60-61		
609-022-00-0	DNOC-ammonium		221-037-0	2980-64-5	T+; R26/27/28 R33 N; R50-53	T+; N R: 26/27/28-33-50/53 S: (1/2-)13-28-45-60-61		
609-024-00-1	binapacryl (ISO) 2-*sec*-butyl-4,6-dinitrophenyl(3-methylbut-2-enonat)	E	207-612-9	485-31-4	Repr. Cat. 2; R61 Xn; R21/22 N; R50-53	T; N R: 61-21/22-50/53 S: 53-45-60-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
609-026-00-2	salte og estere af dinoseb, undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag	A E	—	—	R44 Repr. Cat. 2; R61 Repr. Cat. 3; R62 T; R24/25 Xi; R36 N; R50-53	T; N R: 61-62-24/25-36-44-50/53 S: 53-45-60-61		
609-027-00-8	dinocton (ISO) (4-isooctyl-2,6-dinitrophenyl)methylcarbonat, isomerblanding med (6-isooctyl-2,4-dinitrophenyl)methylcarbonat		—	63919-26-6	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)60-61		
609-028-00-3	dinex 2-cyclohexyl-4,6-dinitrophenol		205-042-5	131-89-5	T; R23/24/25 N; R50-53	T; N R: 23/24/25-50/53 S: (1/2-)13-45-60-61		
609-029-00-9	salte og estere af dinex	A	—	—	T; R23/24/25 N; R50-53	T; N R: 23/24/25-50/53 S: (1/2-)13-45-60-61		
609-032-00-5	bromophenoxim (ISO) 3,5-dibrom-4-hydroxybenzaldehyd-*O*-(2,4-dinitrophenyl)oxim		236-129-6	13181-17-4	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)25-60-61		
609-033-00-0	dinosam (ISO) 2-(1-methylbutyl)-4,6-dinitrophenol		—	4097-36-3	T; R23/24/25 N; R50-53	T; N R: 23/24/25-50/53 S: (1/2-)13-45-60-61		
609-034-00-6	salte og estere af dinosam	A	—	—	T; R23/24/25 N; R50-53	T; N R: 23/24/25-50/53 S: (1/2-)13-45-60-61		
609-042-00-X	*N*-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidin		254-938-2	40487-42-1	R43 N; R50-53	Xi; N R: 43-50/53 S: (2-)24-29-37-60-61		
609-045-00-6	blanding af: 4,6-dinitro-2-oct-3-ylphenylmethylcarbonat; 4,6-dinitro-2-oct-4-ylphenylmethylcarbonat dinocton-6		—	8069-76-9	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)60-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
609-046-00-1	trifluralin (ISO) (indeholdende < 0,5 ppm NPDA) 2,6-dinitro-*N*,*N*-dipropyl-4-(trifluormethyl)anilin (indeholdende < 0,5 ppm NPDA)		216-428-8	1582-09-8	Xi; R36 R43 N; R50-53	Xi; N R: 36-43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		
609-053-00-X	hydrazin(trinitromethan)	E	414-850-9	—	E; R3 O; R8 Carc. Cat. 2; R45 T; R23/25 R43	E; T R: 45-3-8-23/25-43 S: 53-45		
611-003-00-7	fenaminosulf (ISO) natrium-4-dimethylaminobenzen-diazosulfonat		205-419-4	140-56-7	T; R25 Xn; R21 R52-53	T R: 21-25-52/53 S: (1/2-)36/37-45-61		
612-023-00-9	phenylhydrazin [1] phenylhydraziniumchlorid [2] phenylhydrazin-hydrochlorid [3] phenylhydraziniumsulfat (2:1) [4]	E	202-873-5 [1] 200-444-7 [2] 248-259-0 [3] 257-622-2 [4]	100-63-0 [1] 59-88-1 [2] 27140-08-5 [3] 52033-74-6 [4]	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 T; R23/24/25-48/23/24/25 Xi; R36/38 R43 N; R50	T; N R: 45-23/24/25-36/38-43-48/23/24/25-50 S: 53-45-61		
612-024-00-4	*m*-toluidin		203-583-1	108-44-1	T; R23/24/25 R33 N; R50	T; N R: 23/24/25-33-50 S: (1/2-)28-36/37-45-61		
612-027-00-0	xylidiner, med undtagelse af sådanne specificeret andetsteds i dette bilag	C	—	—	T; R23/24/25 R33 N; R51-53	T; N R: 23/24/25-33-51/53 S: (1/2-)28-36/37-45-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilbered-ninger
612-077-00-3	dimethylnitrosoamin	E	200-549-8	62-75-9	Carc. Cat. 2; R45 T+; R26 T; R25-48/25 N; R51-53	T+; N R: 45-25-26-48/25-51/53 S: 53-45-61	C ≥ 25 %: T+; R45-25-26-48/25 10 % ≤ C < 25 %: T+; R45-22-26-48/25 7 % ≤ C < 10 %: T+; R45-22-26-48/22 3 % ≤ C < 7 %: T; R45-22-23-48/22 1 % ≤ C < 3 %: T; R45-23-48/22 0,1 % ≤ C < 1 %: T; R45-20 0,001 % ≤ C < 0,1 %: T; R45	
612-083-00-6	1-methyl-3-nitro-1-nitrosoguanidin	E	200-730-1	70-25-7	Carc. Cat. 2; R45 Xn; R20 Xi; R36/38 N; R51-53	T; N R: 45-20-36/38-51/53 S: 53-45-61	C ≥ 25 %: T+; R45-20-36/38 20 % ≤ C < 25 %: T+; R45-36/38 0,01 % ≤ C < 20 %: T; R45	
612-088-00-3	simazin (ISO)		204-535-2	122-34-9	Carc. Cat. 3; R40 N; R50-53	Xn; N R: 40-50/53 S: (2-)36/37-46-60-61		
612-098-00-8	nitrosodipropylamin	E	210-698-0	621-64-7	Carc. Cat. 2; R45 Xn; R22 N; R51-53	T; N R: 45-22-51/53 S: 53-45-61	C ≥ 25 %: T+; R45-22 0,001 % ≤ C < 25 %: T; R45	
613-025-00-2	cinerin I 3-(but-2-enyl)-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropancarboxylat		246-948-0	25402-06-6	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)60-61		
613-026-00-8	cinerin II 3-(but-2-enyl)-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl-2,2-dimethyl-3-(3-methoxy-2-methyl-3-oxoprop-1-enyl)cyclopropancarboxylat		204-454-2	121-20-0	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)60-61		
613-033-00-6	2-methylaziridin propylenimin	E	200-878-7	75-55-8	F; R11 Carc. Cat. 2; R45 T+; R26/27/28 Xi; R41 N; R51-53	F; T+; N R: 45-11-26/27/28-41-51/53 S: 53-45-61	C ≥ 10 %: T+; R45-26/27/28-41 7 % ≤ C < 10 %: T+; R45-26/27/28-36 5 % ≤ C < 7 %: T; R45-23/24/25-36 1 % ≤ C < 5 %: T; R45-23/24/25 0,1 % ≤ C < 1 %: T; R45-20/21/22 0,01 % ≤ C < 0,1 %: T; R45	

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
613-042-00-5	1-[2-(allyloxy)-2-(2,4-dichlorphenyl)ethyl]-1*H*-imidazol		252-615-0	35554-44-0	Xn; R20/22 Xi; R41 N; R50-53	Xn; N R: 20/22-41-50/53 S: (2-)26-39-60-61		
613-044-00-6	captan (ISO)		205-087-0	133-06-2	Carc. Cat. 3; R40 T; R23 Xi; R41 R43 N; R50	T; N R: 23-40-41-43-50 S: (1/2-)26-29-36/37/39-45-61		
613-045-00-1	folpet (ISO) *N*-(trichlormethylthio)phthalimid		205-088-6	133-07-3	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R20 Xi; R36 R43 N; R50	Xn; N R: 20-36-40-43-50 S: (2-)36/37-46-61		
613-068-00-7	atrazin (ISO)		217-617-8	1912-24-9	Xn; R48/22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 43-48/22-50/53 S: (2-)36/37-60-61		
613-070-00-8	propylenthiourinstof		—	2122-19-2	Repr. Cat. 3; R63 Xn; R22 R52-53	Xn R: 22-52/53-63 S: (2-)36/37-46-61		
613-090-00-7	paraquat-dichlorid [1] paraquat-dimethylsulfat [2]		217-615-7 [1] 218-196-3 [2]	1910-42-5 [1] 2074-50-2 [2]	T+; R26 T; R24/25-48/25 Xi; R36/37/38 N; R50-53	T+; N R: 24/25-26-36/37/38-48/25-50/53 S: (1/2-)22-28-36/37/39-45-60-61		
613-116-00-7	tolylfluanid dichlor-*N*-[(dimethylamino)sulfonyl]fluor-*N*-(*p*-tolyl)methansulfenamid		211-986-9	731-27-1	T; R23 Xn; R48/20 Xi; R36/37/38 R43 N; R50-53	T; N R: 23-36/37/38-43-48/20-50/53 S: (1/2-)24-26-37-38-45-60-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilbered-ninger
615-005-00-9	4,4′-methylendiphenyldiisocyanat [1] 2,2′-methylendiphenyldiisocyanat [2] 2,4′-methylendiphenyldiisocyanat [3] methylendiphenyldiisocyanat [4] diphenylmethan-4,4′-diisocyanat [1] diphenylmethan-2,2′-diisocyanat [2] diphenylmethan-2,4′-diisocyanat [3]	C	202-966-0 [1] 219-799-4 [2] 227-534-9 [3] 247-714-0 [4]	101-68-8 [1] 2536-05-2 [2] 5873-54-1 [3] 26447-40-5 [4]	Xn; R20 Xi; R36/37/38 R42/43	Xn R: 20-36/37/38-42/43 S: (1/2-)23-36/37-45	C ≥ 25 %: Xn; R20-36/37/38-42/43 5 % ≤ C < 25 %: Xn; R36/37/38-42/43 1 % ≤ C < 5 %: Xn; R42/43 0,1 % ≤ C < 1 %: Xn; R42	2
616-003-00-0	acrylamid	D E	201-173-7	79-06-1	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 2; R46 Repr. Cat. 3; R62 T; R25-48/23/24/25 Xn; R20/21 Xi; R36/38 R43	T R: 45-46-20/21-25-36/38-43-48/23/24/25-62 S: 53-45		
616-004-00-6	allidochlor (ISO) *N*,*N*-diallylchloracetamid		202-270-7	93-71-0	Xn; R21/22 Xi; R36/38 N; R51-53	Xn; N R: 21/22-36/38-51/53 S: (2-)26-28-36/37/39-61		
616-007-00-2	diphenamid (ISO) *N*,*N*-dimethyl-2,2-diphenylacetamid		213-482-4	957-51-7	Xn; R22 R52-53	Xn R: 22-52/53 S: (2-)61		
616-008-00-8	propachlor (ISO) 2-chlor-*N*-isopropylacetanilid		217-638-2	1918-16-7	Xn; R22 Xi; R36 R43 N; R50-53	Xn; N R: 22-36-43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		
616-009-00-3	propanil (ISO) 3′,4′-dichlorpropionanilid		211-914-6	709-98-8	Xn; R22 N; R50	Xn; N R: 22-50 S: (2-)22-61		
616-011-00-4	*N*,*N*-dimethylacetamid	E	204-826-4	127-19-5	Repr. Cat. 2; R61 Xn; R20/21	T R: 61-20/21 S: 53-45	C ≥ 25 %: T; R61-20/21 5 % ≤ C < 25 %: T; R61	

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
616-014-00-0	2-butanonoxim ethylmethylketoxim		202-496-6	96-29-7	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R21 Xi; R41 R43	Xn R: 21-40-41-43 S: (2-)13-23-26-36/37/39		
616-015-00-6	alachlor (ISO) 2-chlor-2′,6′-diethyl-N-(methoxymethyl)acetanilid		240-110-8	15972-60-8	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 22-40-43-50/53 S: (2-)36/37/39-60-61		
616-017-00-7	cartaphydrochlorid		239-309-2	15263-52-2	Xn; R21/22 N; R50-53	Xn; N R: 21/22-50/53 S: (2-)36/37-60-61		
616-018-00-2	*N*,*N*-diethyl-*m*-toluamid		205-149-7	134-62-3	Xn; R22 Xi; R36/38 R52-53	Xn R: 22-36/38-52/53 S: (2-)61		
616-020-00-3	tebuthiuron (ISO) 1-(5-*tert*-butyl-1,3,4-thiadiazol-2-yl)-1,3-dimethylurinstof		251-793-7	34014-18-1	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)37-60-61		
616-021-00-9	thiazfluron (ISO) 1,3-dimethyl-1-(5-trifluormethyl-1,3,4-thiadiazol-2-yl)urinstof		246-901-4	25366-23-8	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)60-61		
616-025-00-0	valinamid		402-840-7	20108-78-5	Repr. Cat. 3; R62 Xi; R36 R43	Xn R: 36-43-62 S: (2-)26-36/37		
650-013-00-6	asbest	E	— — — — — — —	12001-28-4 132207-32-0 12172-73-5 77536-66-4 77536-68-6 77536-67-5 12001-29-5	Carc. Cat. 1; R45 T; R48/23	T R: 45-48/23 S: 53-45		

BILAG 1C

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
004-003-00-8	berylliumoxid	E	215-133-1	1304-56-9	Carc. Cat. 2; R49 T+; R26 T; R25-48/23 Xi; R36/37/38 R43	T+ R: 49-25-26-36/37/38-43-48/23 S: 53-45		
007-025-00-6	(4-hydrazinophenyl)-N-methylmethansulfonamidhydrochlorid		406-090-1	81880-96-8	Muta. Cat. 3; R68 T; R25-48/25 R43 N; R50-53	T; N R: 25-43-48/25-68-50/53 S: (1/2-)22-36/37/39-45-60-61		
007-026-00-1	oxo-((2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)amino)carbonylacetohydrazid		413-230-5	122035-71-6	Xi; R41 R43	Xi R: 41-43 S: (2-)8-22-24-26-30-37/39		
007-027-00-7	1,6-bis(3,3-bis((1-methylpentylidenimino)propyl)ureido)hexan		420-190-2	—	Xn; R21/22 C; R34 R43 N; R50-53	C; N R: 21/22-34-43-50/53 S: (1/2-)7-26-36/37/39-45-60-61		
013-008-00-4	di-*n*-octylaluminiumiodid		408-190-0	7585-14-0	R14 F; R17 C; R34 N; R50-53	F; C; N R: 14-17-34-50/53 S: (1/2-)6-16-26-36/37/39-43-45-60-61		
014-017-00-6	flusilazol (ISO) bis(4-fluorphenyl)(methyl)(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)silan	E	—	85509-19-9	Carc. Cat. 3; R40 Repr. Cat. 2; R61 Xn; R22 N; R51-53	T; N R: 61-22-40-51/53 S: 53-45-61		
014-018-00-1	octamethylcyclotetrasiloxan		209-136-7	556-67-2	Repr. Cat. 3; R62 R53	Xn R: 53-62 S: (2-)36/37-46-51-61		
014-019-00-7	Blanding af: 4-[[bis-(4-fluorphenyl)methylsilyl]methyl]-4*H*-1,2,4-triazol; 1-[[bis-(4-fluorphenyl)methylsilyl]methyl]-1*H*-1,2,4-triazol	E	403-250-2	—	Carc. Cat. 3; R40 Repr. Cat. 2; R61 Xn; R22 N; R51-53	T; N R: 61-22-40-51/53 S: 53-45-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
014-020-00-2	bis(1,1-dimetil-2-propynyloxy)dimethylsilan		414-960-7	53863-99-3	Xn; R20	Xn R: 20 S: (2)		
014-021-00-8	tris(isopropenyloxy)phenylsilan		411-340-8	52301-18-5	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
014-022-00-3	Reaktionsproduktet af: (2-hydroxy-4-(3-propenoxy)benzophenon og triethoxysilan) med (hydrolyseproduktet af silica og methyltrimethoxy-silan)		401-530-9	—	F; R11 T; R39/23/24/25 Xn; R20/21/22	F; T R: 11-20/21/22-39/23/24/25 S: (1/2-)16-29-36/37-45		
014-023-00-9	α,ω-dihydroxypoly(hex-5-en-1-ylmethylsiloxan)		408-160-7	125613-45-8	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
014-024-00-4	1-((3-(3-chlor-4-fluorphenyl)propyl)dimethylsilanyl)-4-ethoxybenzen		412-620-2	121626-74-2	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
014-025-00-X	4-[3-(diethoxymethylsilyl-propoxy)-2,2,6,6-tetramethyl]-piperidin		411-400-3	102089-33-8	Xn; R22-48/21 Xi; R38-41 R52-53	Xn R: 22-38-41-48/21-52/53 S: (2-)26-36/37/39-61		
015-168-00-0	fosthiazat (ISO) (*RS*)-*S*-sec-butyl-*O*-ethyl-2-oxo-1,3-thiazolidin-3-ylphosphonothioat		—	98886-44-3	T; R23/25-39 Xn; R21 Xi; R41 R43 N; R50-53	T; N R: 21-23/25-39-41-43-50/53 S: (1/2-)53-45-25-26-39-60-61		
015-169-00-6	tributyltetradecylphosphonium tetrafluorborat		413-520-1	—	Xn; R22-48/22 C; R34 R43 N; R50-53	C; N R: 22-34-43-48/22-50/53 S: (1/2-)26-28-36/37/39-45-60-61		
015-170-00-1	Blanding af: di-(1-octan-*N*,*N*,*N*-trimethylammonium)-octylphosphat; 1-octan-*N*,*N*,*N*-trimethylammonium di-octylphosphat; 1-octan-*N*,*N*,*N*-trimethylammonium-octylphosphat		407-490-9	—	Xn; R21/22 C; R34	C R: 21/22-34 S: (1/2-)26-36/37/39-45		
015-171-00-7	*O*,*O*,*O*-tris(2(eller 4)-C_{9-10}-isoalkylphenyl) phosphorthioat		406-940-1	—	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
015-172-00-2	Blanding af: bis(isotridecylammonium)mono(di-(4-methylpent-2-yloxy)thiophosphorothionylisopropyl)phosphat; isotridecylammonium bis(di-(4-methylpent-2-yloxy)thiophosphorothionylisopropyl)phosphat		406-240-6	—	R10 C; R34 N; R51-53	C; N R: 10-34-51/53 S: (1/2-)23-26-28-36/37/39-45-61		
015-173-00-8	methyl-[2-(1,1-dimethylethyl)-6-methoxypirimidin-4-yl]ethylphosphonothioat		414-080-3	117291-73-3	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)23-36-60-61		
015-174-00-3	1-chlor-*N*,*N*-diethyl-1,1-diphenyl-1-(phenylmethyl)phosphoramin		411-370-1	82857-68-9	T; R25 Xi; R41 N; R51-53	T; N R: 25-41-51/53 S: (1/2-)26-37/39-41-45-61		
015-175-00-9	*tert*-butyl-(triphenylphosphoranyliden)acetat		412-880-7	35000-38-5	T; R25 Xn; R48/22 Xi; R36 R43 N; R51-53	T; N R: 25-36-43-48/22-51/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-61		
015-176-00-4	*P*,*P*,*P*′,*P*′-tetrakis-(*o*-methoxyphenyl)propan-1,3-diphosphin		413-430-2	116163-96-3	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
015-177-00-X	((4-phenylbutyl)hydroxyphosphoryl)eddikesyre		412-170-7	83623-61-4	Xn; R48/22 Xi; R41 R43	Xn R: 41-43-48/22 S: (2-)22-26-36/37/39		
015-178-00-5	(*R*)-*a*-phenylethylammonium-(-)-(1*R*, 2*S*)-(1,2-epoxypropyl)phosphonatmonohydrat		418-570-8	25383-07-7	Repr. Cat. 3; R62 N; R51-53	Xn; N R: 62-51/53 S: (2-)22-36/37-61		
015-179-00-0	UVCB kondensationsprodukt af: tetrakishydroxymethylphosphoniumchlorid, urinstof og distilleret hydrogeneret C_{16-18}-talg-alkylamin		422-720-8	166242-53-1	Muta. Cat. 3; R68 Xn; R22-48/22 C; R34 R43 N; R50-53	C; N R: 22-34-43-48/22-68-50/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-60-61		
016-063-00-2	dinatriumdisulfit natriumpentaoxodisulfat(*S*-*S*)(2-)		231-673-0	7681-57-4	Xn; R22 Xi; R41 R31	Xn R: 22-31-41 S: (2-)26-39-46		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
016-072-00-1	3-amino-4-hydroxy-*N*-(2-methoxyethyl)benzensulfonamid		411-520-6	112195-27-4	Xi; R41 R43 N; R51-53	Xi; N R: 41-43-51/53 S: (2-)24-26-37/39-61		
016-073-00-7	tetrakis(phenylmethyl)thioperoxydi(carbothioamid)		404-310-0	10591-85-2	R53	R: 53 S: 61		
016-074-00-2	6-fluor-2-methyl-3-(4-methylthiobenzyl)inden		405-410-7	—	Xi; R38-41 R43 N; R51-53	Xi; N R: 38-41-43-51/53 S: (2-)26-36/37/39-61		
016-075-00-8	2,2′-diallyl-4,4′-sulfonyldiphenol		411-570-9	41481-66-7	R43 N; R51-53	Xi; N R: 43-51/53 S: (2-)24-37-61		
016-076-00-3	2,3-bis((2-mercapto-ethyl)thio)-1-propanthiol		411-290-7	131538-00-6	Xn; R22-48/22 N; R50-53	Xn; N R: 22-48/22-50/53 S: (2-)23-24/25-36-60-61		
016-077-00-9	2-chlor-*p*-toluensulfochlorid		412-890-1	42413-03-6	C; R34 R43 R52-53	C R: 34-43-52/53 S: (1/2-)23-26-36/37/39-45-61		
016-078-00-4	4-methyl-*N*,*N*-bis(2-(((4-methylphenyl)sulfonyl)amino)ethyl)-benzensulfonamid		413-300-5	56187-04-3	R53	R: 53 S: 61		
016-079-00-X	*N*,*N*-bis(2-(*p*-toluensulfonyloxy)ethyl)-*p*-toluensulfonamid		412-920-3	16695-22-0	R43 R53	Xi R: 43-53 S: (2-)24-37-61		
016-080-00-5	natrium-2-anilin-5-(2-nitro-4-(*N*-phenylsulfamoyl))anilinbenzensulfonat		412-320-1	31361-99-6	Xi; R41 R52-53	Xi R: 41-52/53 S: (2-)26-39-61		
016-081-00-0	hexahydrocyclopenta[*c*]pirrole-1-(1*H*)-ammonium-*N*-ethoxycarbonyl-*N*-(*p*-tolylsulfonyl)azanid		418-350-1	—	Muta. Cat. 3; R68 Xn; R22 Xi; R36 R43 N; R51-53	Xn; N R: 22-36-43-68-51/53 S: (2-)26-36/37-61		
016-082-00-6	ethoxysulfuron 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-ethoxyphenoxysulfonyl)urinstof		—	126801-58-9	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
016-083-00-1	acibenzolar-S-methyl 1,2,3-benzothiadiazol-7-thiocarboxylsyre-*S*-methylester		420-050-0	135158-54-2	Xi; R36/37/38 R43 N; R50-53	Xi; N R: 36/37/38-43-50/53 S: (2-)24/25-37-46-59-60-61		
016-084-00-7	prosulfuron 1-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluorpropyl)benzensulfonyl]urinstof		—	94125-34-5	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)60-61		
016-085-00-2	flazasulfuron 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-trifluormethyl-2-pyridylsulfonyl)urinstof		—	104040-78-0	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
022-003-00-6	bis(η^5-cyclopentadienyl)-bis[2,6-difluor-3-(pyrrol-1-yl)phenyl]titan		412-000-1	125051-32-3	F; R11 Repr. Cat. 3; R62 Xn; R48/22 N; R51-53	F; Xn; N R: 11-48/22-62-51/53 S: (2-)7-22-33-36/37-61		
024-018-00-3	natriumchromat	E	231-889-5	7775-11-3	Carc. Cat. 2; R49 Muta. Cat. 2; R46 T+; R26 T; R25 Xn; R21 Xi; R37/38-41 R43 N; R50-53	T+; N R: 49-46-21-25-26-37/38-41-43-50/53 S: 53-45-60-61	C ≥ 7 %: T+; R49-46-21-25-26-37/38-41-43 0,5 % ≤ C < 7 %: T; R49-46-43 0,1 % ≤ C < 0,5 %: T; R49-46	3
025-004-00-X	bis(*N*,*N*′,*N*″-trimethyl-1,4,7-triazacyclononan)-trioxo-dimangan (IV) di(hexafluorphosphat)monohydrat		411-760-1	116633-53-5	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
026-001-00-6	(η-cumen)-(*h*-cyklopentadienyl)jern(II)-hexafluorantimonat		407-840-0	100011-37-8	Xn; R22 Xi; R41 R52-53	Xn R: 22-41-52/53 S: (2-)22-26-39-61		
026-002-00-1	(η-cumen)-(*h*-cyklopentadienyl)jern(II)-trifluormethan-sulfonat		407-880-9	117549-13-0	Xn; R22 R52-53	Xn R: 22-52/53 S: (2-)26-61		
029-009-00-7	phthalocyanin-*N*-[3-(diethylamino)propyl]sulfonamid kobberkomplex		413-650-9	93971-95-0	R52-53	R: 52/53 S: 61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
029-010-00-3	Blanding af forbindelser fra (dodecakis(*p*-tolylthio)phthalocyaninato)kobber(II) af (hexadecakis(*p*-tolylthio)phthalocyaninato)kobber(II)		407-700-9	101408-30-4	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
029-011-00-9	natrium-[29*H*,31*H*-phtalocyaninato-(2-)-*N*29,*N*30,*N*31,*N*32]-((3-(*N*-methyl-*N*-(2-hydroxyethyl)amino)propyl)amino)sulfonyl-sulfonat, kobberkomplex		412-730-0	150522-10-4	C; R34	C R: 34 S: (1/2-)22-26-36/37/39-45		
033-007-00-2	*tert*-butylarsin		423-320-6	4262-43-5	F; R17 T+; R26	F; T+ R: 17-26 S: (1/2-)9-28-36/37-43-45		
035-004-00-1	2-hydroxyethylammoniumperbromid		407-440-6	—	O; R8 Xn; R22 C; R35 R43 N; R50	O; C; N R: 8-22-35-43-50 S: (1/2-)3/7-14-26-36/37/39-45-60-61		
042-004-00-5	Reaktionsprodukt af ammoniummolibdat og C12-C24-diethoxyleret alkylamin (1:5-1:3)		412-780-3	—	Xi; R38 R43 N; R51-53	Xi; N R: 38-43-51/53 S: 24/25-37-61		
050-020-00-9	trioctylstannan		413-320-4	869-59-0	T; R48/25 Xi; R38 R53	T R: 38-48/25-53 S: (1/2-)23-36/37-45-61		
072-001-00-4	hafnium-tetra-*n*-butoxid		411-740-2	22411-22-9	Xi; R41 R43	Xi R: 41-43 S: (2-)24/25-26-37/39		
074-001-00-X	hexanatrium-dihydrogen-dodecawolframat		412-770-9	12141-67-2	Xn; R22 Xi; R41 R52-53	Xn R: 22-41-52/53 S: (2-)22-26-39-61		
074-002-00-5	Reaktionsprodukter af wolframhexachlorid med 2-methylpropan-2-ol, nonylphenol og pentan-2,4-dion		408-250-6	—	F; R11 Xn; R20 C; R34 R43 N; R50-53	F; C; N R: 11-20-34-43-50/53 S: (1/2-)16-26-29-33-36/37/39-45-60-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
601-052-00-2	naphthalen		202-049-5	91-20-3	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)36/37-60-61		
601-053-00-8	nonylphenol [1] 4-nonylphenol, forgrenet [2]		246-672-0 [1] 284-325-5 [2]	25154-52-3 [1] 84852-15-3 [2]	Xn; R22 C; R34 N; R50-53	C; N R: 22-34-50/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-60-61		
601-054-00-3	Blanding af isomerer af: dibenzylbenzen; dibenzyl(methyl)benzen; dibenzyl(dimethyl)benzen; dibenzyl(trimethyl)benzen		405-570-8	—	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
601-055-00-9	Blanding af isomerer af: mono-(2-tetradecyl)naphthalener; di-(2-tetradecyl)naphthalener; tri-(2-tetradecyl)naphthalener		410-190-0	132983-41-6	Xi; R36 R53	Xi R: 36-53 S: (2-)26-61		
602-085-00-5	2-brompropan	E	200-855-1	75-26-3	F; R11 Repr. Cat. 1; R60 Xn; R48/20 R66	F; T R: 60-11-48/20-66 S: 16-53-45		
602-086-00-0	trifluoriodmethan		219-014-5	2314-97-8	Muta. Cat. 3; R68	Xn R: 68 S: (2-)36/37		
602-087-00-6	1,2,4-trichlorbenzen		204-428-0	120-82-1	Xn; R22 Xi; R38 N; R50-53	Xn; N R: 22-38-50/53 S: (2-)23-37/39-60-61		
602-088-00-1	2,3-dibrompropan-1-ol	E	202-480-9	96-13-9	Carc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 3; R62 T; R24 Xn; R20/22 R52-53	T R: 45-20/22-24-52/53-62 S: 53-45-61		
602-089-00-7	4-brom-2-chlorfluorbenzen		405-580-2	60811-21-4	Xn; R22 Xi; R38 N; R50-53	Xn; N R: 22-38-50/53 S: (2-)26-36/37-60-61		
602-090-00-2	1-allyl-3-chlor-4-fluorbenzen		406-630-6	121626-73-1	Xi; R38 N; R51-53	Xi; N R: 38-51/53 S: (2-)23-37-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
602-091-00-8	1,3-dichlor-4-fluorbenzen		406-160-1	1435-48-9	Xn; R22-48/20/22 Xi; R38 N; R51-53	Xn; N R: 22-38-48/20/22-51/53 S: (2-)36/37-61		
602-092-00-3	1-brom-3,4,5-trifluorbenzen		418-480-9	138526-69-9	R10 Carc. Cat. 3; R40 Xi; R38-41 N; R51-53	Xn; N R: 10-38-40-41-51/53 S: (2-)23-26-36/37/39-61		
603-104-00-X	fenarimol (ISO) 2,4′-dichlor-*α*-(pyrimidin-5-yl)benzhydryl-alkohol		262-095-7	60168-88-9	Repr. Cat. 3; R62-63 R64 N; R51-53	Xn; N R: 51/53-62-63-64 S: (2-)36/37-61		
603-105-00-5	furan	E	203-727-3	110-00-9	F+; R12 R19 Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 Xn; R20/22-48/22 Xi; R38 R52-53	F+; T R: 45-12-19-20/22-38-48/ 22-52/53 S: 53-45-61		
603-139-00-0	bis(2-methoxyethyl)ether		203-924-4	111-96-6	R10 R19 Repr. Cat. 2; R60-61	T R: 60-61-10-19 S: 53-45		
603-140-00-6	2,2′-oxydiethanol diethylenglycol		203-872-2	111-46-6	Xn; R22	Xn R: 22 S: (2-)46		
603-141-00-1	Blanding af: dodecyloxy-1-methyl-1-[oxy-poly-(2-hydroxymethyl-ethanoxy)]pentadecan; dodecyloxy-1-methyl-1-[oxy-poly-(2-hydroxymethyl-ethanoxy)]heptadecan		413-780-6	—	R52-53	R: 52/53 S: 61		
603-142-00-7	2-(2-(2-hydroxyethoxy)-ethyl)-2-aza-bicyclo[2.2.1]heptan		407-360-1	116230-20-7	Xn; R21/22-48/20 Xi; R38-41	Xn R: 21/22-38-41-48/20 S: (2-)26-36/37/39		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
603-143-00-2	2,3-epoxypropan-1-ol	E	404-660-4	57044-25-4	E; R2 Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 2; R60 T; R23 Xn; R21/22 C; R34	E; T R: 45-60-2-21/22-23-34 S: 53-45		
603-144-00-8	Blanding af: 2,6,9-trimethyl-2,5,9-cyclododecatrien-1-ol; 6,9-dimethyl-2-methylen-5,9-cyclododecadien-1-ol		413-530-6	111850-00-1	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
603-145-00-3	2-isopropyl-2-(1-methylbutyl)-1,3-dimethoxy-propan		406-970-5	129228-11-1	Xi; R38 N; R51-53	Xi; N R: 38-51/53 S: (2-)36/37-61		
603-146-00-9	2-[(2-[2-(dimethylamino)ethoxy]ethyl)methylamino]ethanol		406-080-7	83016-70-0	Xn; R22 C; R34 R52-53	C R: 22-34-52/53 S: (1/2-)23-26-36/37/39-45-61		
603-147-00-4	(-)-*trans*-4-(4′-fluorphenyl)-3-hydroxymethyl-*N*-methylpiperidin		406-030-4	105812-81-5	Xn; R22 Xi; R41 N; R51-53	Xn; N R: 22-41-51/53 S: (2-)22-24-26-37/39-61		
603-148-00-X	1,4-bis[(vinyloxy)methyl]cyclohexan		413-370-7	17351-75-6	R43 N; R51-53	Xi; N R: 43-51/53 S: (2-)24-37-61		
603-149-00-5	Blanding af diastereoisomerer af 1-(1-hydroxyethyl)-4-(1-methylethyl)cyclohexan		407-640-3	63767-86-2	Xi; R36/38 N; R51-53	Xi; N R: 36/38-51/53 S: (2-)26-37-61		
603-150-00-0	(+/−) *trans*-3,3-dimethyl-5-(2,2,3-trimethyl-cyclopent-3-en-1-yl)-pent-4-en-2-ol		411-580-3	107898-54-4	Xi; R38 N; R50-53	Xi; N R: 38-50/53 S: (2-)24/25-37-60-61		
603-151-00-6	(+/−)-2-(2,4-dichlorphenyl)-3-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)propan-1-ol		413-570-4	-	R52-53	R: 52/53 S: 61		
603-152-00-1	2-(4-*tert*-butylphenyl)ethanol		410-020-5	5406-86-0	Repr. Cat. 3; R62 Xn; R48/22 Xi; R41 N; R51-53	Xn; N R: 41-48/22-62-51/53 S: (2-)26-36/37/39-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
603-153-00-7	3-((2-nitro-4-(trifluoromethyl)phenyl)amino)propan-1,2-diol		410-010-0	104333-00-8	Xn; R22 R52-53	Xn R: 22-52/53 S: (2-)22-61		
603-154-00-2	1-[(2-*tert*-butyl)cyclohexyloxy]-2-butanol		412-300-2	139504-68-0	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
603-155-00-8	Reaktionsprodukter af 2-(4,6-bis(2,4-dimethylphenyl)-1,3,5-triazin-2-yl)-5-hydroxyphenol med ((C_{10-16}, rig på C_{12-13} alkyloxy)methyl)oxyran		410-560-1	—	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
603-156-00-3	2-(2,4-dichlorphenyl)-2-(2-propenyl)oxyran		411-210-0	89544-48-9	Xi; R38 R43 N; R50-53	Xi; N R: 38-43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		
603-157-00-9	6,9-bis(hexadecyloxymethyl)-4,7-dioxanonan-1,2,9-triol		411-450-6	143747-72-2	R53	R: 53 S: 61		
603-158-00-4	Blanding af 4 diastereoisomerer af 2,7-dimethyl-10-(1-methylethyl)-1-oxaspiro[4.5]deca-3,6-dien		412-460-3	—	Xi; R38 N; R51-53	Xi; N R: 38-51/53 S: (2-)37-61		
603-159-00-X	2-cyclododecylpropan-1-ol		411-410-8	118562-73-5	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
603-160-00-5	1,2-diethoxypropan		412-180-1	10221-57-5	F; R11 R19	F R: 11-19 S: (2-)9-16-24-33		
603-161-00-0	1,3-diethoxypropan		413-140-6	3459-83-4	R10	R: 10 S: (2-)9-24		
603-162-00-6	α[2-[[[(2-hydroxyethyl)methylamino]acetyl]amino]propyl]-γ-(nonylphenoxy)poly[oxo(methyl-1,2-ethandiyl)]		413-420-8	144736-29-8	C; R34 R43 N; R51-53	C; N R: 34-43-51/53 S: (1/2-)26-28-36/37/39-45-61		
603-163-00-1	2-phenyl-1,3-propandiol		411-810-2	1570-95-2	Xi; R41	Xi R: 41 S: (2-)26-39		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
603-164-00-7	2-butyl-4-chlor-4,5-dihydro-5-hydroxymethyl-1-[2′-(2-triphenylmethyl-1,2,3,4-2*H*-tetrazol-5-yl)-1,1′-biphenyl-4-methyl]-1*H*-imidazol		412-420-5	133909-99-6	R53	R: 53 S: 61		
603-165-00-2	Blanding af: 4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)phenol; 4-allyl-6-[3-[6-[3-[6-[3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)phenoxy)-2-hydroxypropyl]-4-allyl-2-(2,3-epoxypropyl)phenoxy]-2-hydroxypropyl]-4-allyl-2-(2,3-epoxypropyl)phenoxy]-2-hydroxypropyl]-2-(2,3-epoxypropyl)phenol; 4-allyl-6-[3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)phenoxy)-2-hydroxypropyl]-2-(2,3-epoxypropyl)phenol; 4-allyl-6-[3-[6-[3-(4-allyl-2,6-bis(2,3-epoxypropyl)phenoxy)-2-hydroxypropyl]-4-allyl-2-(2,3-epoxypropyl)phenoxy]-2-hydroxypropyl]-2-(2,3-epoxypropyl)phenol		417-470-1	—	Muta. Cat. 3; R68 R43	Xn R: 43-68 S: (2-)36/37		
603-166-00-8	(*R*)-1-chlor-2,3-epoxypropan		424-280-2	51594-55-9	R10 Carc. Cat. 2; R45 T; R23/24/25 C; R34 R43	T R: 45-10-23/24/25-34-43 S: 53-45		
604-012-00-2	4-chlor-*o*-cresol		216-381-3	1570-64-5	T; R23 C; R35 N; R50	T; C; N R: 23-35-50 S: (1/2-)26-36/37/39-45-61	C ≥ 25 %: T; C; R23-35 10 % ≤ C < 25 %: C; R20-35 5 % ≤ C < 10 %: C; R20-34 3 % ≤ C < 5 %: Xn; R20-36/37/38 1 % ≤ C < 3 %: Xi; R36/37/38	
604-056-00-2	2-(2-hydroxy-3,5-dinitroanilin)ethanol		412-520-9	99610-72-7	F; R11 Repr. Cat. 3; R62 Xn; R22	F; Xn R: 11-22-62 S: (2-)22-33-36/37		
604-057-00-8	Blanding af: isomerer af 2-(2*H*-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-(*n*)-dodecylphenol; isomerer af 2-(2*H*-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-(*n*)-tetracosylphenol; isomerer af 2-(2*H*-benzotriazol-2-yl)-4-methyl-5,6-didodecyl-phenol. *n* = 5 eller 6		401-680-5	—	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
604-058-00-3	1,2-bis(3-methylphenoxy)ethan		402-730-9	54914-85-1	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
604-059-00-9	2-n-hexadecylhydroquinon		406-400-5	—	Xn; R48/22 Xi; R38 R43 R53	Xn R: 38-43-48/22-53 S: (2-)22-36/37-61		
604-060-00-4	9,9-bis(4-hydroxyphenyl)fluoren		406-950-6	3236-71-3	Xi; R36-38 N; R50-53	Xi; N R: 36/38-50/53 S: (2-)26-37-60-61		
604-061-00-X	Blanding af: 2-chlor-5-*sec*-tetradecylhydroquinoner hvor *sec*-tetradecyl = 1-methyltridecyl; 1-ethyldodecyl; 1-propylundecyl; 1-butyldecyl; 1-pentylnonyl; 1-hexyloctyl		407-740-7	—	Xi; R38 R43 R52-53	Xi R: 38-43-52/53 S: (2-)24-37-61		
604-062-00-5	2,4-dimethyl-6-(1-methyl-pentadecyl)-phenol		411-220-5	—	Xi; R38 R43 N; R50-53	Xi; N R: 38-43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		
604-063-00-0	5,6-dihydroxy-indol		412-130-9	3131-52-0	Xn; R22 Xi; R41 N; R51-53	Xn; N R: 22-41-51/53 S: (2-)22-26-36/37/39-61		
604-064-00-6	2-(4,6-diphenyl-1,3,5-triazin-2-yl)-5-((hexyl)oxy)-phenol		411-380-6	147315-50-2	R53	R: 53 S: 61		
605-028-00-2	ß-methyl-3-(1-methylethyl)-benzenpropanal		412-050-4	125109-85-5	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
605-029-00-8	2-cyclohexyl propanal		412-270-0	2109-22-0	R43 N; R51-53	Xi; N R: 43-51/53 S: (2-)24-37-61		
605-030-00-3	1-(*p*-methoxyphenyl)-acetaldehydoxim		411-510-1	3353-51-3	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
606-053-00-1	flurtamon (ISO) (*RS*)-5-methylamino-2-phenyl-4-(*α*,*α*,*α*-trifluor-*m*-tolyl)furan-3(2*H*)-on		—	96525-23-4	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
606-054-00-7	isoxaflutol (ISO) (5-cyclopropyl-1,2-oxazol-4-yl)(*α*,*α*,*α*-trifluor-2-mesyl-*p*-tolyl)keton		—	141112-29-0	Repr. Cat. 3; R63 N; R50-53	Xn; N R: 50/53-63 S: (2-)36/37-60-61		
606-055-00-2	1-(2,3-dihydro-1,3,3,6-tetramethyl-1-(1-methylethyl)-1*H*-inden-5-yl)-ethanon		411-180-9	92836-10-7	Xn; R22-48/22 N; R51-53	Xn; N R: 22-48/22-51/53 S: (2-)24-36-61		
606-056-00-8	4-chlor-3′,4′-dimethoxybenzophenon		404-610-1	116412-83-0	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
606-057-00-3	4-propylcyclohexanon		406-810-4	40649-36-3	Xi; R38 R52-53	Xi R: 38-52/53 S: (2-)25-37-61		
606-058-00-9	4′-fluor-2,2-dimethoxyacetophenon		407-500-1	21983-80-2	R43 R52-53	Xi R: 43-52/53 S: (2-)24-37-61		
606-059-00-4	2,4-difluor-*α*-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)acetophenonhydrochlorid		412-390-3	86386-75-6	Xn; R22 Xi; R41 R43	Xn R: 22-41-43 S: (2-)22-26-36/37/39		
606-060-00-X	Blanding af: *trans*-2,4-dimethyl-2-(5,6,7,8-tetrahydro-5,5,8,8-tetramethyl-naphthalen-2-yl)-1,3-dioxolan; *cis*-2,4-dimethyl-2-(5,6,7,8-tetrahydro-5,5,8,8-tetramethyl-naphthalen-2-yl)-1,3-dioxolan		412-950-7	—	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
606-061-00-5	(3-chlorphenyl)-(4-methoxy-3-nitrophenyl)methanon		423-290-4	66938-41-8	Muta. Cat. 3; R68 N; R50-53	Xn; N R: 68-50/53 S: (2-)22-36/37-60-61		
607-232-00-7	pyridat (ISO) *O*-(6-chlor-3-phenylpyridazin-4-yl)-*S*-octylthiocarbonat		259-686-7	55512-33-9	Xi; R38 R43 N; R50-53	Xi; N R: 38-43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
607-246-00-3	allylmethacrylat 2-methylpropensyreprop-2-en-1-ylester		202-473-0	96-05-9	R10 T; R23 Xn; R21/22 N; R50	T; N R: 10-21/22-23-50 S: (1/2-)36/37-45-61		
607-304-00-8	fluazifop-butyl (ISO) butyl-2-[4-[[5-(trifluormethyl)-2-pyridyl]oxy]phenoxy]propionat		274-125-6	69806-50-4	Repr. Cat. 2; R61 N; R50-53	T; N R: 61-50/53 S: 53-45-60-61		
607-305-00-3	fluazifop-P-butyl (ISO) butyl-(*R*)-2-[4-[[5-(trifluormethyl)-2-pyridyl]oxy]phenoxy]propionat		—	79241-46-6	Repr. Cat. 3; R63 N; R50-53	Xn; N R: 50/53-63 S: (2-)29-36/37-46-60-61		
607-306-00-9	chlozolinat (ISO) ethyl-(*RS*)-3-(3,5-dichlorphenyl)-5-methyl-2,4-dioxooxazolidin-5-carboxylat		282-714-4	84332-86-5	Carc. Cat. 3; R40 N; R51-53	Xn; N R: 40-51/53 S: (2-)36/37-61		
607-307-00-4	vinclozolin (ISO) *N*-(3,5-dichlorphenyl)-5-methyl-5-vinyl-1,3-oxazolidin-2,4-dion		256-599-6	50471-44-8	Carc. Cat. 3; R40 Repr. Cat. 2; R60-61 R43 N; R51-53	T; N R: 60-61-40-43-51/53 S: 53-45-61		
607-308-00-X	estere af 2,4-D	A	—	—	Xn; R22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 22-43-50/53 S: (2-)26-29-36/37-46-60-61		
607-309-00-5	carfentrazone-ethyl (ISO) ethyl-(*RS*)-2-chlor-3-[2-chlor-4-fluor-5-[4-difluormethyl-4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1*H*-1,2,4-triazol-1-yl]phenyl]propionat		—	128639-02-1	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
607-310-00-0	kresoxim-methyl (ISO) methyl-(*E*)-2-methoxyimino-[2-(*o*-tolyloxymethyl)phenyl]acetat		—	143390-89-0	Carc. Cat. 3; R40 N; R50-53	Xn; N R: 40-50/53 S: (2-)36/37-60-61		
607-311-00-6	benazolin-ethyl ethyl-4-chlor-2-oxo-2*H*-benzothiazol-3-acetat		246-591-0	25059-80-7	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
607-312-00-1	methoxyeddikesyre	E	210-894-6	625-45-6	Repr. Cat. 2; R60-61 Xn; R22 C; R34	T R: 60-61-22-34 S: 53-45	C ≥ 25 %: T; R60-61-22-34 10 % ≤ C < 25 %: T; R60-61-34 5 % ≤ C < 10 %: T; R60-61-36/37/38 0,5 % ≤ C < 5 %: T; R60-61	
607-313-00-7	neodecanoylchlorid		254-875-0	40292-82-8	T+; R26 Xn; R22 C; R34	T+ R: 22-26-34 S: (1/2-)26-28-36/37/39-45	C ≥ 25 %: T+; R22-26-34 10 % ≤ C < 25 %: T+; R26-34 7 % ≤ C < 10 %: T+; R26-36/37/38 5 % ≤ C < 7 %: T; R23-36/37/38 1 % ≤ C < 5 %: T; R23 0,1 % ≤ C < 1 %: Xn; R20	
607-314-00-2	ethofumesat (ISO) (±)-(2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimethylbenzofuran-5-yl)methansulfonat		247-525-3	26225-79-6	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
607-315-00-8	glyphosat (ISO) *N*-(phosphonomethyl)glycin		213-997-4	1071-83-6	Xi; R41 N; R51-53	Xi; N R: 41-51/53 S: (2-)26-39-61		
607-316-00-3	glyphosat-trimesium glyphosat-trimethylsulfonium		-	81591-81-3	Xn; R22 N; R51-53	Xn; N R: 22-51/53 S: (2-)36/37-46-61		
607-317-00-9	bis(2-ethylhexyl)phthalat DEHP		204-211-0	117-81-7	Repr. Cat. 2; R60-61	T R: 60-61 S: 53-45		
607-318-00-4	dibutylphthalat DBP		201-557-4	84-74-2	Repr. Cat. 2; R61 Repr. Cat. 3; R62 N; R50	T; N R: 61-50-62 S: 53-45-61		
607-319-00-X	deltamethrin (ISO) (*S*)-α-cyan-3-phenoxybenzyl-(1*R*, 3*R*)-3-(2,2-dibromvinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat		258-256-6	52918-63-5	T; R23/25 N; R50-53	T; N R: 23/25-50/53 S: (1/2-)24-28-36/37/39-38-45-60-61		
607-320-00-5	bis[4-(ethenyloxy)butyl]-1,3-benzendicarboxylat		413-930-0	130066-57-8	R43 N; R50-53	Xi; N R: 43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
607-321-00-0	(*S*)-methyl-2-chlorpropionat		412-470-8	73246-45-4	R10 Xn; R48/22 Xi; R36	Xn R: 10-36-48/22 S: (2-)23-26-36		
607-322-00-6	4-(4,4-dimethyl-3-oxo-pyrazolidin-1-yl)-benzoesyre		413-120-7	107144-30-9	Xn; R22 N; R51-53	Xn; N R: 22-51/53 S: (2-)22-61		
607-323-00-1	2-(1-(2-hydroxy-3,5-di-*tert*-pentyl-phenyl)ethyl)-4,6-di-*tert*-pentylphenyl-acrylat		413-850-6	123968-25-2	R53	R: 53 S: 61		
607-324-00-7	Blanding af: *N*,*N*-di(hydrogenered alkyl C_{14}-C_{18})phtalamic acid; dihydrogenered alkyl (C_{14}-C_{18})amine		413-800-3	—	R53	R: 53 S: 61		
607-325-00-2	(*S*)-2-chlorpropionsyre		411-150-5	29617-66-1	Xn; R21/22 C; R35	C R: 21/22-35 S: (1/2-)23-26-28-36/37/39-45		
607-326-00-8	Blanding af: isobutylhydrogen-2-(*α*-2,4,6-trimethylnon-2-enyl)succinat; isobutylhydrogen-2-(*ß*-2,4,6-trimethyl-non-2-enyl)succinat		410-720-0	141847-13-4	Xi; R41 N; R51-53	Xi; N R: 41-51/53 S: (2-)26-39-61		
607-327-00-3	2-(2-iodethyl)-1,3-propandioldiacetat		411-780-0	127047-77-2	Xn; R22 N; R51-53	Xn; N R: 22-51/53 S: (2-)36-61		
607-328-00-9	methyl-4-brommethyl-3-methoxybenzoat		410-310-1	70264-94-7	Xi; R38-41 R43 N; R50-53	Xi; N R: 38-41-43-50/53 S: (2-)26-36/37/39-60-61		
607-329-00-4	Blanding af: natrium-2-(C_{12-18}-*n*-alkyl)amino-1,4-butandioat; natrium-2-octadecenylamino-1,4-butandioat		411-250-9	—	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-26-37/39		
607-330-00-X	(*S*)-2,3-dihydro-1*H*-indol-2-carboxylsyre		410-860-2	79815-20-6	Repr. Cat. 3; R62 Xn; R48/22 R43	Xn R: 43-48/22-62 S: (2-)22-25-26-36/37		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
607-331-00-5	Blanding af: bis(2,2,6,6-tetramethyl-1-octyloxypiperidin-4-yl)-1,10-decandioat; 1,8-bis[(2,2,6,6-tetramethyl-4-((2,2,6,6-tetramethyl-1-octyloxypiperidin-4-yl)decan-1,10-dioyl)piperidin-1-yl)oxy]octan		406-750-9	—	R53	R: 53 S: 23-61		
607-332-00-0	cyclopentylchlorformiat		411-460-0	50715-28-1	R10 T; R23 Xn; R22-48/22 Xi; R41 R43	T R: 10-22-23-41-43-48/22 S: (1/2-)26-36/37/39-45		
607-333-00-6	Blanding af: dodecyl-*N*-(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)-*ß*–alaninat; tetradecyl-*N*-(2,2,6,6-tetramethylpiperidin-4-yl)-*ß*-alaninat		405-670-1	—	Xn; R22-48/22 C; R34 N; R50-53	C; N R: 22-34-48/22-50/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-60-61		
607-334-00-1	ethyl-1-ethyl-6,7,8-trifluor-1,4-dihydro-4-oxoquinolin-3-carboxylat		405-880-3	100501-62-0	R43 R52-53	Xi R: 43-52/53 S: (2-)24-37-61		
607-335-00-7	methyl-(*R*)-2-(4-(3-chlor-5-trifluormethyl-2-pyridyloxy)phenoxy)propionat		406-250-0	72619-32-0	Xn; R22 N; R50-53	Xn; N R: 22-50/53 S: (2-)60-61		
607-336-00-2	4-methyl-8-methylentricyclo[3.3.1.1^{3,7}]dec-2-ylacetat		406-560-6	122760-85-4	Xi; R38 R43 N; R51-53	Xi; N R: 38-43-51/53 S: (2-)36/37-61		
607-337-00-8	bis(C_{12-14}-alkylammonium)-2-(benzothiazol-2-ylthio)succinat		406-052-4	125078-60-6	R10 Xn; R22 Xi; R38-41 N; R51-53	Xn; N R: 10-22-38-41-51/53 S: (2-)26-37/39-61		
607-338-00-3	2-methylpropyl-2-hydroxy-2-methylbut-3-enoat		406-235-9	72531-53-4	Xi; R36/38	Xi R: 36/38 S: (2-)26-37		
607-339-00-9	2,3,4,5-tetrachlorbenzoylchlorid		406-760-3	42221-52-3	Xn; R22 C; R34 R43	C R: 22-34-43 S: (1/2-)26-36/37/39-45		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
607-340-00-4	1,3-bis(4-benzoyl-3-hydroxyphenoxy)prop-2-ylacetat		406-990-4	—	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
607-341-00-X	(9*S*)-9-amino-9-deoxyerythromycin		406-790-7	26116-56-3	Xi; R41 N; R50-53	Xi; N R: 41-50/53 S: (2-)26-39-60-61		
607-342-00-5	4-chlorbutylveratrat		410-950-1	69788-75-6	R43 N; R51-53	Xi; N R: 43-51/53 S: (2-)24-37-61		
607-343-00-0	4,7-methanooctahydro-1*H*-inden-diyldimethylbis(2-carboxybenzoat)		407-410-2	—	R53	R: 53 S: 61		
607-344-00-6	Blanding af: 3-(*N*-(3-dimethylaminopropyl)-(C_{4-8})perfluoralkylsulfonamido)propionsyre; *N*-[dimethyl-3-(C_{4-8}-perfluoralkylsulfonamido)propylammonium-propionat; 3-(*N*-(3-dimethyl-propylammonium)-(C_{4-8})perfluoralkylsulfonamido)propionsyre-propionat		407-810-7	—	Xn; R48/22	Xn R: 48/22 S: (2-)21-22-36/37		
607-345-00-1	kalium-2-(2,4-dichlorphenoxy)-(*R*)-propanat		413-580-9	113963-87-4	Xn; R22 Xi; R38-41 R43	Xn R: 22-38-41-43 S: (2-)24-26-37/39		
607-346-00-7	3-icosyl-4-henicosyliden-2-oxetanon		401-210-9	83708-14-9	R53	R: 53 S: 61		
607-347-00-2	natrium-(*R*)-2-(2,4-dichlorphenoxy)propionat		413-340-3	119299-10-4	Xn; R22 Xi; R38-41 R43	Xn R: 22-38-41-43 S: (2-)22-26-36/37/39		
607-348-00-8	magnesium-bis((*R*)-2-(2,4-dichlorphenoxy)propionat)		413-360-2	—	Xn; R22 Xi; R38-41 R43	Xn R: 22-38-41-43 S: (2-)22-26-36/37/39		
607-349-00-3	mono-(tetrapropylammonium)hydrogen-2,2′-dithiobisbenzoat		411-270-8	—	R52-53	R: 52/53 S: 61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
607-350-00-9	bis(4-(1,2-bis(ethoxycarbonyl)-ethyl-amino)-3-methyl-cyclohexyl)-methan		412-060-9	136210-32-7	R43 R52-53	Xi R: 43-52/53 S: (2-)36/37-61		
607-351-00-4	methyl-O-(4-amino-3,5-dichlor-6-fluorpyridin-2-yloxy)acetat		407-550-4	69184-17-4	N; R51-53	N R: 51/53 S: 20/21-61		
607-352-00-X	4,4′-oxydiphtalsyreanhydrid		412-830-4	1823-59-2	R52-53	R: 52/53 S: 61		
607-353-00-5	Blanding af: ethyl-*exo*-tricyclo[5.2.1.0^{2,6}]decan-*endo*-2-carboxylat; ethyl-*endo*-tricyclo[5.2.1.0^{2,6}]decan-*exo*-2-carboxylat		407-520-0	80657-64-3	Xi; R38 N; R51-53	Xi; N R: 38-51/53 S: (2-)37-61		
607-354-00-0	ethyl-2-cyclohexylpropionat		412-280-5	2511-00-4	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
607-355-00-6	*p*-tolyl-4-chlorbenzoat		411-530-0	15024-10-9	R43 N; R50-53	Xi; N R: 43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		
607-356-00-1	ethyl-*trans*-2,2,6-trimethylcyclohexancarboxylat		412-540-8	—	Xi; R38 N; R51-53	Xi; N R: 38-51/53 S: (2-)37-61		
607-357-00-7	Blanding af: *trans*-4-acetoxy-4-methyl-2-propyl-tetrahydro-2*H*-pyran; *cis*-4-acetoxy-4-methyl-2-propyl-tetrahydro-2*H*-pyran		412-450-9	131766-73-9	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
607-358-00-2	(1*S*,3*S*,5*R*,6*R*)-(4-nitrophenylmethyl)-1-dioxo-6-phenylacetamido-penam-3-carboxylat		412-670-5	54275-93-3	R42	Xn R: 42 S: (2-)22		
607-359-00-8	(1*S*,4*R*,6*R*,7*R*)-(4-nitrophenylmethyl)3-methylen-1-oxo-7-phenylacetamido-cepham-4-carboxylat		412-800-0	76109-32-5	R42	Xn R: 42 S: (2-)22		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
607-360-00-3	natrium-3-acetoacetylamino-4-methoxy-tolyl-6-sulfonat		411-680-7	133167-77-8	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
607-361-00-9	methyl-(*R*)-2-(4-hydroxyphenoxy)-propionat		411-950-4	96562-58-2	Xi; R41 R52-53	Xi R: 41-52/53 S: (2-)26-39-61		
607-362-00-4	Blanding af: (3-methoxy)propylammonium/[tris-(2-hydroxyethyl)]-ammonium-2-(2-(bis(2-hydroxyethyl)amino)ethoxycarbonylmethyl)hexadec-4-enoat; (3-methoxy)propylammonium/[tris-(2-hydroxyethyl)]-ammonium-2-(2-(bis(2-hydroxyethyl)amino)ethoxycarbonylmethyl)tetradec-4-enoat; (3-methoxy)propylammonium/[tris-(2-hydroxyethyl)]-ammonium-2-(3-methoxypropylcarbamoylmethyl)hexadec-4-enoat; (3-methoxy)propylammonium/[tris-(2-hydroxyethyl)]-ammonium-2-(3-methoxypropylcarbamoylmethyl)tetradec-4-enoat		413-500-2	—	Xi; R38-41 N; R51-53	Xi; N R: 38-41-51/53 S: (2-)26-37/39-61		
607-363-00-X	methyl-3-methoxyacrylat		412-900-4	5788-17-0	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
607-364-00-5	3-phenyl-7-[4-(tetrahydrofurfuryloxy)phenyl]-1,5-dioxa-s-indacen-2,6-dion		413-330-9	134724-55-3	R53	R: 53 S: 61		
607-365-00-0	2-(2-amino-1,3-thiazol-4-yl)-(Z)-2-methoxyiminoacetylchloridhydrochlorid		410-620-7	119154-86-8	Xn; R22 C; R34 R43	C R: 22-34-43 S: (1/2-)22-26-36/37/39-45		
607-366-00-6	3,5-dimethylbenzoylchlorid		413-010-9	6613-44-1	C; R34 R43	C R: 34-43 S: (1/2-)26-36/37/39-45		
607-367-00-1	kalium-bis(*N*-carboxymethyl)-*N*-methylglycinato-(2-)*N*,*O*,*O*,*N*)-ferrat-(1-) monohydrat		411-640-9	153352-59-1	Xn; R22	Xn R: 22 S: (2-)37		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
607-368-00-7	1-(*N*,*N*-dimethylcarbamoyl)-3-*tert*-butyl-5-carbethoxymethylthio-1*H*-1,2,4-triazol		411-650-3	110895-43-7	T; R23/25 N; R50-53	T; N R: 23/25-50/53 S: (1/2-)37-38-45-60-61		
607-369-00-2	Blanding af: *trans*-(2*R*)-5-acetoxy-1,3-oxathiolan-2-carboxylsyre; *cis*-(2*R*)-5-acetoxy-1,3-oxathiolan-2-carboxylsyre		411-660-8	147027-04-1	Xn; R22 Xi; R38-41 R43	Xn R: 22-38-41-43 S: (2-)22-24-26-37/39		
607-370-00-8	2-[[2-(acetyloxy)-3-(1,1-dimethyl-ethyl)-5-methylphenyl]methyl]-6-(1,1-dimethyl-ethyl)-4-methylphenol		412-210-3	41620-33-1	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
607-371-00-3	3-ethyl-5-methyl-4-(2-chlorphenyl)-1,4-dihydro-2-[2-(1,3-dihydro-1,3-dioxo-(2*H*)isoindol-2-yl)-ethoxymethyl]-6-methyl-3,5-pyridindicarboxylat		413-410-3	88150-62-3	R53	R: 53 S: 61		
607-372-00-9	ethoxyleret-bisphenol A di-(norbornencarboxylat)		412-410-0	—	R52-53	R: 52/53 S: 61		
607-373-00-4	(+/-) tetrahydrofurfuryl-(*R*)-2-[4-(6-chlorchinoxalin-2-yloxy)-phenyloxy]propanoat	E	414-200-4	119738-06-6	Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 2; R61 Repr. Cat. 3; R62 Xn; R22-48/22 N; R50-53	T; N R: 61-22-48/22-62-68-50/53 S: 53-45-60-61		
607-374-00-X	5-amino-2,4,6-triiodo-1,3-benzendicarbonyldichlorid		417-220-1	37441-29-5	R43 N; R51-53	Xi; N R: 43-51/53 S: (2-)22-36/37-61		
607-375-00-5	Blanding af: *cis*-4-hydroxy-3-(1,2,3,4-tetrahydro-3-(4-(4-trifluormethylbenzyloxy)phenyl)-1-naphthyl)cumarin; *trans*-4-hydroxy-3-(1,2,3,4-tetrahydro-3-(4-(4-trifluormethylbenzyloxy)phenyl)-1-naphthyl)cumarin		421-960-0	90035-08-8	T+; R26/27/28 T; R48/23/24/25 N; R50-53	T+; N R: 26/27/28-48/23/24/25-50/53 S: (1/2-)28-36/37/39-45-60-61		
607-376-00-0	benzyl-2,4-dibrombutanoat		420-710-8	23085-60-1	Repr. Cat. 3; R62 Xi; R38 R43 N; R50-53	Xn; N R: 38-43-62-50/53 S: (2-)23-36/37-41-60-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
607-377-00-6	*trans*-4-cyclohexyl-*L*-prolinmonohydrochlorid		419-160-1	90657-55-9	Repr. Cat. 3; R62 Xn; R22 Xi; R38-41 R43	Xn R: 22-38-41-43-62 S: (2-)22-26-36/37/39		
607-378-00-1	ammonium-(*Z*)-*α*-methoxyimino-2-furylacetat		405-990-1	97148-39-5	F; R11	F R: 11 S: (2-)22-43		
608-026-00-X	3-cyano-3,5,5-trimethylcyclohexanon		411-490-4	7027-11-4	Xn; R22-48/22 R43 R52-53	Xn R: 22-43-48/22-52/53 S: (2-)36/37-61		
608-027-00-5	Blanding af: 3-(4-ethylphenyl)-2,2-dimethylpropannitril; 3-(2-ethylphenyl)-2,2-dimethylpropannitril; 3-(3-ethylphenyl)-2,2-dimethylpropannitril		412-660-0	—	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
608-028-00-0	4-(2-cyano-3-phenylamino)-acryloyloxymethyl-cyclohexyl-methyl-2-cyano-3-phenylamino)-acrylat		413-510-7	147374-67-2	Xn; R48/20/21 R43 N; R51-53	Xn; N R: 43-48/20/21-51/53 S: (2-)36/37-61		
608-029-00-6	1,2-dihydro-6-hydroxy-4-methyl-1-[3-(1-methylethoxy)propyl]-2-oxo-3-pyridincarbonitril		411-990-2	68612-94-2	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
608-030-00-1	*N*-acetyl-*N*-[5-cyano-3-(2-dibutylamino-4-phenylthiazol-5-yl-methylen)-4-methyl-2,6-dioxo-1,2,3,6-tetrahydropyridin-1-yl]benzamid		412-340-0	147741-93-3	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
609-041-00-4	2,4-dinitrophenol		200-087-7	51-28-5	T; R23/24/25 R33 N; R50	T; N R: 23/24/25-33-50 S: (1/2-)28-37-45-61		
609-050-00-3	2,3-dinitrotoluen	E	210-013-5	602-01-7	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 3; R62 T; R23/24/25 Xn; R48/22 N; R50-53	T; N R: 45-23/24/25-48/22-50/53-62 S: 53-45-60-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilbered-ninger
609-051-00-9	3,4-dinitrotoluen	E	210-222-1	610-39-9	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 3; R62 T; R23/24/25 Xn; R48/22 N; R51-53	T; N R: 45-23/24/25-48/22-51/53-62 S: 53-45-61		
609-052-00-4	3,5-dinitrotoluen	E	210-566-2	618-85-9	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 3; R62 T; R23/24/25 Xn; R48/22 R52-53	T R: 45-23/24/25-48/22-52/53-62 S: 53-45-61		
609-054-00-5	2,3-dinitrophenol [1] 2,5-dinitrophenol [2] 2,6-dinitrophenol [3] 3,4-dinitrophenol [4] salte og dinitrophenol [5]		200-628-7 [1] 206-348-1 [2] 209-357-9 [3] 209-415-3 [4] - [5]	66-56-8 [1] 329-71-5 [2] 573-56-8 [3] 577-71-9 [4] - [5]	T; R23/24/25 R33 N; R51-53	T; N R: 23/24/25-33-51/53 S: (1/2-)28-37-45-61		
609-055-00-0	2,5-dinitrotoluen	E	210-581-4	619-15-8	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 Repr. Cat. 3; R62 T; R23/24/25 Xn; R48/22 N; R51-53	T; N R: 45-23/24/25-48/22-51/53-62 S: 53-45-61		
609-056-00-6	2,2-dibrom-2-nitroethanol		412-380-9	69094-18-4	E; R2 Carc. Cat. 3; R40 Xn; R22-48/22 C; R35 R43 N; R50-53	E; C; N R: 2-22-35-40-43-48/22-50/53 S: (1/2-)23-26-35-36/37/39-45-60-61	C ≥ 10 %: C; R22-35-40-43-48/22 5 % ≤ C < 10 %: C; R34-40-43 1 % ≤ C < 5 %: Xn; R36/37/38-40-43	
609-057-00-1	3-chlor-2,4-difluornitrobenzen		411-980-8	3847-58-3	Xn; R22 C; R34 R43 N; R50-53	C; N R: 22-34-43-50/53 S: (1/2-)22-26-28-36/37/39-45-60-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
609-058-00-7	2-nitro-2-phenylpropan-1,3-diol		410-360-4	5428-02-4	T; R39-48/25 Xn; R21/22 Xi; R41 R43 N; R51-53	T; N R: 21/22-39-41-43-48/25-51/53 S: 53-45-61		
609-059-00-2	2-chlor-6-(ethylamino)-4-nitrophenol		411-440-1	131657-78-8	Xn; R22 R43 N; R51-53	Xn; N R: 22-43-51/53 S: (2-)22-24-37/39-61		
609-060-00-8	4-[(3-hydroxypropyl)amino]-3-nitrophenol		406-305-9	92952-81-3	Xi; R38 N; R51-53	Xi; N R: 38-51/53 S: (2-)37-61		
609-061-00-3	(*E*,*Z*)-4-chlorphenyl(cyclopropyl)keton-*O*-(4-nitrophenylmethyl)oxim		406-100-4	94097-88-8	R43 N; R50-53	Xi; N R: 43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		
609-062-00-9	2-brom-2-nitropropanol		407-030-7	24403-04-1	T; R24 Xn; R22-48/22 C; R34 R43 N; R50-53	T; N R: 22-24-34-43-48/22-50/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-60-61		
609-063-00-4	2-[(4-chlor-2-nitrophenyl)amino]ethanol		413-280-8	59320-13-7	Xn; R22 N; R51-53	Xn; N R: 22-51/53 S: (2-)22-61		
611-053-00-X	2,2′-azobis[2-methylpropionamidin]dihydrochlorid		221-070-0	2997-92-4	Xn; R22 R43	Xn R: 22-43 S: (2-)24-37		
611-055-00-0	C.I. Disperse Yellow 3 *N*-[4-[(2-hydroxy-5-methylphenyl)azo]phenyl]acetamid		220-600-8	2832-40-8	Carc. Cat. 3; R40 R43	Xn R: 40-43 S: (2-)22-36/37-46		
611-056-00-6	C.I. Solvent Yellow 14 1-phenylazo-2-naphthol		212-668-2	842-07-9	Carc. Cat. 3; R40 Muta. Cat. 3; R68 R43 R53	Xn R: 40-43-53-68 S: (2-)22-36/37-46-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
611-057-00-1	6-hydroxy-1-(3-isopropoxypropyl)-4-methyl-2-oxo-5-[4-(phenylazo)phenylazo]-1,2-dihydro-3-pyridincarbonitril		400-340-3	85136-74-9	Carc. Cat. 2; R45 R53	T R: 45-53 S: 53-45-61		
611-058-00-7	(6-(4-hydroxy-3-(2-methoxyphenylazo)-2-sulfonato-7-naphthylamino)-1,3,5-triazin-2,4-diyl)bis[(amino-1-methylethyl)-ammonium]-format		402-060-7	108225-03-2	Carc. Cat. 2; R45 Xi; R41 N; R51-53	T; N R: 45-41-51/53 S: 53-45-61		
611-059-00-2	octanatrium 2-(6-(4-chlor-6-(3-(N-methyl-N-(4-chlor-6-(3,5-disulfonato-2-naphthylazo)-1-hydroxy-6-naphthylamino)-1,3,5-triazin-2-yl)aminomethyl)phenylamino)-1,3,5-triazin-2-ylamino)-3,5-disulfonato-1-hydroxy-2-naphthylazo)naphthalen-1,5-disulfonat		412-960-1	148878-21-1	Xi; R41 R43 R52-53	Xi R: 41-43-52/53 S: (2-)22-24-26-37/39-61		
611-060-00-8	Blanding af: natrium-5-[8-[4-[4-[4-[7-(3,5-dicarboxylatophenylazo)-8-hydroxy-3,6-disulfonatonaphthalen-1-ylamino]-6-hydroxy-1,3,5-triazin-2-yl]-2,5-dimethylpiperazin-1-yl]-6-hydroxy-1,3,5-triazin-2-ylamino]-1-hydroxy-3,6-disulfonatonaphthalen-2-ylazo]-isophtalat; ammonium-5-[8-[4-[4-[4-[7-(3,5-dicarboxylatophenylazo)-8-hydroxy-3,6-disulfonatonaphthalen-1-ylamino]-6-hydroxy-1,3,5-triazin-2-yl]-2,5-dimethylpiperazin-1-yl]-6-hydroxy-1,3,5-triazin-2-ylamino]-1-hydroxy-3,6-disulfonatonaphthalen-2-ylazo]-isophtalat; 5-[8-[4-[4-[4-[7-(3,5-dicarboxylatophenylazo)-8-hydroxy-3,6-disulfonatnaphthalen-1-ylamino]-6-hydroxy-1,3,5-triazin-2-yl]-2,5-dimethylpiperazin-1-yl]-6-hydroxy-1,3,5-triazin-2-ylamino]-1-hydroxy-3,6-disulfonatnaphthalen-2-ylazo]-isophthalsyre		413-180-4	—	Xi; R41 R43 R52-53	Xi R: 41-43-52/53 S: (2-)22-24-26-37/39-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
611-061-00-3	dinatrium-5-[5-[4-(5-chlor-2,6-difluorpyrimidin-4-ylamino)benzamido]-2-sulfonatophenylazo]-1-ethyl-6-hydroxy-4-methyl-2-oxo-3-pyridylmethylsulfonat		412-530-3	—	Xi; R41 R43	Xi R: 41-43 S: (2-)22-24-26-37/39		
611-062-00-9	octanatrium-2-(8-(4-chlor-6-(3-((4-chlor-6-(3,6-disulfonato-2-(1,5-disulfonatonaphthalen-2-ylazo)-1-hydroxynaphthalen-8-ylamino)-1,3,5-triazin-2-yl)aminomethyl)phenylamino)-1,3,5-triazin-2-ylamino)-3,6-disulfonato-1-hydroxynaphthalen-2-ylazo)naphthalen-1,5-disulfonat		413-550-5	—	Xi; R38-41	Xi R: 38-41 S: (2-)22-26-37/39		
611-063-00-4	ttrinatrium-[4′-(8-acetylamino-3,6-disulfonato-2-naphthylazo)-4″-(6-benzoylamino-3-sulfonato-2-naphthylazo)-biphenyl-1,3′,3″,1‴-tetraolato-*O*,*O*′,*O*″,*O*‴]kobber(II)		413-590-3	—	Carc. Cat. 2; R45	T R: 45 S: 53-45		
611-064-00-X	4-(3,4-dichlorphenylazo)-2,6-di-*sec*-butylphenol		410-600-8	124719-26-2	Xn; R48/22 Xi; R38 N; R50-53	Xn; N R: 38-48/22-50/53 S: (2-)23-25-36/37-60-61		
611-065-00-5	4-(4-nitrophenylazo)-2,6-di-*sec*-butyl-phenol		410-610-2	111850-24-9	Xn; R48/22 Xi; R36/38 R43 N; R50-53	Xn; N R: 36/38-43-48/22-50/53 S: (2-)23-26-36/37-60-61		
611-066-00-0	tetranatrium-5-[4-chlor-6-(*N*-ethyl-anilino)-1,3,5-triazin-2-ylamino]-4-hydroxy-3-(1,5-disulfonatonaphthalen-2-ylazo)naphthalen-2,7-disulfonat		411-540-5	130201-57-9	Xi; R41 R43 N; R51-53	Xi; N R: 41-43-51/53 S: (2-)22-24-26-37/39-61		
611-067-00-6	Blanding af: bis(tris(2-(2-hydroxy(1-methyl)ethoxy)ethyl)ammonium)-7-anilino-4-hydroxy-3-(2-methoxy-5-methyl-4-(4-sulfonatophenylazo)phenylazo)naphthalen-2-sulfonat; bis(tris(2-(2-hydroxy(2-methyl)ethoxy)ethyl)ammonium)-7-anilino-4-hydroxy-3-(2-methoxy-5-methyl-4-(4-sulfonatophenylazo)phenylazo)naphthalen-2-sulfonat		406-910-8	—	Xn; R22 Xi; R41 R52-53	Xn R: 22-41-52/53 S: (2-)26-36/39-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
611-068-00-1	tetranatrium-4-amino-3,6-bis(5-[4-chlor-6-(2-hydroxyethylamino)-1,3,5-triazin-2-ylamino]-2-sulfonatophenylazo)-5-hydroxynaphthalen-2,7-disulfonat		400-690-7	85665-98-1	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
611-069-00-7	*N*,*N*-di-[poly(oxyethylen)-co-poly(oxypropylen)]-4-[(3,5-dicyano-4-methyl-2-thienyl)azo)]-3-methylanilin		413-380-1	—	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
611-070-00-2	Blanding af: dinatrium-(6-(4-anisidino)-3-sulfonato-2-(3,5-dinitro-2-oxidophenylazo)-1-naphtholato)(1-(5-chlor-2-oxidophenylazo)-2-naphtholato)chromat(1-); trinatriumbis(5-(4-anisidino)-3-sulfonato-2-(3,5-dinitro-2-oxidophenylazo)-1-naphtholato)chromat(1-)		405-665-4	—	R43 N; R50-53	Xi; N R: 43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		
611-071-00-8	tris(tetramethylammonium)-5-hydroxy-1--(4-sulfonatophenyl)-4-(4-sulfonatophenylazo)pyrazol-3-carboxylat		406-073-9	131013-81-5	T; R25 R52-53	T R: 25-52/53 S: (1/2-)37-45-61		
611-072-00-3	2,4-bis[2,2′-[2-(*N*,*N*-dimethylamino)ethyloxycarbonyl]phenylazo]-1,3-dihydroxybenzendihydrochlorid		407-010-8	118208-02-9	Xn; R22 Xi; R41 N; R51-53	Xn; N R: 22-41-51/53 S: (2-)26-39-61		
611-073-00-9	dimethyl-3,3′-(*N*-(4-(4-bromo-2,6-dicyanophenylazo)-3-hydroxyphenyl)imino)dipropionat		407-310-9	122630-55-1	R53	R: 53 S: 61		
611-074-00-4	Blanding af: natrium/kalium-(3-(4-(5-(5-chlor-2,6-difluorpyrimidin-4-ylamino)-2-methoxy-3-sulfonatophenylazo)-2-oxidophenylazo)-2,5,7-trisulfonato-4-naphtholato)kobber(II); natrium/kalium-(3-(4-(5-(5-chlor-4,6-difluorpyrimidin-2-ylamino)-2-methoxy-3-sulfonatophenylazo)-2-oxidophenylazo)-2,5,7-trisulfonato-4-naphtholato)kobber(II)		407-100-7	—	R43	Xi R: 43 S: (2-)22-24-37		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
611-075-00-X	Blanding (2:1) af: tris(3,5,5-trimethylhexylammonium)-4-amino-3-(4-(4-(2-amino-4-hydroxyphenylazo)anilino)-3-sulfonatophenylazo)-5,6-dihydro-5-oxo-6-phenylhydrazononaphthalen-2,7-disulfonat; tris(3,5,5-trimethylhexylammonium)-4-amino-3-(4-(4-(4-amino-2-hydroxyphenylazo)anilino)-3-sulfonatophenylazo)-5,6-dihydro-5-oxo-6-phenylhydrazononaphthalen-2,7-disulfonat		406-000-0	—	Xi; R41 N; R51-53	Xi; N R: 41-51/53 S: (2-)26-39-61		
611-076-00-5	3-(2,6-dichlor-4-nitrophenylazo)-1-methyl-2-phenylindol		406-280-4	117584-16-4	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
611-077-00-0	dilithiumdinatrium-(5,5′-diamino-(-4,4′-dihydroxy-1:2-κ-2,*O*4,*O*4′,-3,3′-[3,3′-dihydroxy-1:2-κ-2-*O*3,*O*3′-biphenyl-4,4′-ylenbisazo-1:2-(*N*3,*N*4-*η*:*N*3′,*N*4′-*η*)]-dinaphthalen-2,7-disulfonato(8)))dicuprat(2-)		407-230-4	126637-70-5	Xn; R22 R43	Xn R: 22-43 S: (2-)22-24-37		
611-078-00-6	(2,2′-(3,3′-dioxidobiphenyl-4,4′-diyldiazo)bis(6-(4-(3-(diethylamino)propylamino)-6-(3-(diethylammonio)propylamino)-1,3,5-triazin-2-ylamino)-3-sulfonato-1-naphtholato))dikobber(II)acetatlactat		407-240-9	159604-94-1	R43 N; R51-53	Xi; N R: 43-51/53 S: (2-)22-24-37-61		
611-079-00-1	dinatrium-7-[4-chlor-6-(*N*-ethyl-*o*-toluidin)-1,3,5-triazin-2-ylamino]-4-hydroxy-3-(4-methoxy-2-sulfonatophenylazo)-2-naphthalensulfonat		410-390-8	—	Xi; R41	Xi R: 41 S: (2-)22-26-39		
611-080-00-7	natrium-3-(2-acetamid-4-(4-(2-hydroxybutoxy)phenylazo)phenylazo)benzensulfonat		410-150-2	147703-65-9	R43	Xi R: 43 S: (2-)22-24-37		
611-081-00-2	tetranatrium-[7-(2,5-dihydroxy-*KO*2-7-sulfonato-6-[4-(2,5,6-trichlor-pyrimidin-4-ylamino)phenylazo]-(*N*1,*N*7-*N*)-1-naphthylazo)-8-hydroxy-*KO*8-naphthalen-1,3,5-trisulfonato(6-)]cuprat(II)		411-470-5	141048-13-7	R43 R52-53	Xi R: 43-52/53 S: (2-)22-24-37-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
611-082-00-8	Blanding af: pentanatriumbis(1-(3(eller 5)-(4-anilino-3-sulfonatophenylazo)-4-hydroxy-2-oxidophenylazo)-6-nitro-4-sulfonato-2-naphtholato)ferrat(1-); pentanatrium-[(1-(3-(4-anilino-3-sulfonatophenylazo)-4-hydroxy-2-oxidophenylazo)-6-nitro-4-sulfonato-2-naphtholato)-(5-(4-anilino-3-sulfonatophenylazo)-4-hydroxy-2-oxidophenylazo)-6-nitro-4-sulfonato-2-naphtholato]ferrat(1-)		407-570-3	—	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
611-083-00-3	Blanding (1:1) af: 2-[*N*-ethyl-4-[(5,6-dichlorbenzothiazol-2-yl)azo]-*m*-toludin]-ethyl-acetat; 2-[*N*-ethyl-4-[(6,7-dichlorbenzothiazol-2-yl)azo]-*m*-toludin]ethyl-acetat		411-560-4	—	T; R48/25 R43 N; R51/53	T; N R: 43-48/25-51/53 S: (1/2-)22-36/37-R45-61		
611-084-00-9	Blanding af: *N*-(4-chlorphenyl)-4-(2,5-dichlor-4-(dimethylsulfamoyl)phenylazo)-3-hydroxy-2-naphthalencarboxamid; *N*-(4-chlorphenyl)-4-(2,5-dichlor-4-(methylsulfamoyl)phenylazo)-3-hydroxy-2-naphthalencarboxamid		412-550-2	—	R53	R: 53 S: 61		
611-085-00-4	Blanding af: 3-cyano-5-(2-cyano-4-nitrophenylazo)-2-(2-hydroxy-ethylamino)-4-methyl-6-[3-(2-phenoxyethoxy)-propylamino]-pyridin; 3-cyano-5-(2-cyano-4-nitro-phenylazo)-6-(2-hydroxy-ethylamino)-4-methyl-2-[3-(2-phenoxyethoxy)-propylamino]-pyridin; 3-cyano-5-(2-cyano-4-nitro-phenylazo)-2-amino-4-methyl-6-[3-(3-hydroxypropoxy)propylamino]-pyridin; 3-cyano-5-(2-cyano-4-nitro-phenylazo)-6-amino-4-methyl-2-[3-(3-methoxypropoxy)propylamino]-pyridin		411-880-4	—	R43 N; R51-53	Xi; N R: 43-51/53 S: (2-)24-37-61		
611-086-00-X	monolithium-5-[[2,4-dihydroxy-5-[(2-hydroxy-3,5-dinitrophenyl)azo]phenyl]azo]-2-naphthalensulfonat], jernkomplex, monohydrat		411-360-7	—	R52-53	R: 52/53 S: 61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
611-087-00-5	Blanding af: 3-((5-cyano-1,6-dihydro-1,4-dimethyl-2-hydroxy-6-oxo-3-pyridinyl)azo)-benzoyloxy-2-ethylphenol; 3-((5-cyano-1,6-dihydro-1,4-dimethyl-2-hydroxy-6-oxo-3-pyridinyl)azo)-benzoyloxy-2-ethyloxy-2-(ethylphenol)		411-710-9	—	R53	R: 53 S: 61		
611-088-00-0	Blanding af: trilithium-4-amino-3-((4-((4-((2-amino-4-hydroxyphenyl)azo)phenyl)amino)-3-sulfophenyl)azo)-5-hydroxy-6-(phenylazo)-naphthalen-2,7-disulfonat; trilithium-4-amino-3-((4-((4-((4-amino-2-hydroxyphenyl)azo)phenyl)amino)-3-sulfophenyl)azo)-5-hydroxy-6-(phenylazo)-naphthalen-2,7-disulfonat		411-890-9	—	Xn; R22 Xi; R41 R52-53	Xn R: 22-41-52/53 S: (2-)22-26-39-61		
611-089-00-6	2-((4-(ethyl-(2-hydroxyethyl)amino)-2-methylphenyl)azo)-6-methoxy-3-methyl-benzothiazolium-methylsulfat		411-100-2	136213-73-5	Xn; R48/22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 43-48/22-50/53 S: (2-)22-36/37-60-61		
611-090-00-1	2,5-dibutoxy-4-(morpholin-4-yl)-benzendiazonium 4-methylbenzensulfonat		413-290-2	93672-52-7	F; R11 Xn; R22 Xi; R41 R43 R52-53	F; Xn R: 11-22-41-43-52/53 S: (2-)12-22-24-26-37/39-47-61		
611-091-00-7	natrium (1,0-1,95)/lithium (0,05-1)-5-((5-((5-chlor-6-fluor-pyrimidin-4-yl)amino)-2-sulfonatophenyl)azo)-1,2-dihydro-6-hydroxy-1,4-dimethyl-2-oxo-3-pyridinmethylsulfonat		413-470-0	134595-59-8	R43	Xi R: 43 S: (2-)22-24/25-37		
611-092-00-2	*tert*-(dodecyl/tetradecyl)-ammonium-bis(3-(4-((5-(1,1-dimethyl-propyl)-2-hydroxy-3-nitrophenyl)azo)-3-methyl-5-hydroxy-(1*H*)pyrazol-1-yl)benzensulfonamidat)chromat		413-210-6	—	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
611-093-00-8	natrium-2-(4-(4-fluor-6-(2-sulfo-ethylamino)-[1,3,5]triazin-2-ylamino)-2-ureido-phenylazo)-5-(4-sulfophenylazo)benzen-1-sulfonat		410-770-3	146177-84-6	R43	Xi R: 43 S: (2-)22-24-37		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
611-094-00-3	Blanding (50:50) af: 2-[2-acetylamino-4-[*N*,*N*-bis[2-ethoxy-carbonyloxy)ethyl]amino]phenylazo]-5,6-dichlor-1,3-benzothiazol; 2-[2-acetylamino-4-[*N*,*N*-bis[2-ethoxy-carbonyloxy)ethyl]amino]phenylazo]-6,7-dichlor-1,3-benzotriazol		411-600-0	143145-93-1	R53	R: 53 S: 61		
611-095-00-9	hexanatrium-1,1′-[(1-amino-8-hydroxy-3,6-disulfonato-2,7-naphthalendiyl)bis(azo(4-sulfonato-1,3-phenyl)imino[6-[(4-chlor-3-sulfonatophenyl)amino]-1,3,5-triazin-2,4-diyl]]]bis[3-carboxypyridinium] dihydroxid		412-240-7	89797-03-5	N; R51-53	N R: 51/53 S: 22-61		
611-096-00-4	methyl-*N*-[3-acetylamino)-4-(2-cyano-4-nitrophenylazo)phenyl]-*N*-[(1-methoxy)acetyl]glycinat		413-040-2	149850-30-6	R43	Xi R: 43 S: (2-)22-24-37		
611-097-00-X	Blanding af isomerer af (1:2) jernkomplekser af blanding af: isomerer af: 1,3-dihydroxy-4-[(5-phenylaminosulfonyl)-2-hydroxy-phenylazo]-*n*-(5-aminosulfonyl-2-hydroxy-phenylazo)-benzen (*n* = 2,5,6); isomerer af: 1,3-dihydroxy-4-[(5-phenylaminosulfonyl)-2-hydroxy-phenylazo]-*n*-[4-(4-nitro-2--sulfophenylamino)phenylazo]-benzen (*n* = 2,5,6)		414-150-3	—	R43 N; R51-53	Xi; N R: 43-51/53 S: (2-)22-24-37-61		
611-098-00-5	tetrakis(tetramethylammonium)-3,3′-(6-(2-hydroxyethylamino)1,3,5-triazin-2,4-diyldiiminobis(2-methyl-4,1-phenylenazo))dinaphthalen-1,5-disulfonat		405-950-3	131013-83-7	T; R25 R52-53	T R: 25-52/53 S: (1/2-)37-45-61		
612-160-00-4	*p*-toluidin [1] *p*-toluidiniumchlorid [2] *p*-toluidinsulfat (1:1) [3]		203-403-1 [1] 208-740-8 [2] 208-741-3 [3]	106-49-0 [1] 540-23-8 [2] 540-25-0 [3]	Carc. Cat. 3; R40 T; R23/24/25 Xi; R36 R43 N; R50	T; N R: 23/24/25-36-40-43-50 S: (1/2-)28-36/37-45-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
612-161-00-X	2,6-xylidin		201-758-7	87-62-7	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R20/21/22 Xi; R37/38 N; R51-53	Xn; N R: 20/21/22-37/38-40-51/53 S: (2-)23-25-36/37-61		
612-162-00-5	dimethyldioctadecylammoniumchlorid DODMAC		203-508-2	107-64-2	Xi; R41 N; R50-53	Xi; N R: 41-50/53 S: (2-)24-26-39-46-60-61		
612-163-00-0	metalaxyl-M (ISO) mefenoxam (*R*)-2-[(2,6-dimethylphenyl)(methoxyacetyl)amino]propionsyremethylester		—	70630-17-0	Xn; R22 Xi; R41	Xn R: 22-41 S: (2-)26-39-46		
612-164-00-6	2-butyl-2-ethyl-1,5-diaminopentan		412-700-7	137605-95-9	Xn; R21/22-48/22 C; R34 R43 R52-53	C R: 21/22-34-43-48/22-52/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-61		
612-165-00-1	*N*,*N*′-diphenyl-*N*,*N*′-bis(3-methylphenyl)-(1,1′-diphenyl)-4,4′-diamin		413-810-8	65181-78-4	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
612-166-00-7	Blanding af: *cis*-(5-ammonium-1,3,3-trimethyl)-cyclohexanmethylammoniumphosphat (1:1); *trans*-(5-ammonium-1,3,3-trimethyl)-cyclohexanmethylammoniumphosphat (1:1)		411-830-1	114765-88-7	Xi; R41 R43 R52-53	Xi R: 41-43-52/53 S: (2-)24-26-37/39-61		
612-167-00-2	5-acetyl-3-amino-10,11-dihydro-5*H*-dibenz[*b*,*f*]azepin hydrochlorid		410-490-1	—	Xn; R22-48/22 Xi; R41 R43 N; R51-53	Xn; N R: 22-41-43-48/22-51/53 S: (2-)22-26-36/37/39-61		
612-168-00-8	3,5-dichlor-2,6-difluorpyridin-4-amin		220-630-1	2840-00-8	Xn; R21/22 N; R51-53	Xn; N R: 21/22-51/53 S: (2-)36/37-61		
612-170-00-9	4-chlorphenylcyclopropylketon-O-(4-aminobenzyl)oxim		405-260-2	—	Xn; R22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 22-43-50/53 S: (2-)24-37-60-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
612-171-00-4	N,N,N′,N′-tetraglycidyl-4,4′-diamino-3,3′-diethyldiphenylmethan		410-060-3	130728-76-6	Muta. Cat. 3; R68 R43 N; R51-53	Xn; N R: 43-68-51/53 S: (2-)36/37-61		
612-172-00-X	4,4′-methylenbis(*N*,*N*′-dimethyl-cyclohexanamin)		412-840-9	13474-64-1	Xn; R22-48/22 C; R35 R52-53	C R: 22-35-48/22-52/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-61		
612-173-00-5	lithium-1-amino-4-(4-*tert*-butylanilino)-anthraquinon-2-sulfonat		411-140-0	125328-86-1	Xi; R41 R43 N; R51-53	Xi; N R: 41-43-51/53 S: (2-)22-26-36/37/39-61		
612-174-00-0	4,4-dimethoxybutylamin		407-690-6	19060-15-2	Xn; R22 C; R34 R43 R52-53	C R: 22-34-43-52/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-61		
612-175-00-6	2-(O-aminooxy)ethylamindihydrochlorid		412-310-7	37866-45-8	R43 R52-53	Xi R: 43-52/53 S: (2-)24-37-61		
612-176-00-1	Polymer af 1,3-dibrompropan og *N*,*N*-dietyl-*N*′,*N*′-dimetyl-1,3-propandiamin		410-570-6	143747-73-3	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
612-177-00-7	2-naphthylamino-6-sulfomethylamid		412-120-4	—	Xn; R48/22 R43 N; R51-53	Xn; N R: 43-48/22-51/53 S: (2-)22-36/37-61		
612-178-00-2	1,4,7,10-tetraazacyclododecan disulfat		412-080-8	112193-77-8	Xn; R22 Xi; R37-41 R52-53	Xn R: 22-37-41-52/53 S: (2-)26-36/37/39-61		
612-179-00-8	1-(2-propenyl)pyridiniumchlorid		412-740-5	25965-81-5	Xn; R22 R43	Xn R: 22-43 S: (2-)24-37		
612-180-00-3	3-aminobenzylamin		412-230-2	4403-70-7	Xn; R22 C; R34 N; R51-53	C; N R: 22-34-51/53 S: (1/2-)22-26-36/37/39-45-61		
612-181-00-9	2-phenylthioanilin		413-030-8	1134-94-7	R43 N; R51-53	Xi; N R: 43-51/53 S: (2-)24-37-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
612-182-00-4	1-ethyl-1-methylmorpholiniumbromid		418-210-1	65756-41-4	Muta. Cat. 3; R68	Xn R: 68 S: (2-)36/37		
612-183-00-X	1-ethyl-1-methylpyrrolidiniumbromid		418-200-5	69227-51-6	Muta. Cat. 3; R68	Xn R: 68 S: (2-)36/37		
613-054-00-0	thiabendazol (ISO) 2-(thiazol-4-yl)benzimidazol		205-725-8	148-79-8	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
613-163-00-3	azimsulfuron (ISO) 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-[[1-methyl-4-(2-methyl-2*H*-tetrazol-5-yl)pyrazol-5-yl]sulfonyl]urinstof		—	120162-55-2	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
613-164-00-9	flufenacet (ISO) *N*-(4-fluorphenyl)-*N*-isopropyl-2-[(5-trifluormethyl-1,3,4-thiadiazol-2-yl)oxy]acetamid		—	142459-58-3	Xn; R22-48/22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 22-43-48/22-50/53 S: (2-)13-24-37-60-61		
613-165-00-4	flupyrsulfuron-methyl-natrium (ISO) methyl[2-[[[[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]-6-(trifluormethyl)nicotinat]mononatriumsalt		—	144740-54-5	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
613-166-00-X	flumioxazin (ISO) *N*-(7-fluor-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2*H*-1,4-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-en-1,2-dicarboximid		—	103361-09-7	Repr. Cat. 2; R61 N; R50-53	T; N R: 61-50/53 S: 53-45-60-61		
613-167-00-5	5-chlor-2-methyl-2*H*-isothiazol-3-on [EF-nr. 247-500-7], blanding (3:1) med 2-methyl-2*H*-isothiazol-3-on [EF-nr. 220-239-6]		—	55965-84-9	T; R23/24/25 C; R34 R43 N; R50-53	T; N R: 23/24/25-34-43-50/53 S: (2-)26-28-36/37/39-45-60-61	C ≥ 25 %: T; R23/24/25-34-43 3 % ≤ C < 25 %: C; R20/21/22-34-43 0,6 % ≤ C < 3 %: C; R34-43 0,06 % ≤ C < 0,6 %: Xi; R36/38-43 0,0015 % ≤ C < 0,06 %: Xi; R43	

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
613-168-00-0	1-vinyl-2-pyrrolidon	D	201-800-4	88-12-0	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R20/21/22-48/20 Xi; R37-41	Xn R: 20/21/22-37-40-41-48/20 S: 26-36/37/39		
613-169-00-6	9-vinylcarbazol		216-055-0	1484-13-5	Muta. Cat. 3; R68 Xn; R21/22 Xi; R38 R43 N; R50-53	Xn; N R: 21/22-38-43-50/53-68 S: 22-23-36/37-60-61		
613-170-00-1	2-ethyl-2-methylthiazolidin		404-500-3	694-64-4	Xn; R22 Xi; R41 R43 N; R51-53	Xn; N R: 22-41-43-51/53 S: (2-)24-26-37/39-61		
613-171-00-7	(*RS*)-2-(2,4-dichlorphenyl)-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)hexan-2-ol		413-050-7	79983-71-4	Xn; R22 R43 N; R51-53	Xn; N R: 22-43-51/53 S: (2-)24-37-61		
613-172-00-2	5-chlor-1,3-dihydro-2*H*-indol-2-on		412-200-9	17630-75-0	Repr. Cat. 3; R62 Xn; R22 R43 R52-53	Xn R: 22-43-62-52/53 S: (2-)22-36/37-61		
613-173-00-8	3-(2,4-dichlorphenyl)-6-fluor-2-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)quinazolin-4-(3*H*)-on		411-960-9	136426-54-5	T; R23/25-48/25 Xn; R21 Xi; R38 N; R50-53	T; N R: 21-23/25-38-48/25-50/53 S: (1/2-)36/37/39-38-45-60-61		
613-174-00-3	(+/-)-2-(2,4-dichlorphenyl)-3-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)propyl-1,1,2,2-tetrafluorethylether		407-760-7	112281-77-3	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R20/22 N; R51-53	Xn; N R: 20/22-40-51/53 S: (2-)36/37-41-61		
613-175-00-9	(2*RS*,3*RS*)-3-(2-chlorphenyl)-2-(4-fluorphenyl)-[(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]-oxiran		406-850-2	106325-08-0	Carc. Cat. 3; R40 Repr. Cat. 2; R61 Repr. Cat. 3; R62 N; R51-53	T; N R: 61-40-62-51/53 S: 53-45-61		
613-176-00-4	2-methyl-2-azabicyclo[2.2.1]heptan		404-810-9	4254-95-2	R10 Xn; R21/22-48/20 C; R34	C R: 10-21/22-34-48/20 S: (1/2-)16-26-36/37/39-45		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
613-177-00-X	8-amino-7-methylquinolin		412-760-4	5470-82-6	Xn; R21/22 R43 N; R51/53	Xn; N R: 21/22-43-51/53 S: (2-)36/37-61		
613-178-00-5	4-ethyl-2-methyl-2-isopentyl-1,3-oxazolidin		410-470-2	137796-06-6	C; R34 R43	C R: 34-43 S: (1/2-)7/8-26-36/37/39-45	C ≥ 10 %: C; R34-43 5 % ≤ C < 10 %: Xi; R36/37/38-43 1 % ≤ C < 5 %: R43	
613-179-00-0	lithium-3-oxo-1,2-(2*H*)-benzisothiazol-2-id		411-690-1	111337-53-2	Xn; R22 C; R34 R43 N; R51-53	C; N R: 22-34-43-51/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-61		
613-180-00-6	*N*-(1,1-dimethylethyl)bis(2-benzothiazolsulfen)amid		407-430-1	3741-80-8	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
615-024-00-2	2-phenylethylisocyanat		413-080-0	1943-82-4	T; R23 Xn; R22 C; R35 R42/43 N; R51-53	T; C; N R: 22-23-35-42/43-51/53 S: (1/2-)23-26-36/37/39-43-45-61		
615-025-00-8	4,4′-ethylidendiphenyldicyanat		405-740-1	47073-92-7	Xn; R20/22-48/22 Xi; R41 N; R50-53	Xn; N R: 20/22-41-48/22-50/53 S: (2-)26-36/37/39-60-61		
615-026-00-3	4,4′-methylenbis(2,6-dimethylphenylcyanat)		405-790-4	101657-77-6	R43 R52-53	Xi R: 43-52/53 S: (2-)22-24-37-61		
615-028-00-4	ethyl-2-(isocyanatosulfonyl)benzoat		410-220-2	77375-79-2	E; R2 R14 Xn; R22-48/22 Xi; R41 R42/43	E; Xn R: 2-14-22-41-42/43-48/22 S: (2-)8-23-26-30-35-36/37/39		
615-029-00-X	2,5-bis-isocyanatomethyl-bicyclo[2.2.1]heptan		411-280-2	—	T+; R26 Xn; R22 C; R34 R42/43 R52-53	T+ R: 22-26-34-42/43-52/53 S: (1/2-)23-26-28-36/37/39-45-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
616-052-00-8	formamid		200-842-0	75-12-7	Repr. Cat. 2; R61	T R: 61 S: 53-45		
616-053-00-3	*N*-methylacetamid		201-182-6	79-16-3	Repr. Cat. 2; R61	T R: 61 S: 53-45		
616-054-00-9	iprodion (ISO) 3-(3,5-dichlorphenyl)−*N*-isopropyl-2,4-dioxoimidazolidin-1-carboxamid		253-178-9	36734-19-7	Carc. Cat. 3; R40 N; R50-53	Xn; N R: 40-50/53 S: (2-)36/37-60-61		
616-055-00-4	propyzamid (ISO) 3,5-dichlor-*N*-(1,1-dimethylprop-2-ynyl)benzamid		245-951-4	23950-58-5	Carc. Cat. 3; R40 N; R50-53	Xn; N R: 40-50/53 S: (2-)36/37-60-61		
616-056-00-X	*N*-methylformamid	E	204-624-6	123-39-7	Repr. Cat. 2; R61 Xn; R21	T R: 61-21 S: 53-45		
616-057-00-5	Blanding af: *N*-[3-hydroxy-2-(2-methyl-acryloylamino-methoxy)-propoxymethyl]-2-methyl-acrylamid; *N*-[2,3-bis-(2-methyl-acryloylamino-methoxy)propoxymethyl]-2-methylacrylamid; methacrylamid; 2-methyl-*N*-(2-methyl-acryloylamino-methoxy-methyl)-acrylamid; *N*-(2,3-dihydroxy-propoxymethyl)-2-methyl-acrylamid		412-790-8	—	Carc. Cat. 2; R45 Muta. Cat. 3; R68 Xn; R48/22	T R: 45-48/22 S: 53-45		
616-058-00-0	1,3-bis(3-methyl-2,5-dioxo-1*H*-pyrrolinyl-methyl)benzen		412-570-1	119462-56-5	Xn; R48/22 Xi; R41 R43 N; R50-53	Xn; N R: 41-43-48/22-50/53 S: (2-)26-36/37/39-60-61		
616-059-00-6	4-((4-(diethylamino)-2-ethoxy-phenyl)imino)-1,4-dihydro-1-oxo-*N*-propyl-2-naphthalencarboxamid		412-650-6	121487-83-0	R53	R: 53 S: 61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
616-060-00-1	Kondensationsprodukt af: 3-(7-carboxyhept-1-yl)-6-hexyl-4-cyclohexen-1,2-dicarboxylsyre med polyamines (fortrinsvis amino-ethyl-piperazin og triethylentetramin)		413-770-1	—	Xn; R22 C; R34 R43 N; R50-53	C; N R: 22-34-43-50/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-60-61		
616-061-00-7	*N*,*N*′-1,6-hexandiylbis(N-(2,2,6,6-tetramethyl-piperidin-4-yl)-formamid		413-610-0	124172-53-8	Xi; R36 R52-53	Xi R: 36-52/53 S: (2-)26-61		
616-062-00-2	*N*-[3-[(2-acetyloxy)ethyl](phenyl-methyl)amino]-4-methoxyphenyl-acetamid		411-590-8	70693-57-1	C; R34 R52-53	C R: 34-52/53 S: (1/2-)26-36/37/39-45-61		
616-063-00-8	3-dodecyl-1-(1,2,2,6,6-pentamethylpiperidin-4-yl) pyrrolidin-2,5-dion		411-920-0	106917-30-0	T; R23 Xn; R22-48/22 C; R35 N; R50-53	T; C; N R: 22-23-35-48/22-50/53 S: (1/2-)26-28-36/37/39-45-60-61		
616-064-00-3	*N-tert*-butyl-3-methylpicolinamid		406-720-5	32998-95-1	R52-53	R: 52/53 S: 61		
616-065-00-9	3-(3-acetyl-4-hydroxyphenyl)-1,1-diethyl-urinstof		411-970-3	79881-89-3	Xn; R22-48/22	Xn R: 22-48/22 S: (2-)22-36		
616-066-00-4	5,6,12,13-tetrachloranthra(2,1,9-*def*:6,5,10-*d*′*e*′*f*′)diisoquinolin-1,3,8,10(2*H*,9*H*)-tetron		405-100-1	115662-06-1	Repr. Cat. 3; R62	Xn R: 62 S: (2-)22-36/37		
616-067-00-X	dodecyl-3-(2-(3-benzyl-4-ethoxy-2,5-dioxoimidazolidin-1-yl)-4,4-dimethyl-3-oxo-valeramido)-4-chlorbenzoat		407-300-4	92683-20-0	R53	R: 53 S: 61		
616-068-00-5	kalium-4-(11-methacrylamidoundecanamido)benzensulfonat		406-500-9	174393-75-0	R43	Xi R: 43 S: (2-)22-24-37		
616-069-00-0	1-hydroxy-5-(2-methylpropyloxycarbonylamino)-*N*-(3-dodecyloxypropyl)-2-naphthoamid		406-210-2	110560-22-0	R53	R: 53 S: 61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
616-070-00-6	Blanding af: 3,3′-dicyclohexyl-1,1′-methylenbis(4,1-phenylen)diurinstof; 3-cyclohexyl-1-(4-(4-(3-octadecylureido)benzyl)phenyl)urinstof; 3,3′-dioctadecyl-1,1′-methylenbis(4,1-phenylen)diurinstof		406-530-2	—	R53	R: 53 S: 22-61		
616-071-00-1	Blanding (1:2:1) af: bis(*N*-cyclohexyl-*N*′-phenylenureido)methylen; bis(*N*-octadecyl-*N*′-phenylenureido)methylen; bis(*N*-dicyclohexyl-*N*′-phenylenureido)-methylen		406-550-1	—	R43 R53	Xi R: 43-53 S: (2-)22-24-37-61		
616-072-00-7	1-(2-deoxy-5-*O*-trityl-*b*-*D*-threopentofuranosyl)thymin		407-120-6	55612-11-8	R53	R: 53 S: 61		
616-073-00-2	4′-ethoxy-2-benzimidazol-anilid		407-600-5	120187-29-3	Muta. Cat. 3; R68 R53	Xn R: 68-53 S: (2-)22-36/37-61		
616-074-00-8	*N*-butyl-2-(4-morpholinylcarbonyl)benzamid		407-730-2	104958-67-0	Xi; R36 R43 R52-53	Xi R: 36-43-52/53 S: (2-)24-26-37-61		
616-075-00-3	*D*,*L*-(*N*,*N*-diethyl-2-hydroxy-2-phenylacetamid)		408-120-9	65197-96-8	Xn; R22 Xi; R41	Xn R: 22-41 S: (2-)26-39-(46-)		
616-076-00-9	*N*-*tert*-butyl-*N*′-(4-ethylbenzoyl)-3,5-dimethylbenzohydrazid		412-850-3	112410-23-8	N; R51-53	N R: 51/53 S: 61		
616-077-00-4	Blanding af: 2-(9-methyl-1,3,8,10-tetraoxo-2,3,9,10-tetrahydro-(1*H*,8*H*)-anthra[2,1,9-*def*: 6,5,10-*d*′*e*′*f*′]diisoquinolin-2-yl-ethansulfonsyre; kalium-2-(9-methyl-1,3,8,10-tetraoxo-2,3,9,10-tetrahydro-(1*H*,8*H*)-anthra[2,1,9-*def*: 6,5,10-*d*′*e*′*f*′]diisoquinolin-2-yl-ethansulfat		411-310-4	—	Xi; R41	Xi R: 41 S: (2-)26-39		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
616-078-00-X	2-[2,4-bis(1,1-dimethyl-ethyl)phenoxy]-*N*-(2-hydroxy-5-methyl-phenyl)-hexanamid		411-330-3	104541-33-5	R53	R: 53 S: 61		
616-079-00-5	1,6-hexandiyl-bis(2-(2-(1-ethylpentyl)-3-oxazolidinyl)ethyl)carbamat		411-700-4	140921-24-0	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
616-080-00-0	4-(2-((3-ethyl-4-methyl-2-oxo-pyrrolin-1-yl)carboxamido)ethyl)benzensulfonamid		411-850-0	119018-29-0	R52-53	R: 52/53 S: 61		
616-081-00-6	5-brom-8-naphtholactam		413-480-5	24856-00-6	Xn; R22 R43 N; R50-53	Xn; N R: 22-43-50/53 S: (2-)22-24-37-60-61		
616-082-00-1	*N*-(5-chlor-3-((4-(diethylamino)-2-methylphenyl)imino-4-methyl-6-oxo-1,4-cyclohexadien-1-yl)-benzamid		413-200-1	129604-78-0	R43	Xi R: 43 S: (2-)24-37		
616-083-00-7	[2-[(4-nitrophenyl)amino]ethyl]urinstof		410-700-1	27080-42-8	R43 R52-53	Xi R: 43-52/53 S: (2-)24-37-61		
616-084-00-2	2,4-bis[*N*′-(4-methylphenyl)ureido]-toluen		411-790-5	—	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
616-085-00-8	3-(2,4-dichlorphenyl)-6-fluorquinazolin-2,4(1*H*,3*H*)-dion		412-190-6	168900-02-5	N; R50-53	N R: 50/53 S: 60-61		
616-086-00-3	2-acetylamino-6-chlor-4-[(4-diethylamino)2-methylphenyl-imino]-5-methyl-1-oxo-2,5-cyclohexadien		412-250-1	102387-48-4	R53	R: 53 S: 61		
616-087-00-9	Blanding af: 7,9,9-trimethyl-3,14-dioxa-4,13-dioxo-5,12-diazahexadecan-1,16-diyl-prop-2-enoat; 7,7,9-trimethyl-3,14-dioxa-4,13-dioxo-5,12-diazahexadecan-1,16-diyl-prop-2-enoat		412-260-6	52658-19-2	Xi; R36 R43 N; R51-53	Xi; N R: 36-43-51/53 S: (2-)26-36/37-61		

Indeksnr.	Kemisk navn	Noter vedrørende stoffer	EF-nr.	CAS-nr.	Klassificering	Etikettering	Koncentrationsgrænser	Noter vedrørende tilberedninger
616-088-00-4	2-aminosulfonyl-*N*,*N*-dimethylnicotinamid		413-440-7	112006-75-4	R43 R52-53	Xi R: 43-52/53 S: (2-)24-37-61		
616-089-00-X	5-(2,4-dioxo-1,2,3,4-tetrahydropyrimidin)-3- fluor-2-hydroxymethyltetrahydrofuran		415-360-8	41107-56-6	Muta. Cat. 3; R68	Xn R: 68 S: (2-)22-36/37		
616-090-00-5	1-(1,4-benzodioxan-2-ylcarbonyl)piperazinhydrochlorid		415-660-9	70918-74-0	T; R23/24/25 Xn; R48/22 N; R51-53	T; N R: 23/24/25-48/22-51/53 S: 53-45-61		
616-091-00-0	1,3,5-tris-[(2*S* og 2*R*)-2,3-epoxypropyl]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1*H*,3*H*,5*H*)-trion	E	423-400-0	59653-74-6	Muta. Cat. 2; R46 T; R23 Xn; R22-48/22 Xi; R41 R43	T R: 46-22-23-41-43-48/22 S: 53-45		
617-016-00-4	3-hydroxy-1,1-dimethylbutyl-2-ethyl-2-methylheptanperoxoat		413-910-1	—	O; R7 R10 Xi; R38 N; R50-53	O; Xi; N R: 7-10-38-50/53 S: (2-)7/47-14-36/37/39-60-61		
617-017-00-X	Blanding af: 2,2′-bis(*tert*-pentylperoxy)-*p*-diisopropylbenzen; 2,2′-bis(*tert*-pentylperoxy)-*m*-diisopropylbenzen		412-140-3	32144-25-5	O; R7 R53	O R: 7-53 S: (2-)3/7-14-36/37/39-61		

BILAG 1D

Indeksnr.

601-050-00-1	609-017-00-3	613-006-00-9

BILAG 1E

Indeksnr.

006-005-00-4	602-079-00-2	612-111-00-7
006-012-00-2	603-056-00-X	612-128-00-X
015-022-00-6	604-009-00-6	612-147-00-3
015-048-00-8	604-042-00-6	612-148-00-9
015-072-00-9	604-055-00-7	613-048-00-8
023-001-00-8	605-016-00-7	613-049-00-3
024-012-00-0	609-020-00-X	613-140-00-8
602-002-00-2	612-033-00-3	615-023-00-7

BILAG 1F

Indeksnr.

048-003-00-6	048-007-00-8	603-066-00-4
048-004-00-1	602-025-00-8	
048-005-00-7	603-029-00-2	

BILAG 1G

Indeksnr.

015-015-00-8

BILAG 1H

Indeksnr.
603-001-00-X

BILAG 1I

Indeksnr.		
016-023-00-4	605-020-00-9	611-001-00-6
601-048-00-0	609-007-00-9	612-035-00-4
603-063-00-8	609-049-00-8	612-051-00-1

BILAG 1J

Indeksnr.		
604-005-00-4	612-145-00-2	612-146-00-8

BILAG 2

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

ANEXO II

Símbolos e indicaciones de peligro de las sustancias y preparados peligrosos

BILAG II

Faresymboler og farebetegnelser for farlige stoffer og præparater

ANHANG II

Gefahrensymbole und -bezeichnungen für gefährliche Stoffe und Zubereitungen

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Σύμβολα και ενδείξεις κινδύνου για επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα

ANNEX II

Symbols and indications of danger for dangerous substances and preparations

ANNEXE II

Symboles et indications de danger des substances et préparations dangereuses

ALLEGATO II

Simboli e indicazioni di pericolo delle sostanze e preparati pericolosi

BIJLAGE II

Gevaarsymbolen en -aanduidingen van gevaarlijke stoffen en preparaten

ANEXO II

Símbolos e indicações de perigo das substâncias e preparações perigosas

LIITE II

Varoitusmerkit ja niiden nimet vaarallisille aineille ja valmisteille

BILAGA II

Farosymboler och farobeteckningar för farliga ämnen och beredningar

Nota: Las letras E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi y N no forman parte del símbolo.

Bemærkning: Bogstaverne E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi og N udgør ikke en del af symbolet.

Anmerkung: Die Buchstaben E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi und N sind nicht Bestandteil des Gefahrensymbols.

Σημείωση: Τα γράμματα E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi και N δεν αποτελούν μέρος του συμβόλου.

Note: The letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi and N do not form part of the symbol.

Remarque: Les lettres E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi et N ne font pas partie du symbole.

Nota: Le lettere E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi e N non fanno parte del simbolo.

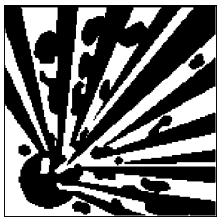
Opmerking: De letters E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi en N maken geen deel uit van het gevaarsymbool.

Nota: As letras E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi e N não fazem parte do símbolo.

Huomautus: Varoitusmerkkien kirjaintunnukset E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi ja N eivät ole osa varoitusmerkkiä.

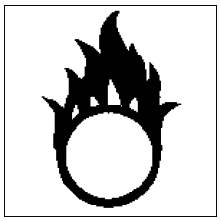
Anmärkning: Bokstäverna E, O, F, F+, T, T+, C, Xn, Xi och N utgör inte en del av symbolen.

E



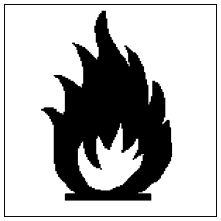
ES: Explosivo
DA: Eksplosiv
DE: Explosionsgefährlich
EL: Εκρηκτικό
EN: Explosive
FR: Explosif
IT: Esplosivo
NL: Ontplofbaar
PT: Explosivo
FI: Räjähtävä
SV: Explosivt

O



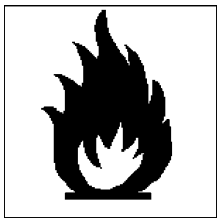
ES: Comburente
DA: Brandnærende
DE: Brandfördernd
EL: Οξειδωτικό
EN: Oxidising
FR: Comburant
IT: Comburente
NL: Oxiderend
PT: Comburente
FI: Hapettava
SV: Oxiderande

F



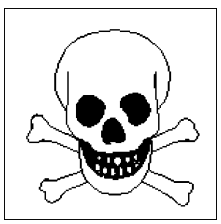
ES: Fácilmente inflamable
DA: Meget brandfarlig
DE: Leichtentzündlich
EL: Πολύ εύφλεκτο
EN: Highly flammable
FR: Facilement inflammable
IT: Facilmente infiammabile
NL: Licht ontvlambaar
PT: Facilmente inflamável
FI: Helposti syttyvä
SV: Mycket brandfarligt

F+



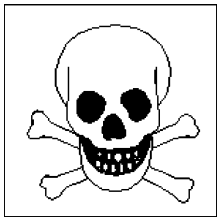
ES: Extremadamente inflamable
DA: Yderst brandfarlig
DE: Hochentzündlich
EL: Εξαιρετικά εύφλεκτο
EN: Extremely flammable
FR: Extrêmement inflammable
IT: Estremamente infiammabile
NL: Zeer licht ontvlambaar
PT: Extremamente inflamável
FI: Erittäin helposti syttyvä
SV: Extremt brandfarligt

T



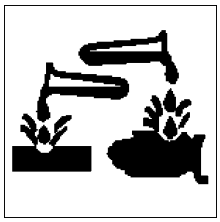
ES: Tóxico
DA: Giftig
DE: Giftig
EL: Τοξικό
EN: Toxic
FR: Toxique
IT: Tossico
NL: Vergiftig
PT: Tóxico
FI: Myrkyllinen
SV: Giftig

T+



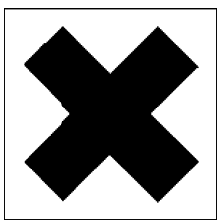
ES: Muy tóxico
DA: Meget giftig
DE: Sehr giftig
EL: Πολύ τοξικό
EN: Very toxic
FR: Très toxique
IT: Molto tossico
NL: Zeer vergiftig
PT: Muito tóxico
FI: Erittäin myrkyllinen
SV: Mycket giftig

C



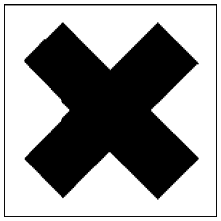
ES: Corrosivo
DA: Ætsende
DE: Ätzend
EL: Διαβρωτικό
EN: Corrosive
FR: Corrosif
IT: Corrosivo
NL: Bijtend
PT: Corrosivo
FI: Syövyttävä
SV: Frätande

Xn



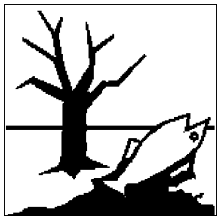
ES: Nocivo
DA: Sundhedsskadelig
DE: Gesundheitsschädlich
EL: Επιβλαβές
EN: Harmful
FR: Nocif
IT: Nocivo
NL: Schadelijk
PT: Nocivo
FI: Haitallinen
SV: Hälsoskadlig

Xi



ES: Irritante
DA: Lokalirriterende
DE: Reizend
EL: Ερεθιστικό
EN: Irritant
FR: Irritant
IT: Irritante
NL: Irriterend
PT: Irritante
FI: Ärsyttävä
SV: Irriterande

N



ES: Peligroso para el medio ambiente
DA: Miljøfarlig
DE: Umweltgefährlich
EL: Επικίνδυνο για το περιβάλλον
EN: Dangerous for the environment
FR: Dangereux pour l'environnement
IT: Pericoloso per l'ambiente
NL: Milieugevaarlijk
PT: Perigoso para o ambiente
FI: Ympäristölle vaarallinen
SV: Miljöfarlig

BILAG 3

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

ANEXO III

Naturaleza de los riesgos específicos atribuidos a las sustancias y preparados peligrosos

BILAG III

Arten af de særlige risici, der er forbundet med de farlige stoffer og præparater

ANHANG III

Bezeichnungen der besonderen Gefahren bei gefährlichen Stoffen und Zubereitungen

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Φύση των ειδικών κινδύνων που αφορούν επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα

ANNEX III

Nature of special risks attributed to dangerous substances and preparations

ANNEXE III

Nature des risques particuliers attribués aux substances et préparations dangereuses

ALLEGATO III

Natura dei rischi specifici attribuiti alle sostanze e preparati pericolosi

BIJLAGE III

Aard der bijzondere gevaren toegeschreven aan gevaarlijke stoffen en preparaten

ANEXO III

Natureza dos riscos específicos atribuídos às substâncias e preparações perigosas

LIITE III

Erityisten vaarojen luonne liittyen vaarallisiin aineisiin ja valmisteisiin

BILAGA III

Riskfraser som tilldelas farliga ämnen och beredningar

R1

ES: Explosivo en estado seco.

DA: Eksplosiv i tør tilstand.

DE: In trockenem Zustand explosionsgefährlich.

EL: Εκρηκτικό σε ξηρή κατάσταση.

EN: Explosive when dry.

FR: Explosif à l'état sec.

IT: Esplosivo allo stato secco.

NL: In droge toestand ontplofbaar.

PT: Explosivo no estado seco.

FI: Räjähtävää kuivana.

SV: Explosivt i torrt tillstånd.

R2

ES: Riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.

DA: Eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder.

DE: Durch Schlag, Reibung, Feuer oder andere Zündquellen explosionsgefährlich.

EL: Κίνδυνος εκρήξεως από κρούση, τριβή, φωτιά ή άλλες πηγές αναφλέξεως.

EN: Risk of explosion by shock, friction, fire or other sources of ignition.

FR: Risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.

IT: Rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione.

NL: Ontploffingsgevaar door schok, wrijving, vuur of andere ontstekingsoorzaken.

PT: Risco de explosão por choque, fricção, fogo ou outras fontes de ignição.

FI: Räjähtävää iskun, hankauksen, avotulen tai muun sytytyslähteen vaikutuksesta.

SV: Explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak.

R3

ES: Alto riesgo de explosión por choque, fricción, fuego u otras fuentes de ignición.

DA: Meget eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder.

DE: Durch Schlag, Reibung, Feuer oder andere Zündquellen besonders explosionsgefährlich.

EL: Πολύ μεγάλος κίνδυνος εκρήξεως από κρούση, τριβή, φωτιά ή άλλες πηγές αναφλέξεως.

EN: Extreme risk of explosion by shock, friction, fire or other sources of ignition.

FR: Grand risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.

IT: Elevato rischio di esplosione per urto, sfregamento, fuoco o altre sorgenti d'ignizione.

NL: Ernstig ontploffingsgevaar door schok, wrijving, vuur of andere ontstekingsoorzaken.

PT: Grande risco de explosão por choque, fricção, fogo ou outras fontes de ignição.

FI: Erittäin helposti räjähtävää iskun, hankauksen, avotulen tai muun sytytyslähteen vaikutuksesta.

SV: Mycket explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak.

R4

ES: Forma compuestos metálicos explosivos muy sensibles.

DA: Danner meget følsomme eksplosive metalforbindelser.

DE: Bildet hochempfindliche explosionsgefährliche Metallverbindungen.

EL: Σχηματίζει πολύ ευαίσθητες εκρηκτικές μεταλλικές ενώσεις.

EN: Forms very sensitive explosive metallic compounds.

FR: Forme des composés métalliques explosifs très sensibles.

IT: Forma composti metallici esplosivi molto sensibili.

NL: Vormt met metalen zeer gemakkelijk ontplofbare verbindingen.

PT: Forma compostos metálicos explosivos muito sensíveis.

FI: Muodostaa erittäin herkästi räjähtäviä metalliyhdisteitä.

SV: Bildar mycket känsliga explosiva metallföreningar.

R5

ES: Peligro de explosión en caso de calentamiento.

DA: Eksplosionsfarlig ved opvarmning.

DE: Beim Erwärmen explosionsfähig.

EL: Η θέρμανση μπορεί να προκαλέσει έκρηξη.

EN: Heating may cause an explosion.

FR: Danger d'explosion sous l'action de la chaleur.

IT: Pericolo di esplosione per riscaldamento.

NL: Ontploffingsgevaar door verwarming.

PT: Perigo de explosão sob a acção do calor.

FI: Räjähdysvaarallinen kuumennettaessa.

SV: Explosivt vid uppvärmning.

R6

ES: Peligro de explosión, en contacto o sin contacto con el aire.

DA: Eksplosiv ved og uden kontakt med luft.

DE: Mit und ohne Luft explosionsfähig.

EL: Εκρηκτικό σε επαφή ή χωρίς επαφή με τον αέρα.

EN: Explosive with or without contact with air.

FR: Danger d'explosion en contact ou sans contact avec l'air.

IT: Esplosivo a contatto o senza contatto con l'aria.

NL: Ontplofbaar met en zonder lucht.

PT: Perigo de explosão com ou sem contacto com o ar.

FI: Räjähtävää sellaisenaan tai ilman kanssa.

SV: Explosivt vid kontakt och utan kontakt med luft.

R7

ES: Puede provocar incendios.

DA: Kan forårsage brand.

DE: Kann Brand verursachen.

EL: Μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά.

EN: May cause fire.

FR: Peut provoquer un incendie.

IT: Può provocare un incendio.

NL: Kan brand veroorzaken.

PT: Pode provocar incêndio.

FI: Aiheuttaa tulipalon vaaran.

SV: Kan orsaka brand.

R8

ES: Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.

DA: Brandfarlig ved kontakt med brandbare stoffer.

DE: Feuergefahr bei Berührung mit brennbaren Stoffen.

EL: Η επαφή με καύσιμο υλικό μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά.

EN: Contact with combustible material may cause fire.

FR: Favorise l'inflammation des matières combustibles.

IT: Può provocare l'accensione di materie combustibili.

NL: Bevordert de ontbranding van brandbare stoffen.

PT: Favorece a inflamação de matérias combustíveis.

FI: Aiheuttaa tulipalon vaaran palavien aineiden kanssa.

SV: Kontakt med brännbart material kan orsaka brand.

R9

ES: Peligro de explosión al mezclar con materias combustibles.

DA: Eksplosionsfarlig ved blanding med brandbare stoffer.

DE: Explosionsgefahr bei Mischung mit brennbaren Stoffen.

EL: Εκρηκτικό όταν αναμειχθεί με καύσιμα υλικά.

EN: Explosive when mixed with combustible material.

FR: Peut exploser en mélange avec des matières combustibles.

IT: Esplosivo in miscela con materie combustibili.

NL: Ontploffingsgevaar bij menging met brandbare stoffen.

PT: Pode explodir quando misturado com matérias combustíveis.

FI: Räjähtävää sekoitettaessa palavien aineiden kanssa.

SV: Explosivt vid blandning med brännbart material.

R10

ES: Inflamable.

DA: Brandfarlig.

DE: Entzündlich.

EL: Εύφλεκτο.

EN: Flammable.

FR: Inflammable.

IT: Infiammabile.

NL: Ontvlambaar.

PT: Inflamável.

FI: Syttyvää.

SV: Brandfarligt.

R11

ES: Fácilmente inflamable.

DA: Meget brandfarlig.

DE: Leichtentzündlich.

EL: Πολύ εύφλεκτο.

EN: Highly flammable.

FR: Facilement inflammable.

IT: Facilmente infiammabile.

NL: Licht ontvlambaar.

PT: Facilmente inflamável.

FI: Helposti syttyvää.

SV: Mycket brandfarligt.

R12

ES: Extremadamente inflamable.

DA: Yderst brandfarlig.

DE: Hochentzündlich.

EL: Εξαιρετικά εύφλεκτο.

EN: Extremely flammable.

FR: Extrêmement inflammable.

IT: Estremamente infiammabile.

NL: Zeer licht ontvlambaar.

PT: Extremamente inflamável.

FI: Erittäin helposti syttyvää.

SV: Extremt brandfarligt.

R14

ES: Reacciona violentamente con el agua.

DA: Reagerer voldsomt med vand.

DE: Reagiert heftig mit Wasser.

EL: Αντιδρά βίαια με νερό.

EN: Reacts violently with water.

FR: Réagit violemment au contact de l'eau.

IT: Reagisce violentemente con l'acqua.

NL: Reageert heftig met water.

PT: Reage violentamente em contacto com a água.

FI: Reagoi voimakkaasti veden kanssa.

SV: Reagerar häftigt med vatten.

R15

ES: Reacciona con el agua liberando gases extremadamente inflamables.

DA: Reagerer med vand under dannelse af yderst brandfarlige gasser.

DE: Reagiert mit Wasser unter Bildung hochentzündlicher Gase.

EL: Σε επαφή με το νερό εκλύει εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια.

EN: Contact with water liberates extremely flammable gases.

FR: Au contact de l'eau, dégage des gaz extrêmement inflammables.

IT: A contatto con l'acqua libera gas estremamente infiammabili.

NL: Vormt zeer licht ontvlambaar gas in contact met water.

PT: Em contacto com a água liberta gases extremamente inflamáveis.

FI: Vapauttaa erittäin helposti syttyviä kaasuja veden kanssa.

SV: Vid kontakt med vatten bildas extremt brandfarliga gaser.

R16

ES: Puede explosionar en mezcla con substancias comburentes.

DA: Eksplosionsfarlig ved blanding med oxiderende stoffer.

DE: Explosionsgefährlich in Mischung mit brandfördernden Stoffen.

EL: Εκρηκτικό όταν αναμειχθεί με οξειδωτικές ουσίες.

EN: Explosive when mixed with oxidising substances.

FR: Peut exploser en mélange avec des substances comburantes.

IT: Pericolo di esplosione se mescolato con sostanze comburenti.

NL: Ontploffingsgevaar bij menging met oxiderende stoffen.

PT: Explosivo quando misturado com substâncias comburentes.

FI: Räjähtävää hapettavien aineiden kanssa.

SV: Explosivt vid blandning med oxiderande ämnen.

R17

ES: Se inflama espontáneamente en contacto con el aire.

DA: Selvantændelig i luft.

DE: Selbstentzündlich an der Luft.

EL: Αυτοαναφλέγεται στον αέρα.

EN: Spontaneously flammable in air.

FR: Spontanément inflammable à l'air.

IT: Spontaneamente infiammabile all'aria.

NL: Spontaan ontvlambaar in lucht.

PT: Espontaneamente inflamável ao ar.

FI: Itsestään syttyvää ilmassa.

SV: Självantänder i luft.

R18

ES: Al usarlo pueden formarse mezclas aire-vapor explosivas/inflamables.

DA: Ved brug kan brandbare dampe/eksplosive damp-luftblandinger dannes.

DE: Bei Gebrauch Bildung explosionsfähiger/leichtentzündlicher Dampf/Luft-Gemische möglich.

EL: Κατά τη χρήση μπορεί να σχηματίσει εύφλεκτα/εκρηκτικά μείγματα ατμού-αέρος.

EN: In use, may form flammable/explosive vapour-air mixture.

FR: Lors de l'utilisation, formation possible de mélange vapeur-air inflammable/explosif.

IT: Durante l'uso può formare con aria miscele esplosive/infiammabili.

NL: Kan bij gebruik een ontvlambaar/ontplofbaar damp-luchtmengsel vormen.

PT: Pode formar mistura vapor-ar explosiva/inflamável durante a utilização.

FI: Käytössä voi muodostua syttyvä/räjähtävä höyry-ilmaseos.

SV: Vid användning kan brännbara/explosiva ång-luftblandningar bildas.

R19

ES: Puede formar peróxidos explosivos.

DA: Kan danne eksplosive peroxider.

DE: Kann explosionsfähige Peroxide bilden.

EL: Μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικά υπεροξείδια.

EN: May form explosive peroxides.

FR: Peut former des peroxydes explosifs.

IT: Può formare perossidi esplosivi.

NL: Kan ontplofbare peroxiden vormen.

PT: Pode formar peróxidos explosivos.

FI: Saattaa muodostaa räjähtäviä peroksideja.

SV: Kan bilda explosiva peroxider.

R20

ES: Nocivo por inhalación.

DA: Farlig ved indånding.

DE: Gesundheitsschädlich beim Einatmen.

EL: Επιβλαβές όταν εισπνέεται.

EN: Harmful by inhalation.

FR: Nocif par inhalation.

IT: Nocivo per inalazione.

NL: Schadelijk bij inademing.

PT: Nocivo por inalação.

FI: Terveydelle haitallista hengitettynä.

SV: Farligt vid inandning.

R21

ES: Nocivo en contacto con la piel.

DA: Farlig ved hudkontakt.

DE: Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut.

EL: Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα.

EN: Harmful in contact with skin.

FR: Nocif par contact avec la peau.

IT: Nocivo a contatto con la pelle.

NL: Schadelijk bij aanraking met de huid.

PT: Nocivo em contacto com a pele.

FI: Terveydelle haitallista joutuessaan iholle.

SV: Farligt vid hudkontakt.

R22

ES: Nocivo por ingestión.

DA: Farlig ved indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

EL: Επιβλαβές σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful if swallowed.

FR: Nocif en cas d'ingestion.

IT: Nocivo per ingestione.

NL: Schadelijk bij opname door de mond.

PT: Nocivo por ingestão.

FI: Terveydelle haitallista nieltynä.

SV: Farligt vid förtäring.

R23

ES: Tóxico por inhalación.

DA: Giftig ved indånding.

DE: Giftig beim Einatmen.

EL: Τοξικό όταν εισπνέεται.

EN: Toxic by inhalation.

FR: Toxique par inhalation.

IT: Tossico per inalazione.

NL: Vergiftig bij inademing.

PT: Tóxico por inalação.

FI: Myrkyllistä hengitettynä.

SV: Giftigt vid inandning.

R24

ES: Tóxico en contacto con la piel.

DA: Giftig ved hudkontakt.

DE: Giftig bei Berührung mit der Haut.

EL: Τοξικό σε επαφή με το δέρμα.

EN: Toxic in contact with skin.

FR: Toxique par contact avec la peau.

IT: Tossico a contatto con la pelle.

NL: Vergiftig bij aanraking met de huid.

PT: Tóxico em contacto com a pele.

FI: Myrkyllistä joutuessaan iholle.

SV: Giftigt vid hudkontakt.

R25

ES: Tóxico por ingestión.

DA: Giftig ved indtagelse.

DE: Giftig beim Verschlucken.

EL: Τοξικό σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic if swallowed.

FR: Toxique en cas d'ingestion.

IT: Tossico per ingestione.

NL: Vergiftig bij opname door de mond.

PT: Tóxico por ingestão.

FI: Myrkyllistä nieltynä.

SV: Giftigt vid förtäring.

R26

ES: Muy tóxico por inhalación.

DA: Meget giftig ved indånding.

DE: Sehr giftig beim Einatmen.

EL: Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται.

EN: Very toxic by inhalation.

FR: Très toxique par inhalation.

IT: Molto tossico per inalazione.

NL: Zeer vergiftig bij inademing.

PT: Muito tóxico por inalação.

FI: Erittäin myrkyllistä hengitettynä.

SV: Mycket giftigt vid inandning.

R27

ES: Muy tóxico en contacto con la piel.

DA: Meget giftig ved hudkontakt.

DE: Sehr giftig bei Berührung mit der Haut.

EL: Πολύ τοξικό σε επαφή με το δέρμα.

EN: Very toxic in contact with skin.

FR: Très toxique par contact avec la peau.

IT: Molto tossico a contatto con la pelle.

NL: Zeer vergiftig bij aanraking met de huid.

PT: Muito tóxico em contacto com a pele.

FI: Erittäin myrkyllistä joutuessaan iholle.

SV: Mycket giftigt vid hudkontakt.

R28

ES: Muy tóxico por ingestión.

DA: Meget giftig ved indtagelse.

DE: Sehr giftig beim Verschlucken.

EL: Πολύ τοξικό σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Very toxic if swallowed.

FR: Très toxique en cas d'ingestion.

IT: Molto tossico per ingestione.

NL: Zeer vergiftig bij opname door de mond.

PT: Muito tóxico por ingestão.

FI: Erittäin myrkyllistä nieltynä.

SV: Mycket giftigt vid förtäring.

R29

ES: En contacto con agua libera gases tóxicos.

DA: Udvikler giftig gas ved kontakt med vand.

DE: Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase.

EL: Σε επαφή με το νερό ελευθερώνονται τοξικά αέρια.

EN: Contact with water liberates toxic gas.

FR: Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques.

IT: A contatto con l'acqua libera gas tossici.

NL: Vormt vergiftig gas in contact met water.

PT: Em contacto com a água liberta gases tóxicos.

FI: Kehittää myrkyllistä kaasua veden kanssa.

SV: Utvecklar giftig gas vid kontakt med vatten.

R30

ES: Puede inflamarse fácilmente al usarlo.

DA: Kan blive meget brandfarlig under brug.

DE: Kann bei Gebrauch leicht entzündlich werden.

EL: Κατά τη χρήση γίνεται πολύ εύφλεκτο.

EN: Can become highly flammable in use.

FR: Peut devenir facilement inflammable pendant l'utilisation.

IT: Può divenire facilmente infiammabile durante l'uso.

NL: Kan bij gebruik licht ontvlambaar worden.

PT: Pode tornar-se facilmente inflamável durante o uso.

FI: Käytettäessä voi muuttua helposti syttyväksi.

SV: Kan bli mycket brandfarligt vid användning.

R31

ES: En contacto con ácidos libera gases tóxicos.

DA: Udvikler giftig gas ved kontakt med syre.

DE: Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.

EL: Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται τοξικά αέρια.

EN: Contact with acids liberates toxic gas.

FR: Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.

IT: A contatto con acidi libera gas tossico.

NL: Vormt vergiftige gassen in contact met zuren.

PT: Em contacto com ácidos liberta gases tóxicos.

FI: Kehittää myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

SV: Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra.

R32

ES: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

DA: Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

DE: Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

EL: Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.

EN: Contact with acids liberates very toxic gas.

FR: Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

IT: A contatto con acidi libera gas molto tossico.

NL: Vormt zeer vergiftige gassen in contact met zuren.

PT: Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.

FI: Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

SV: Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

R33

ES: Peligro de efectos acumulativos.

DA: Kan ophobes i kroppen efter gentagen brug.

DE: Gefahr kumulativer Wirkungen.

EL: Κίνδυνος αθροιστικών επιδράσεων.

EN: Danger of cumulative effects.

FR: Danger d'effets cumulatifs.

IT: Pericolo di effetti cumulativi.

NL: Gevaar voor cumulatieve effecten.

PT: Perigo de efeitos cumulativos.

FI: Terveydellisten haittojen vaara pitkäaikaisessa altistuksessa.

SV: Kan ansamlas i kroppen och ge skador.

R34

ES: Provoca quemaduras.

DA: Ætsningsfare.

DE: Verursacht Verätzungen.

EL: Προκαλεί εγκαύματα.

EN: Causes burns.

FR: Provoque des brûlures.

IT: Provoca ustioni.

NL: Veroorzaakt brandwonden.

PT: Provoca queimaduras.

FI: Syövyttävää.

SV: Frätande.

R35

ES: Provoca quemaduras graves.

DA: Alvorlig ætsningsfare.

DE: Verursacht schwere Verätzungen.

EL: Προκαλεί σοβαρά εγκαύματα.

EN: Causes severe burns.

FR: Provoque de graves brûlures.

IT: Provoca gravi ustioni.

NL: Veroorzaakt ernstige brandwonden.

PT: Provoca queimaduras graves.

FI: Voimakkaasti syövyttävää.

SV: Starkt frätande.

R36

ES: Irrita los ojos.

DA: Irriterer øjnene.

DE: Reizt die Augen.

EL: Ερεθίζει τα μάτια.

EN: Irritating to eyes.

FR: Irritant pour les yeux.

IT: Irritante per gli occhi.

NL: Irriterend voor de ogen.

PT: Irritante para os olhos.

FI: Ärsyttää silmiä.

SV: Irriterar ögonen.

R37

ES: Irrita las vías respiratorias.

DA: Irriterer åndedrætsorganerne.

DE: Reizt die Atmungsorgane.

EL: Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα.

EN: Irritating to respiratory system.

FR: Irritant pour les voies respiratoires.

IT: Irritante per le vie respiratorie.

NL: Irriterend voor de ademhalingswegen.

PT: Irritante para as vias respiratórias.

FI: Ärsyttää hengityselimiä.

SV: Irriterar andningsorganen.

R38

ES: Irrita la piel.

DA: Irriterer huden.

DE: Reizt die Haut.

EL: Ερεθίζει το δέρμα.

EN: Irritating to skin.

FR: Irritant pour la peau.

IT: Irritante per la pelle.

NL: Irriterend voor de huid.

PT: Irritante para a pele.

FI: Ärsyttää ihoa.

SV: Irriterar huden.

R39

ES: Peligro de efectos irreversibles muy graves.

DA: Fare for varig alvorlig skade på helbred.

DE: Ernste Gefahr irreversiblen Schadens.

EL: Κίνδυνος πολύ σοβαρών μονίμων επιδράσεων.

EN: Danger of very serious irreversible effects.

FR: Danger d'effets irréversibles très graves.

IT: Pericolo di effetti irreversibili molto gravi.

NL: Gevaar voor ernstige onherstelbare effecten.

PT: Perigo de efeitos irreversíveis muito graves.

FI: Erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara.

SV: Risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador.

R40

ES: Posibles efectos cancerígenos.

DA: Mulighed for kræftfremkaldende effekt.

DE: Verdacht auf krebserzeugende Wirkung.

EL: Ύποπτο καρκινογένεσης.

EN: Limited evidence of a carcinogenic effect.

FR: Effet cancérogène suspecté — preuves insuffisantes.

IT: Possibilità di effetti cancerogeni — prove insufficienti.

NL: Carcinogene effecten zijn niet uitgesloten.

PT: Possibilidade de efeitos cancerígenos.

FI: Epäillään aiheuttavan syöpäsairauden vaaraa.

SV: Misstänks kunna ge cancer.

R41

ES: Riesgo de lesiones oculares graves.

DA: Risiko for alvorlig øjenskade.

DE: Gefahr ernster Augenschäden.

EL: Κίνδυνος σοβαρών οφθαλμικών βλαβών.

EN: Risk of serious damage to eyes.

FR: Risque de lésions oculaires graves.

IT: Rischio di gravi lesioni oculari.

NL: Gevaar voor ernstig oogletsel.

PT: Risco de lesões oculares graves.

FI: Vakavan silmävaurion vaara.

SV: Risk för allvarliga ögonskador.

R42

ES: Posibilidad de sensibilización por inhalación.

DA: Kan give overfølsomhed ved indånding.

DE: Sensibilisierung durch Einatmen möglich.

EL: Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται.

EN: May cause sensitisation by inhalation.

FR: Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.

IT: Può provocare sensibilizzazione per inalazione.

NL: Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing.

PT: Pode causar sensibilização por inalação.

FI: Altistuminen hengitysteitse voi aiheuttaa herkistymistä.

SV: Kan ge allergi vid inandning.

R43

ES: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

DA: Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden.

DE: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

EL: Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.

EN: May cause sensitisation by skin contact.

FR: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

IT: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

NL: Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.

PT: Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

FI: Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.

SV: Kan ge allergi vid hudkontakt.

R44

ES: Riesgo de explosión al calentarlo en ambiente confinado.

DA: Eksplosionsfarlig ved opvarmning under indeslutning.

DE: Explosionsgefahr bei Erhitzen unter Einschluss.

EL: Κίνδυνος εκρήξεως εάν θερμανθεί υπό περιορισμό.

EN: Risk of explosion if heated under confinement.

FR: Risque d'explosion si chauffé en ambiance confinée.

IT: Rischio di esplosione per riscaldamento in ambiente confinato.

NL: Ontploffingsgevaar bij verwarming in afgesloten toestand.

PT: Risco de explosão se aquecido em ambiente fechado.

FI: Räjähdysvaara kuumennettaessa suljetussa astiassa.

SV: Explosionsrisk vid uppvärmning i sluten behållare.

R45

ES: Puede causar cáncer.

DA: Kan fremkalde kræft.

DE: Kann Krebs erzeugen.

EL: Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

EN: May cause cancer.

FR: Peut provoquer le cancer.

IT: Può provocare il cancro.

NL: Kan kanker veroorzaken.

PT: Pode causar cancro.

FI: Aiheuttaa syöpäsairauden vaaraa.

SV: Kan ge cancer.

R46

ES: Puede causar alteraciones genéticas hereditarias.

DA: Kan forårsage arvelige genetiske skader.

DE: Kann vererbbare Schäden verursachen.

EL: Μπορεί να προκαλέσει κληρονομικές γενετικές βλάβες.

EN: May cause heritable genetic damage.

FR: Peut provoquer des altérations génétiques héréditaires.

IT: Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.

NL: Kan erfelijke genetische schade veroorzaken.

PT: Pode causar alterações genéticas hereditárias.

FI: Saattaa aiheuttaa periytyviä perimävaurioita.

SV: Kan ge ärftliga genetiska skador.

R48

ES: Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada.

DA: Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning.

DE: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition.

EL: Κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα απο παρατεταμένη έκθεση.

EN: Danger of serious damage to health by prolonged exposure.

FR: Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée.

IT: Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata.

NL: Gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling.

PT: Risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada.

FI: Pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle.

SV: Risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering.

R49

ES: Puede causar cáncer por inhalación.

DA: Kan fremkalde kræft ved indånding.

DE: Kann Krebs erzeugen beim Einatmen.

EL: Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο όταν εισπνέεται.

EN: May cause cancer by inhalation.

FR: Peut provoquer le cancer par inhalation.

IT: Può provocare il cancro per inalazione.

NL: Kan kanker veroorzaken bij inademing.

PT: Pode causar cancro por inalação.

FI: Aiheuttaa syöpäsairauden vaaraa hengitettynä.

SV: Kan ge cancer vid inandning.

R50

ES: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

DA: Meget giftig for organismer, der lever i vand.

DE: Sehr giftig für Wasserorganismen.

EL: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.

EN: Very toxic to aquatic organisms.

FR: Très toxique pour les organismes aquatiques.

IT: Altamente tossico per gli organismi acquatici.

NL: Zeer vergiftig voor in het water levende organismen.

PT: Muito tóxico para os organismos aquáticos.

FI: Erittäin myrkyllistä vesieliöille.

SV: Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

R51

ES: Tóxico para los organismos acuáticos.

DA: Giftig for organismer, der lever i vand.

DE: Giftig für Wasserorganismen.

EL: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.

EN: Toxic to aquatic organisms.

FR: Toxique pour les organismes aquatiques.

IT: Tossico per gli organismi acquatici.

NL: Vergiftig voor in het water levende organismen.

PT: Tóxico para os organismos aquáticos.

FI: Myrkyllistä vesieliöille.

SV: Giftigt för vattenlevande organismer.

R52

ES: Nocivo para los organismos acuáticos.

DA: Skadelig for organismer, der lever i vand.

DE: Schädlich für Wasserorganismen.

EL: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς.

EN: Harmful to aquatic organisms.

FR: Nocif pour les organismes aquatiques.

IT: Nocivo per gli organismi acquatici.

NL: Schadelijk voor in het water levende organismen.

PT: Nocivo para os organismos aquáticos.

FI: Haitallista vesieliöille.

SV: Skadligt för vattenlevande organismer.

R53

ES: Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

DA: Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

DE: Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

EL: Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

EN: May cause long-term adverse effects in the aquatic environment.

FR: Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

IT: Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

NL: Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

PT: Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

FI: Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.

SV: Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

R54

ES: Tóxico para la flora.

DA: Giftig for planter.

DE: Giftig für Pflanzen.

EL: Τοξικό για τη χλωρίδα.

EN: Toxic to flora.

FR: Toxique pour la flore.

IT: Tossico per la flora.

NL: Vergiftig voor planten.

PT: Tóxico para a flora.

FI: Myrkyllistä kasveille.

SV: Giftigt för växter.

R55

ES: Tóxico para la fauna.

DA: Giftig for dyr.

DE: Giftig für Tiere.

EL: Τοξικό για την πανίδα.

EN: Toxic to fauna.

FR: Toxique pour la faune.

IT: Tossico per la fauna.

NL: Vergiftig voor dieren.

PT: Tóxico para a fauna.

FI: Myrkyllistä eläimille.

SV: Giftigt för djur.

R56

ES: Tóxico para los organismos del suelo.

DA: Giftig for organismer i jordbunden.

DE: Giftig für Bodenorganismen.

EL: Τοξικό για τους οργανισμούς του εδάφους.

EN: Toxic to soil organisms.

FR: Toxique pour les organismes du sol.

IT: Tossico per gli organismi del terreno.

NL: Vergiftig voor bodemorganismen.

PT: Tóxico para os organismos do solo.

FI: Myrkyllistä maaperäeliöille.

SV: Giftigt för marklevande organismer.

R57

ES: Tóxico para las abejas.

DA: Giftig for bier.

DE: Giftig für Bienen.

EL: Τοξικό για τις μέλισσες.

EN: Toxic to bees.

FR: Toxique pour les abeilles.

IT: Tossico per le api.

NL: Vergiftig voor bijen.

PT: Tóxico para as abelhas.

FI: Myrkyllistä mehiläisille.

SV: Giftigt för bin.

R58

ES: Puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente.

DA: Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i miljøet.

DE: Kann längerfristig schädliche Wirkungen auf die Umwelt haben.

EL: Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον.

EN: May cause long-term adverse effects in the environment.

FR: Peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement.

IT: Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente.

NL: Kan in het milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

PT: Pode causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente.

FI: Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia ympäristössä.

SV: Kan orsaka skadliga långtidseffekter i miljön.

R59

ES: Peligroso para la capa de ozono.

DA: Farlig for ozonlaget.

DE: Gefährlich für die Ozonschicht.

EL: Επικίνδυνο για τη στιβάδα του όζοντος.

EN: Dangerous for the ozone layer.

FR: Dangereux pour la couche d'ozone.

IT: Pericoloso per lo strato di ozono.

NL: Gevaarlijk voor de ozonlaag.

PT: Perigoso para a camada de ozono.

FI: Vaarallista otsonikerrokselle.

SV: Farligt för ozonskiktet.

R60

ES: Puede perjudicar la fertilidad.

DA: Kan skade forplantningsevnen.

DE: Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.

EL: Μπορεί να εξασθενίσει τη γονιμότητα.

EN: May impair fertility.

FR: Peut altérer la fertilité.

IT: Può ridurre la fertilità.

NL: Kan de vruchtbaarheid schaden.

PT: Pode comprometer a fertilidade.

FI: Voi heikentää hedelmällisyyttä.

SV: Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga.

R61

ES: Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

DA: Kan skade barnet under graviditeten.

DE: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

EL: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

EN: May cause harm to the unborn child.

FR: Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

IT: Può danneggiare i bambini non ancora nati.

NL: Kan het ongeboren kind schaden.

PT: Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência.

FI: Vaarallista sikiölle.

SV: Kan ge fosterskador.

R62

ES: Posible riesgo de perjudicar la fertilidad.

DA: Mulighed for skade på forplantningsevnen.

DE: Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.

EL: Πιθανός κίνδυνος για εξασθένηση της γονιμότητας.

EN: Possible risk of impaired fertility.

FR: Risque possible d'altération de la fertilité.

IT: Possibile rischio di ridotta fertilità.

NL: Mogelijk gevaar voor verminderde vruchtbaarheid.

PT: Possíveis riscos de comprometer a fertilidade.

FI: Voi mahdollisesti heikentää hedelmällisyyttä.

SV: Möjlig risk för nedsatt fortplantningsförmåga.

R63

ES: Posible riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

DA: Mulighed for skade på barnet under graviditeten.

DE: Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.

EL: Πιθανός κίνδυνος δυσμενών επιδράσεων στο έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης.

EN: Possible risk of harm to the unborn child.

FR: Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.

IT: Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati.

NL: Mogelijk gevaar voor beschadiging van het ongeboren kind.

PT: Possíveis riscos durante a gravidez com efeitos adversos na descendência.

FI: Voi olla vaarallista sikiölle.

SV: Möjlig risk för fosterskador.

R64

ES: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.

DA: Kan skade børn i ammeperioden.

DE: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

EL: Μπορεί να βλάψει τα βρέφη που τρέφονται με μητρικό γάλα.

EN: May cause harm to breastfed babies.

FR: Risque possible pour les bébés nourris au lait maternel.

IT: Possibile rischio per i bambini allattati al seno.

NL: Kan schadelijk zijn via de borstvoeding.

PT: Pode causar danos às crianças alimentadas com leite materno.

FI: Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa olevilleе lapsille.

SV: Kan skada spädbarn under amningsperioden.

R65

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

DA: Farlig: kan give lungeskade ved indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich: kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen.

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

EN: Harmful: may cause lung damage if swallowed.

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

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

NL: Schadelijk: kan longschade veroorzaken na verslikken.

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

FI: Haitallista: voi aiheuttaa keuhkovaurion nieltäessä.

SV: Farligt: kan ge lungskador vid förtäring.

R66

ES: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

DA: Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud.

DE: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

EL: Η παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.

EN: Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.

FR: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

IT: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.

NL: Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.

PT: Pode provocar secura da pele ou fissuras, por exposição repetida.

FI: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.

SV: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

R67

ES: La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.

DA: Dampe kan give sløvhed og svimmelhed.

DE: Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

EL: Η εισπνοή ατμών μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και ζάλη.

EN: Vapours may cause drowsiness and dizziness.

FR: L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

IT: L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

NL: Dampen kunnen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken.

PT: Pode provocar sonolência e vertigens, por inalação dos vapores.

FI: Höyryt voivat aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

SV: Ångor kan göra att man blir dåsig och omtöcknad.

R68

ES: Posibilidad de efectos irreversibles.

DA: Mulighed for varig skade på helbred.

DE: Irreversibler Schaden möglich.

EL: Πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων.

EN: Possible risk of irreversible effects.

FR: Possibilité d'effets irréversibles.

IT: Possibilità di effetti irreversibili.

NL: Onherstelbare effecten zijn niet uitgesloten.

PT: Possibilidade de efeitos irreversíveis.

FI: Pysyvien vaurioiden vaara.

SV: Möjlig risk för bestående hälsoskador.

Combinación de frases-R

Kombination af R-sætninger

Kombination der R-Sätze

Συνδυασμός των R-φράσεων

Combination of R-phrases

Combinaison des phrases R

Combinazioni delle frasi R

Combinatie van R-zinnen

Combinação das frases R

Yhdistetyt R-lausekkeet

Sammansatta R-fraser

R14/15

ES: Reacciona violentamente con el agua, liberando gases extremadamente inflamables.

DA: Reagerer voldsomt med vand under dannelse af yderst brandfarlige gasser.

DE: Reagiert heftig mit Wasser unter Bildung hochentzündlicher Gase.

EL: Αντιδρά βίαια σε επαφή με νερό εκλύοντας αέρια εξόχως εύφλεκτα.

EN: Reacts violently with water, liberating extremely flammable gases.

FR: Réagit violemment au contact de l'eau en dégageant des gaz extrêmement inflammables.

IT: Reagisce violentemente con l'acqua liberando gas estremamente infiammabili.

NL: Reageert heftig met water en vormt daarbij zeer ontvlambaar gas.

PT: Reage violentamente com a água libertando gases extremamente inflamáveis.

FI: Reagoi voimakkaasti veden kanssa vapauttaen helposti syttyviä kaasuja.

SV: Reagerar häftigt med vatten varvid extremt brandfarliga gaser bildas.

R15/29

ES: En contacto con el agua, libera gases tóxicos y extremadamente inflamables.

DA: Reagerer med vand under dannelse af giftige og yderst brandfarlige gasser.

DE: Reagiert mit Wasser unter Bildung giftiger und hochentzündlicher Gase.

EL: Σε επαφή με νερό ελευθερώνονται τοξικά, εξόχως εύφλεκτα αέρια.

EN: Contact with water liberates toxic, extremely flammable gas.

FR: Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques et extrêmement inflammables.

IT: A contatto con acqua libera gas tossici ed estremamente infiammabili.

NL: Vormt vergiftig en zeer ontvlambaar gas in contact met water.

PT: Em contacto com a água liberta gases tóxicos e extremamente inflamáveis.

FI: Vapauttaa myrkyllisiä, helposti syttyviä kaasuja veden kanssa.

SV: Utvecklar giftig och extremt brandfarlig gas vid kontakt med vatten.

R20/21

ES: Nocivo por inhalación y en contacto con la piel.

DA: Farlig ved indånding og ved hudkontakt.

DE: Gesundheitsschädlich beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut.

EL: Επιβλαβές όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

EN: Harmful by inhalation and in contact with skin.

FR: Nocif par inhalation et par contact avec la peau.

IT: Nocivo per inalazione e contatto con la pelle.

NL: Schadelijk bij inademing en bij aanraking met de huid.

PT: Nocivo por inalação e em contacto com a pele.

FI: Terveydelle haitallista hengitettynä ja joutuessaan iholle.

SV: Farligt vid inandning och hudkontakt.

R20/22

ES: Nocivo por inhalación y por ingestión.

DA: Farlig ved indånding og ved indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich beim Einatmen und Verschlucken.

EL: Επιβλαβές όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful by inhalation and if swallowed.

FR: Nocif par inhalation et par ingestion.

IT: Nocivo per inalazione e ingestione.

NL: Schadelijk bij inademing en opname door de mond.

PT: Nocivo por inalação e ingestão.

FI: Terveydelle haitallista hengitettynä ja nieltynä.

SV: Farligt vid inandning och förtäring.

R20/21/22

ES: Nocivo por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

DA: Farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.

EL: Επιβλαβές όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful by inhalation, in contact with skin and if swallowed.

FR: Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Nocivo per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Schadelijk bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid.

PT: Nocivo por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Terveydelle haitallista hengitettynä, joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Farligt vid inandning, hudkontakt och förtäring.

R21/22

ES: Nocivo en contacto con la piel y por ingestión.

DA: Farlig ved hudkontakt og ved indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken.

EL: Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful in contact with skin and if swallowed.

FR: Nocif par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Nocivo a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Schadelijk bij aanraking met de huid en bij opname door de mond.

PT: Nocivo em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Terveydelle haitallista joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Farligt vid hudkontakt och förtäring.

R23/24

ES: Tóxico por inhalación y en contacto con la piel.

DA: Giftig ved indånding og ved hudkontakt.

DE: Giftig beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut.

EL: Τοξικό όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

EN: Toxic by inhalation and in contact with skin.

FR: Toxique par inhalation et par contact avec la peau.

IT: Tossico per inalazione e contatto con la pelle.

NL: Vergiftig bij inademing en bij aanraking met de huid.

PT: Tóxico por inalação e em contacto com a pele.

FI: Myrkyllistä hengitettynä ja joutuessaan iholle.

SV: Giftigt vid inandning och hudkontakt.

R23/25

ES: Tóxico por inhalación y por ingestión.

DA: Giftig ved indånding og ved indtagelse.

DE: Giftig beim Einatmen und Verschlucken.

EL: Τοξικό όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic by inhalation and if swallowed.

FR: Toxique par inhalation et par ingestion.

IT: Tossico per inalazione e ingestione.

NL: Vergiftig bij inademing en opname door de mond.

PT: Tóxico por inalação e ingestão.

FI: Myrkyllistä hengitettynä ja nieltynä.

SV: Giftigt vid inandning och förtäring.

R23/24/25

ES: Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

DA: Giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse.

DE: Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.

EL: Τοξικό όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic by inhalation, in contact with skin and if swallowed.

FR: Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Vergiftig bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid.

PT: Tóxico por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Myrkyllistä hengitettynä, joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Giftigt vid inandning, hudkontakt och förtäring.

R24/25

ES: Tóxico en contacto con la piel y por ingestión.

DA: Giftig ved hudkontakt og ved indtagelse.

DE: Giftig bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken.

EL: Τοξικό σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic in contact with skin and if swallowed.

FR: Toxique par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Tossico a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Vergiftig bij aanraking met de huid en bij opname door de mond.

PT: Tóxico em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Myrkyllistä joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Giftigt vid hudkontakt och förtäring.

R26/27

ES: Muy tóxico por inhalación y en contacto con la piel.

DA: Meget giftig ved indånding og ved hudkontakt.

DE: Sehr giftig beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut.

EL: Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

EN: Very toxic by inhalation and in contact with skin.

FR: Très toxique par inhalation et par contact avec la peau.

IT: Molto tossico per inalazione e contatto con la pelle.

NL: Zeer vergiftig bij inademing en bij aanraking met de huid.

PT: Muito tóxico por inalação e em contacto com a pele.

FI: Erittäin myrkyllistä hengitettynä ja joutuessaan iholle.

SV: Mycket giftigt vid inandning och hudkontakt.

R26/28

ES: Muy tóxico por inhalación y por ingestión.

DA: Meget giftig ved indånding og ved indtagelse.

DE: Sehr giftig beim Einatmen und Verschlucken.

EL: Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Very toxic by inhalation and if swallowed.

FR: Très toxique par inhalation et par ingestion.

IT: Molto tossico per inalazione e per ingestione.

NL: Zeer vergiftig bij inademing en opname door de mond.

PT: Muito tóxico por inalação e ingestão.

FI: Erittäin myrkyllistä hengitettynä ja nieltynä.

SV: Mycket giftigt vid inandning och förtäring.

R26/27/28

ES: Muy tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel.

DA: Meget giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse.

DE: Sehr giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.

EL: Πολύ τοξικό όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Very toxic by inhalation, in contact with skin and if swallowed.

FR: Très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Molto tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Zeer vergiftig bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid.

PT: Muito tóxico por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Erittäin myrkyllistä hengitettynä, joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Mycket giftigt vid inandning, hudkontakt och förtäring.

R27/28

ES: Muy tóxico en contacto con la piel y por ingestión.

DA: Meget giftig ved hudkontakt og ved indtagelse.

DE: Sehr giftig bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken.

EL: Πολύ τοξικό σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Very toxic in contact with skin and if swallowed.

FR: Très toxique par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Molto tossico a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Zeer vergiftig bij aanraking met de huid en bij opname door de mond.

PT: Muito tóxico em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Erittäin myrkyllistä joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Mycket giftigt vid hudkontakt och förtäring.

R36/37

ES: Irrita los ojos y las vías respiratorias.

DA: Irriterer øjnene og åndedrætsorganerne.

DE: Reizt die Augen und die Atmungsorgane.

EL: Ερεθίζει τα μάτια και το αναπνευστικό σύστημα.

EN: Irritating to eyes and respiratory system.

FR: Irritant pour les yeux et les voies respiratoires.

IT: Irritante per gli occhi e le vie respiratorie.

NL: Irriterend voor de ogen en de ademhalingswegen.

PT: Irritante para os olhos e vias respiratórias.

FI: Ärsyttää silmiä ja hengityselimiä.

SV: Irriterar ögonen och andningsorganen.

R36/38

ES: Irrita los ojos y la piel.

DA: Irriterer øjnene og huden.

DE: Reizt die Augen und die Haut.

EL: Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα.

EN: Irritating to eyes and skin.

FR: Irritant pour les yeux et la peau.

IT: Irritante per gli occhi e la pelle.

NL: Irriterend voor de ogen en de huid.

PT: Irritante para os olhos e pele.

FI: Ärsyttää silmiä ja ihoa.

SV: Irriterar ögonen och huden.

R36/37/38

ES: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

DA: Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden.

DE: Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.

EL: Ερεθίζει τα μάτια, το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα.

EN: Irritating to eyes, respiratory system and skin.

FR: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

IT: Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.

NL: Irriterend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid.

PT: Irritante para os olhos, vias respiratórias e pele.

FI: Ärsyttää silmiä, hengityselimiä ja ihoa.

SV: Irriterar ögonen, andningsorganen och huden.

R37/38

ES: Irrita las vías respiratorias y la piel.

DA: Irriterer åndedrætsorganerne og huden.

DE: Reizt die Atmungsorgane und die Haut.

EL: Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα.

EN: Irritating to respiratory system and skin.

FR: Irritant pour les voies respiratoires et la peau.

IT: Irritante per le vie respiratorie e la pelle.

NL: Irriterend voor de ademhalingswegen en de huid.

PT: Irritante para as vias respiratórias e pele.

FI: Ärsyttää hengityselimiä ja ihoa.

SV: Irriterar andningsorganen och huden.

R39/23

ES: Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación.

DA: Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding.

DE: Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen.

EL: Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται.

EN: Toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation.

FR: Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation.

IT: Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing.

PT: Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação.

FI: Myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä.

SV: Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning.

R39/24

ES: Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel.

DA: Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt.

DE: Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut.

EL: Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα.

EN: Toxic: danger of very serious irreversible effects in contact with skin.

FR: Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau.

IT: Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi a contatto con la pelle.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij aanraking met de huid.

PT: Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves em contacto com a pele.

FI: Myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara joutuessaan iholle.

SV: Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid hudkontakt.

R39/25

ES: Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por ingestión.

DA: Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indtagelse.

DE: Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Verschlucken.

EL: Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic: danger of very serious irreversible effects if swallowed.

FR: Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par ingestion.

IT: Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per ingestione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij opname door de mond.

PT: Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por ingestão.

FI: Myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara nieltynä.

SV: Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid förtäring.

R39/23/24

ES: Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación y contacto con la piel.

DA: Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og hudkontakt.

DE: Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen und bei Berührung mit der Haut.

EL: Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

EN: Toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation and in contact with skin.

FR: Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par contact avec la peau.

IT: Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione e a contatto con la pelle.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en aanraking met de huid.

PT: Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação e em contacto com a pele.

FI: Myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä ja joutuessaan iholle.

SV: Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning och hudkontakt.

R39/23/25

ES: Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación e ingestión.

DA: Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og indtagelse.

DE: Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen und durch Verschlucken.

EL: Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation and if swallowed.

FR: Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par ingestion.

IT: Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione e ingestione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en opname door de mond.

PT: Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação e ingestão.

FI: Myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä ja nieltynä.

SV: Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning och förtäring.

R39/24/25

ES: Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel e ingestión.

DA: Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt og indtagelse.

DE: Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic: danger of very serious irreversible effects in contact with skin and if swallowed.

FR: Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij aanraking met de huid en opname door de mond.

PT: Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid hudkontakt och förtäring.

R39/23/24/25

ES: Tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.

DA: Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding, hudkontakt og indtagelse.

DE: Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation, in contact with skin and if swallowed.

FR: Toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond.

PT: Tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä, joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning, hudkontakt och förtäring.

R39/26

ES: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación.

DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding.

DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen.

EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται.

EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation.

FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation.

IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione.

NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing.

PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação.

FI: Erittäin myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä.

SV: Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning.

R39/27

ES: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel.

DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt.

DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut.

EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα.

EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects in contact with skin.

FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau.

IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi a contatto con la pelle.

NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij aanraking met de huid.

PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves em contacto com a pele.

FI: Erittäin myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara joutuessaan iholle.

SV: Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid hudkontakt.

R39/28

ES: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por ingestión.

DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indtagelse.

DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Verschlucken.

EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects if swallowed.

FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par ingestion.

IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per ingestione.

NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij opname door de mond.

PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por ingestão.

FI: Erittäin myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara nieltynä.

SV: Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid förtäring.

R39/26/27

ES: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación y contacto con la piel.

DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og hudkontakt.

DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen und bei Berührung mit der Haut.

EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation and in contact with skin.

FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par contact avec la peau.

IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione e a contatto con la pelle.

NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en aanraking met de huid.

PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação e em contacto com a pele.

FI: Erittäin myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä ja joutuessaan iholle.

SV: Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning och hudkontakt.

R39/26/28

ES: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación e ingestión.

DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og indtagelse.

DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen und durch Verschlucken.

EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation and if swallowed.

FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation et par ingestion.

IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione e ingestione.

NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing en opname door de mond.

PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação e ingestão.

FI: Erittäin myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä ja nieltynä.

SV: Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning och förtäring.

R39/27/28

ES: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por contacto con la piel e ingestión.

DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt og indtagelse.

DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects in contact with skin and if swallowed.

FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij aanraking met de huid en opname door de mond.

PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Erittäin myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid hudkontakt och förtäring.

R39/26/27/28

ES: Muy tóxico: peligro de efectos irreversibles muy graves por inhalación, contacto con la piel e ingestión.

DA: Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding, hudkontakt og indtagelse.

DE: Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Πολύ τοξικό: κίνδυνος πολύ σοβαρών μόνιμων επιδράσεων όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Very toxic: danger of very serious irreversible effects through inhalation, in contact with skin and if swallowed.

FR: Très toxique: danger d'effets irréversibles très graves par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Zeer vergiftig: gevaar voor ernstige onherstelbare effecten bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond.

PT: Muito tóxico: perigo de efeitos irreversíveis muito graves por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Erittäin myrkyllistä: erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä, joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning, hudkontakt och förtäring.

R42/43

ES: Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel.

DA: Kan give overfølsomhed ved indånding og ved kontakt med huden.

DE: Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich.

EL: Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

EN: May cause sensitisation by inhalation and skin contact.

FR: Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.

IT: Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.

NL: Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing of contact met de huid.

PT: Pode causar sensibilização por inalação e em contacto com a pele.

FI: Altistuminen hengitysteitse ja ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.

SV: Kan ge allergi vid inandning och hudkontakt.

R48/20

ES: Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación.

DA: Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding.

DE: Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen.

EL: Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται.

EN: Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation.

FR: Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.

IT: Nocivo: pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata per inalazione.

NL: Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing.

PT: Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação.

FI: Terveydelle haitallista: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle hengitettynä.

SV: Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning.

R48/21

ES: Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel.

DA: Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt.

DE: Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Berührung mit der Haut.

EL: Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα.

EN: Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure in contact with skin.

FR: Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau.

IT: Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle.

NL: Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid.

PT: Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada em contacto com a pele.

FI: Terveydelle haitallista: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle joutuessaan iholle.

SV: Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom hudkontakt.

R48/22

ES: Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.

DA: Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken.

EL: Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure if swallowed.

FR: Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.

IT: Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per ingestione.

NL: Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij opname door de mond.

PT: Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por ingestão.

FI: Terveydelle haitallista: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle nieltynä.

SV: Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom förtäring.

R48/20/21

ES: Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación y contacto con la piel.

DA: Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og hudkontakt.

DE: Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Berührung mit der Haut.

EL: Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

EN: Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation and in contact with skin.

FR: Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par contact avec la peau.

IT: Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e a contatto con la pelle.

NL: Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en aanraking met de huid.

PT: Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação e em contacto com a pele.

FI: Terveydelle haitallista: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle hengitettynä ja joutuessaan iholle.

SV: Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning och hudkontakt.

R48/20/22

ES: Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación e ingestión.

DA: Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Verschlucken.

EL: Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation and if swallowed.

FR: Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion.

IT: Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e ingestione.

NL: Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en opname door de mond.

PT: Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação e ingestão.

FI: Terveydelle haitallista: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle hengitettynä ja nieltynä.

SV: Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning och förtäring.

R48/21/22

ES: Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.

DA: Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt og indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure in contact with skin and if swallowed.

FR: Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid en opname door de mond.

PT: Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Terveydelle haitallista: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom hudkontakt och förtäring.

R48/20/21/22

ES: Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel e ingestión.

DA: Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding, hudkontakt og indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Επιβλαβές: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation, in contact with skin and if swallowed.

FR: Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond.

PT: Nocivo: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Terveydelle haitallista: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle hengitettynä, joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning, hudkontakt och förtäring.

R48/23

ES: Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación.

DA: Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding.

DE: Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen.

EL: Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται.

EN: Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation.

FR: Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation.

IT: Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing.

PT: Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação.

FI: Myrkyllistä: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle hengitettynä.

SV: Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning.

R48/24

ES: Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel.

DA: Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt.

DE: Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Berührung mit der Haut.

EL: Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα.

EN: Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure in contact with skin.

FR: Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau.

IT: Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid.

PT: Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada em contacto com a pele.

FI: Myrkyllistä: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle joutuessaan iholle.

SV: Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom hudkontakt.

R48/25

ES: Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión.

DA: Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indtagelse.

DE: Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken.

EL: Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure if swallowed.

FR: Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.

IT: Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per ingestione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij opname door de mond.

PT: Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por ingestão.

FI: Myrkyllistä: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle nieltynä.

SV: Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom förtäring.

R48/23/24

ES: Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación y contacto con la piel.

DA: Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og hudkontakt.

DE: Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Berührung mit der Haut.

EL: Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

EN: Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation and in contact with skin.

FR: Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par contact avec la peau.

IT: Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione e a contatto con la pelle.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en aanraking met de huid.

PT: Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação e em contacto com a pele.

FI: Myrkyllistä: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle hengitettynä ja joutuessaan iholle.

SV: Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning och hudkontakt.

R48/23/25

ES: Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación e ingestión.

DA: Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og indtagelse.

DE: Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Verschlucken.

EL: Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation and if swallowed.

FR: Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion.

IT: Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione ed ingestione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing en opname door de mond.

PT: Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação e ingestão.

FI: Myrkyllistä: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle hengitettynä ja nieltynä.

SV: Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning och förtäring.

R48/24/25

ES: Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.

DA: Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt og indtagelse.

DE: Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure in contact with skin and if swallowed.

FR: Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij aanraking met de huid en opname door de mond.

PT: Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Myrkyllistä: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom hudkontakt och förtäring.

R48/23/24/25

ES: Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación, contacto con la piel e ingestión.

DA: Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding, hudkontakt og indtagelse.

DE: Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Τοξικό: κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας ύστερα από παρατεταμένη έκθεση όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation, in contact with skin and if swallowed.

FR: Toxique: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Vergiftig: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond.

PT: Tóxico: risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Myrkyllistä: pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle hengitettynä, joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning, hudkontakt och förtäring.

R50/53

ES: Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

DA: Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

DE: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

EL: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

EN: Very toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.

FR: Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

IT: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

NL: Zeer vergiftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

PT: Muito tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

FI: Erittäin myrkyllistä vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.

SV: Mycket giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

R51/53

ES: Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

DA: Giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

DE: Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

EL: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

EN: Toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.

FR: Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

IT: Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

NL: Vergiftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

PT: Tóxico para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

FI: Myrkyllistä vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.

SV: Giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

R52/53

ES: Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

DA: Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet.

DE: Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

EL: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

EN: Harmful to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.

FR: Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

IT: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

NL: Schadelijk voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

PT: Nocivo para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

FI: Haitallista vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.

SV: Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

R68/20

ES: Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación.

DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding.

DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen.

EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων όταν εισπνέεται.

EN: Harmful: possible risk of irreversible effects through inhalation.

FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation.

IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per inalazione.

NL: Schadelijk: bij inademing zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.

PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por inalação.

FI: Terveydelle haitallista: pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä.

SV: Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid inandning.

R68/21

ES: Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por contacto con la piel

DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved hudkontakt.

DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut.

EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα.

EN: Harmful: possible risk of irreversible effects in contact with skin.

FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par contact avec la peau.

IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili a contatto con la pelle.

NL: Schadelijk: bij aanraking met de huid zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.

PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis em contacto com a pele.

FI: Terveydelle haitallista: pysyvien vaurioiden vaara joutuessaan iholle.

SV: Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid hudkontakt.

R68/22

ES: Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por ingestión.

DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Verschlucken.

EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful: possible risk of irreversible effects if swallowed.

FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par ingestion.

IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per ingestione.

NL: Schadelijk: bij opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.

PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por ingestão.

FI: Terveydelle haitallista: pysyvien vaurioiden vaara nieltynä.

SV: Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid förtäring.

R68/20/21

ES: Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación y contacto con la piel.

DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding og hudkontakt.

DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen und bei Berührung mit der Haut.

EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε επαφή με το δέρμα.

EN: Harmful: possible risk of irreversible effects through inhalation and in contact with skin.

FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation et par contact avec la peau.

IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per inalazione e a contatto con la pelle.

NL: Schadelijk: bij inademing en aanraking met de huid zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.

PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por inalação e em contacto com a pele.

FI: Terveydelle haitallista: pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä ja joutuessaan iholle.

SV: Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid inandning och hudkontakt.

R68/20/22

ES: Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación e ingestión.

DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding og indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen und durch Verschlucken.

EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων όταν εισπνέεται και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful: possible risk of irreversible effects through inhalation and if swallowed.

FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation et par ingestion.

IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per inalazione e ingestione.

NL: Schadelijk: bij inademing en opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.

PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por inalação e ingestão.

FI: Terveydelle haitallista: pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä ja nieltynä.

SV: Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid inandning och förtäring.

R68/21/22

ES: Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por contacto con la piel e ingestión.

DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved hudkontakt og indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful: possible risk of irreversible effects in contact with skin and if swallowed.

FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Schadelijk: bij aanraking met de huid en opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.

PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Terveydelle haitallista: pysyvien vaurioiden vaara joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid hudkontakt och förtäring.

R68/20/21/22

ES: Nocivo: posibilidad de efectos irreversibles por inhalación, contacto con la piel e ingestión.

DA: Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding, hudkontakt og indtagelse.

DE: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

EL: Επιβλαβές: πιθανοί κίνδυνοι μονίμων επιδράσεων όταν εισπνέεται, σε επαφή με το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως.

EN: Harmful: possible risk of irreversible effects through inhalation, in contact with skin and if swallowed.

FR: Nocif: possibilité d'effets irréversibles par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

IT: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.

NL: Schadelijk: bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond zijn onherstelbare effecten niet uitgesloten.

PT: Nocivo: possibilidade de efeitos irreversíveis por inalação, em contacto com a pele e por ingestão.

FI: Terveydelle haitallista: pysyvien vaurioiden vaara hengitettynä, joutuessaan iholle ja nieltynä.

SV: Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid inandning, hudkontakt och förtäring.

BILAG 4

ANEXO IV — BILAG IV — ANHANG IV — ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV — ANNEX IV — ANNEXE IV — ALLEGATO IV — BIJLAGE IV — ANEXO IV — LIITE IV — BILAGA IV

ANEXO IV

Consejos de prudencia relativos a las sustancias y preparados peligrosos

BILAG IV

Forsigtighedsregler for farlige stoffer og præparater

ANHANG IV

Sicherheitsratschläge für gefährliche Stoffe und Zubereitungen

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Οδηγίες ασφαλούς χρήσης που αφορούν επικίνδυνες χημικές ουσίες και παρασκευάσματα

ANNEX IV

Safety advice concerning dangerous substances and preparations

ANNEXE IV

Conseils de prudence concernant les substances et préparations dangereuses

ALLEGATO IV

Consigli di prudenza riguardanti le sostanze e preparati pericolosi

BIJLAGE IV

Veiligheidsaanbevelingen met betrekking tot gevaarlijke stoffen en preparaten

ANEXO IV

Conselhos de prudência relativos a substâncias e preparações perigosas

LIITE IV

Vaarallisten aineiden ja valmisteiden turvallisuusohjeet

BILAGA IV

Skyddsfraser för farliga ämnen och beredningar

S1

ES: Consérvese bajo llave.

DA: Opbevares under lås.

DE: Unter Verschluss aufbewahren.

EL: Να φυλάσσεται κλειδωμένο.

EN: Keep locked up.

FR: Conserver sous clé.

IT: Conservare sotto chiave.

NL: Achter slot bewaren.

PT: Guardar fechado à chave.

FI: Säilytettävä lukitussa tilassa.

SV: Förvaras i låst utrymme.

S2

ES: Manténgase fuera del alcance de los niños.

DA: Opbevares utilgængeligt for børn.

DE: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

EL: Μακρυά από παιδιά.

EN: Keep out of the reach of children.

FR: Conserver hors de portée des enfants.

IT: Conservare fuori della portata dei bambini.

NL: Buiten bereik van kinderen bewaren.

PT: Manter fora do alcance das crianças.

FI: Säilytettävä lasten ulottumattomissa.

SV: Förvaras oåtkomligt för barn.

S3

ES: Consérvese en lugar fresco.

DA: Opbevares køligt.

DE: Kühl aufbewahren.

EL: Να φυλάσσεται σε δροσερό μέρος.

EN: Keep in a cool place.

FR: Conserver dans un endroit frais.

IT: Conservare in luogo fresco.

NL: Op een koele plaats bewaren.

PT: Guardar em lugar fresco.

FI: Säilytettävä viileässä.

SV: Förvaras svalt.

S4

ES: Manténgase lejos de locales habitados.

DA: Må ikke opbevares i nærheden af beboelse.

DE: Von Wohnplätzen fernhalten.

EL: Μακρυά από κατοικημένους χώρους.

EN: Keep away from living quarters.

FR: Conserver à l'écart de tout local d'habitation.

IT: Conservare lontano da locali di abitazione.

NL: Verwijderd van woonruimten opbergen.

PT: Manter fora de qualquer zona de habitação.

FI: Ei saa säilyttää asuintiloissa.

SV: Förvaras avskilt från bostadsutrymmen.

S5

ES: Consérvese en … (*líquido apropiado a especificar por el fabricante*).

DA: Opbevares under … (*en egnet væske, som angives af fabrikanten*).

DE: Unter … aufbewahren (*geeignete Flüssigkeit vom Hersteller anzugeben*).

EL: Να διατηρείται το περιεχόμενο μέσα σε … (*το είδος του κατάλληλου υγρού καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: Keep contents under … (*appropriate liquid to be specified by the manufacturer*).

FR: Conserver sous … (*liquide approprié à spécifier par le fabricant*).

IT: Conservare sotto … (*liquido appropriato da indicarsi da parte del fabbricante*).

NL: Onder … houden (*geschikte vloeistof aan te geven door fabrikant*).

PT: Manter sob … (*líquido apropriado a especificar pelo produtor*).

FI: Sisältö säilytettävä … (*tarkoitukseen soveltuvan nesteen ilmoittaa valmistaja/maahantuoja*).

SV: Förvara innehållet i … (*lämplig vätska anges av tillverkaren*).

S6

ES: Consérvese en … (*gas inerte a especificar por el fabricante*).

DA: Opbevares under … (*en inaktiv gas, som angives af fabrikanten*).

DE: Unter … aufbewahren (*inertes Gas vom Hersteller anzugeben*).

EL: Να διατηρείται σε ατμόσφαιρα … (*το είδος του αδρανούς αερίου καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: Keep under … (*inert gas to be specified by the manufacturer*).

FR: Conserver sous … (*gaz inerte à spécifier par le fabricant*).

IT: Conservare sotto … (*gas inerte da indicarsi da parte del fabbricante*).

NL: Onder … houden (*inert gas aan te geven door fabrikant*).

PT: Manter sob … (*gás inerte a especificar pelo produtor*).

FI: Säilytettävä … (*inertin kaasun ilmoittaa valmistaja/maahantuoja*).

SV: Förvaras i … (*inert gas anges av tillverkaren*).

S7

ES: Manténgase el recipiente bien cerrado.

DA: Emballagen skal holdes tæt lukket.

DE: Behälter dicht geschlossen halten.

EL: Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο.

EN: Keep container tightly closed.

FR: Conserver le récipient bien fermé.

IT: Conservare il recipiente ben chiuso.

NL: In goed gesloten verpakking bewaren.

PT: Manter o recipiente bem fechado.

FI: Säilytettävä tiiviisti suljettuna.

SV: Förpackningen förvaras väl tillsluten.

S8

ES: Manténgase el recipiente en lugar seco.

DA: Emballagen skal opbevares tørt.

DE: Behälter trocken halten.

EL: Το δοχείο να προστατεύεται από την υγρασία.

EN: Keep container dry.

FR: Conserver le récipient à l'abri de l'humidité.

IT: Conservare al riparo dall'umidità.

NL: Verpakking droog houden.

PT: Manter o recipiente ao abrigo da humidade.

FI: Säilytettävä kuivana.

SV: Förpackningen förvaras torrt.

S9

ES: Consérvese el recipiente en lugar bien ventilado.

DA: Emballagen skal opbevares på et godt ventileret sted.

DE: Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.

EL: Το δοχείο να διατηρείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

EN: Keep container in a well-ventilated place.

FR: Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé.

IT: Conservare il recipiente in luogo ben ventilato.

NL: Op een goed geventileerde plaats bewaren.

PT: Manter o recipiente num local bem ventilado.

FI: Säilytettävä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.

SV: Förpackningen förvaras på väl ventilerad plats.

S12

ES: No cerrar el recipiente herméticamente.

DA: Emballagen må ikke lukkes tæt.

DE: Behälter nicht gasdicht verschließen.

EL: Μη διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλεισμένο.

EN: Do not keep the container sealed.

FR: Ne pas fermer hermétiquement le récipient.

IT: Non chiudere ermeticamente il recipiente.

NL: De verpakking niet hermetisch sluiten.

PT: Não fechar o recipiente hermeticamente.

FI: Pakkausta ei saa sulkea ilmatiiviisti.

SV: Förpackningen får inte tillslutas lufttätt.

S13

ES: Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

DA: Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

DE: Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

EL: Μακρυά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

EN: Keep away from food, drink and animal feedingstuffs.

FR: Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

IT: Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

NL: Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.

PT: Manter afastado de alimentos e bebidas, incluindo os dos animais.

FI: Ei saa säilyttää yhdessä elintarvikkeiden eikä eläinravinnon kanssa.

SV: Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder.

S14

ES: Consérvese lejos de … (*materiales incompatibles a especificar por el fabricante*).

DA: Opbevares adskilt fra … (*uforligelige stoffer, som angives af fabrikanten*).

DE: Von … fernhalten (*inkompatible Substanzen sind vom Hersteller anzugeben*).

EL: Μακρυά από … (*ασύμβατες ουσίες καθορίζονται από τον παραγωγό*).

EN: Keep away from … (*incompatible materials to be indicated by the manufacturer*).

FR: Conserver à l'écart des … (*matières incompatibles à indiquer par le fabricant*).

IT: Conservare lontano da … (*sostanze incompatibili da precisare da parte del produttore*).

NL: Verwijderd houden van … (*stoffen waarmee contact vermeden dient te worden aan te geven door de fabrikant*).

PT: Manter afastado de … (*matérias incompatíveis a indicar pelo produtor*).

FI: Säilytettävä erillään … (*yhteensopimattomat aineet ilmoittaa valmistaja/maahantuoja*).

SV: Förvaras åtskilt från … (*oförenliga ämnen anges av tillverkaren*).

S15

ES: Conservar alejado del calor.

DA: Må ikke udsættes for varme.

DE: Vor Hitze schützen.

EL: Μακρυά από θερμότητα.

EN: Keep away from heat.

FR: Conserver à l'écart de la chaleur.

IT: Conservare lontano dal calore.

NL: Verwijderd houden van warmte.

PT: Manter afastado do calor.

FI: Suojattava lämmöltä.

SV: Får inte utsättas för värme.

S16

ES: Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas — No fumar.

DA: Holdes væk fra antændelseskilder — Rygning forbudt.

DE: Von Zündquellen fernhalten — Nicht rauchen.

EL: Μακρυά από πηγές ανάφλεξης — Απαγορεύεται το κάπνισμα.

EN: Keep away from sources of ignition — No smoking.

FR: Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles — Ne pas fumer.

IT: Conservare lontano da fiamme e scintille — Non fumare.

NL: Verwijderd houden van ontstekingsbronnen — Niet roken.

PT: Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição — Não fumar.

FI: Eristettävä sytytyslähteistä — Tupakointi kielletty.

SV: Förvaras åtskilt från antändningskällor – Rökning förbjuden.

S17

ES: Manténgase lejos de materias combustibles.

DA: Holdes væk fra brandbare stoffer.

DE: Von brennbaren Stoffen fernhalten.

EL: Μακρυά από καύσιμα υλικά.

EN: Keep away from combustible material.

FR: Tenir à l'écart des matières combustibles.

IT: Tenere lontano da sostanze combustibili.

NL: Verwijderd houden van brandbare stoffen.

PT: Manter afastado de matérias combustíveis.

FI: Säilytettävä erillään syttyvistä kemikaaleista.

SV: Förvaras åtskilt från brandfarliga ämnen.

S18

ES: Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.

DA: Emballagen skal behandles og åbnes med forsigtighed.

DE: Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.

EL: Χειριστείτε και ανοίξτε το δοχείο προσεκτικά.

EN: Handle and open container with care.

FR: Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence.

IT: Manipolare ed aprire il recipiente con cautela.

NL: Verpakking voorzichtig behandelen en openen.

PT: Manipular e abrir o recipiente com prudência.

FI: Pakkauksen käsittelyssä ja avaamisessa on noudatettava varovaisuutta.

SV: Förpackningen hanteras och öppnas försiktigt.

S20

ES: No comer ni beber durante su utilización.

DA: Der må ikke spises eller drikkes under brugen.

DE: Bei der Arbeit nicht essen und trinken.

EL: Μην τρώτε ή πίνετε όταν το χρησιμοποιείτε.

EN: When using do not eat or drink.

FR: Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.

IT: Non mangiare né bere durante l'impiego.

NL: Niet eten of drinken tijdens gebruik.

PT: Não comer nem beber durante a utilização.

FI: Syöminen ja juominen kielletty kemikaalia käsiteltäessä.

SV: Ät inte eller drick inte under hanteringen.

S21

ES: No fumar durante su utilización.

DA: Der må ikke ryges under brugen.

DE: Bei der Arbeit nicht rauchen.

EL: Μην καπνίζετε όταν το χρησιμοποιείτε.

EN: When using do not smoke.

FR: Ne pas fumer pendant l'utilisation.

IT: Non fumare durante l'impiego.

NL: Niet roken tijdens gebruik.

PT: Não fumar durante a utilização.

FI: Tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.

SV: Rök inte under hanteringen.

S22

ES: No respirar el polvo.

DA: Undgå indånding af støv.

DE: Staub nicht einatmen.

EL: Μην αναπνέετε την σκόνη.

EN: Do not breathe dust.

FR: Ne pas respirer les poussières.

IT: Non respirare le polveri.

NL: Stof niet inademen.

PT: Não respirar as poeiras.

FI: Vältettävä pölyn hengittämistä.

SV: Undvik inandning av damm.

S23

ES: No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [*denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante*].

DA: Undgå indånding af gas/røg/dampe/aerosol-tåger (*den eller de pågældende betegnelser angives af fabrikanten*).

DE: Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen (*geeignete Bezeichnung(en) vom Hersteller anzugeben*).

EL: Μην αναπνέετε αέρια/αναθυμιάσεις/ατμούς/εκνεφώματα (*η κατάλληλη διατύπωση καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: Do not breathe gas/fumes/vapour/spray (*appropriate wording to be specified by the manufacturer*).

FR: Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols [*terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant*].

IT: Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli [*termine(i) appropriato(i) da precisare da parte del produttore*].

NL: Gas/rook/damp/spuitnevel niet inademen (*toepasselijke term(en) aan te geven door de fabrikant*).

PT: Não respirar os gases/vapores/fumos/aerossóis [*termo(s) apropriado(s) a indicar pelo produtor*].

FI: Vältettävä kaasun/huurun/höyryn/sumun hengittämistä (*oikean sanamuodon valitsee valmistaja/maahantuoja*).

SV: Undvik inandning av gas/rök/ånga/dimma (*lämplig formulering anges av tillverkaren*).

S24

ES: Evítese el contacto con la piel.

DA: Undgå kontakt med huden.

DE: Berührung mit der Haut vermeiden.

EL: Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα.

EN: Avoid contact with skin.

FR: Éviter le contact avec la peau.

IT: Evitare il contatto con la pelle.

NL: Aanraking met de huid vermijden.

PT: Evitar o contacto com a pele.

FI: Varottava kemikaalin joutumista iholle.

SV: Undvik kontakt med huden.

S25

ES: Evítese el contacto con los ojos.

DA: Undgå kontakt med øjnene.

DE: Berührung mit den Augen vermeiden.

EL: Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.

EN: Avoid contact with eyes.

FR: Éviter le contact avec les yeux.

IT: Evitare il contatto con gli occhi.

NL: Aanraking met de ogen vermijden.

PT: Evitar o contacto com os olhos.

FI: Varottava kemikaalin joutumista silmiin.

SV: Undvik kontakt med ögonen.

S26

ES: En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

DA: Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes.

DE: Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

EL: Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετέ τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

EN: In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

FR: En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

IT: In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

NL: Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspoelen en deskundig medisch advies inwinnen.

PT: Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.

FI: Roiskeet silmistä huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja mentävä lääkäriin.

SV: Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.

S27

ES: Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada.

DA: Tilsmudset tøj tages straks af.

DE: Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

EL: Αφαιρέστε αμέσως όλα τα ενδύματα που έχουν μολυνθεί.

EN: Take off immediately all contaminated clothing.

FR: Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé.

IT: Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati.

NL: Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

PT: Retirar imediatamente todo o vestuário contaminado.

FI: Riisuttava välittömästi saastunut vaatetus.

SV: Tag genast av alla nedstänkta kläder.

S28

ES: En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con … (*productos a especificar por el fabricante*).

DA: Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder … (*angives af fabrikanten*).

DE: Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel … (*vom Hersteller anzugeben*).

EL: Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο … (*το είδος του υγρού καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: After contact with skin, wash immediately with plenty of … (*to be specified by the manufacturer*).

FR: Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec … (*produits appropriés à indiquer par le fabricant*).

IT: In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con … (*prodotti idonei da indicarsi da parte del fabbricante*).

NL: Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel … (*aan te geven door de fabrikant*).

PT: Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com … (*produtos adequados a indicar pelo produtor*).

FI: Roiskeet iholta huuhdeltava välittömästi runsaalla määrällä … (*aineen ilmoittaa valmistaja/maahantuoja*).

SV: Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket … (*anges av tillverkaren*).

S29

ES: No tirar los residuos por el desagüe.

DA: Må ikke tømmes i kloakafløb.

DE: Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

EL: Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση.

EN: Do not empty into drains.

FR: Ne pas jeter les résidus à l'égout.

IT: Non gettare i residui nelle fognature.

NL: Afval niet in de gootsteen werpen.

PT: Não deitar os resíduos no esgoto.

FI: Ei saa tyhjentää viemäriin.

SV: Töm ej i avloppet.

S30

ES: No echar jamás agua a este producto.

DA: Hæld aldrig vand på eller i produktet.

DE: Niemals Wasser hinzugießen.

EL: Ποτέ μην προσθέτετε νερό στο προϊόν αυτό.

EN: Never add water to this product.

FR: Ne jamais verser de l'eau dans ce produit.

IT: Non versare acqua sul prodotto.

NL: Nooit water op deze stof gieten.

PT: Nunca adicionar água a este produto.

FI: Tuotteeseen ei saa lisätä vettä.

SV: Häll aldrig vatten på eller i produkten.

S33

ES: Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.

DA: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.

DE: Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.

EL: Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.

EN: Take precautionary measures against static discharges.

FR: Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

IT: Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

NL: Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.

PT: Evitar acumulação de cargas electrostáticas.

FI: Estettävä staattisen sähkön aiheuttama kipinöinti.

SV: Vidtag åtgärder mot statisk elektricitet.

S35

ES: Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

DA: Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde.

DE: Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden.

EL: Το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να διατεθεί με ασφαλή τρόπο.

EN: This material and its container must be disposed of in a safe way.

FR: Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.

IT: Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni.

NL: Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren.

PT: Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas.

FI: Tämä aine ja sen pakkaus on hävitettävä turvallisesti.

SV: Produkt och förpackning skall oskadliggöras på säkert sätt.

S36

ES: Úsese indumentaria protectora adecuada.

DA: Brug særligt arbejdstøj.

DE: Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

EL: Να φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία.

EN: Wear suitable protective clothing.

FR: Porter un vêtement de protection approprié.

IT: Usare indumenti protettivi adatti.

NL: Draag geschikte beschermende kleding.

PT: Usar vestuário de protecção adequado.

FI: Käytettävä sopivaa suojavaatetusta.

SV: Använd lämpliga skyddskläder.

S37

ES: Úsense guantes adecuados.

DA: Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet.

DE: Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

EL: Να φοράτε κατάλληλα γάντια.

EN: Wear suitable gloves.

FR: Porter des gants appropriés.

IT: Usare guanti adatti.

NL: Draag geschikte handschoenen.

PT: Usar luvas adequadas.

FI: Käytettävä sopivia suojakäsineitä.

SV: Använd lämpliga skyddshandskar.

S38

ES: En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado.

DA: Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig.

DE: Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen.

EL: Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή.

EN: In case of insufficient ventilation, wear suitable respiratory equipment.

FR: En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié.

IT: In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto.

NL: Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen.

PT: Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado.

FI: Kemikaalin käyttö edellyttää tehokasta ilmanvaihtoa tai sopivaa hengityksensuojainta.

SV: Använd lämpligt andningsskydd vid otillräcklig ventilation.

S39

ES: Úsese protección para los ojos/la cara.

DA: Brug beskyttelsesbriller/ansigtsskærm under arbejdet.

DE: Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

EL: Χρησιμοποιείτε συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.

EN: Wear eye/face protection.

FR: Porter un appareil de protection des yeux/du visage.

IT: Proteggersi gli occhi/la faccia.

NL: Een bescherming voor de ogen/voor het gezicht dragen.

PT: Usar um equipamento protector para os olhos/face.

FI: Käytettävä silmien- tai kasvonsuojainta.

SV: Använd skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

S40

ES: Para limpiar el suelo y los objetos contaminados por este producto, úsese … (*a especificar por el fabricante*).

DA: Gulvet og tilsmudsede genstande renses med … (*midlerne angives af fabrikanten*).

DE: Fußboden und verunreinigte Gegenstände mit … reinigen (*Material vom Hersteller anzugeben*).

EL: Για τον καθαρισμό του δαπέδου και όλων των αντικειμένων που έχουν μολυνθεί από το υλικό αυτό χρησιμοποιείτε … (*το είδος καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: To clean the floor and all objects contaminated by this material, use … (*to be specified by the manufacturer*).

FR: Pour nettoyer le sol ou les objets souillés par ce produit, utiliser … (*à préciser par le fabricant*).

IT: Per pulire il pavimento e gli oggetti contaminati da questo prodotto, usare … (*da precisare da parte del produttore*).

NL: Voor de reiniging van de vloer en alle voorwerpen verontreinigd met dit materiaal, … gebruiken (*aan te geven door de fabrikant*).

PT: Para limpeza do chão e objectos contaminados por este produto, utilizar … (*a especificar pelo produtor*).

FI: Kemikaali puhdistettava pinnoilta käyttäen … (*kemikaalin ilmoittaa valmistaja/maahantuoja*).

SV: Golv och förorenade föremål tvättas med … (*anges av tillverkaren*).

S41

ES: En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos.

DA: Undgå at indånde røgen ved brand eller eksplosion.

DE: Explosions- und Brandgase nicht einatmen.

EL: Σε περίπτωση πυρκαγιάς ή/και εκρήξεως μην αναπνέετε τους καπνούς.

EN: In case of fire and/or explosion do not breathe fumes.

FR: En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées.

IT: In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi.

NL: In geval van brand en/of explosie inademen van rook vermijden.

PT: Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos.

FI: Vältettävä palamisessa tai räjähdyksessä muodostuvan savun hengittämistä.

SV: Undvik inandning av rök vid brand eller explosion.

S42

ES: Durante las fumigaciones/pulverizaciones, úsese equipo respiratorio adecuado [*denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante*].

DA: Brug egnet åndedrætsværn ved rygning/sprøjtning (*den eller de pågældende betegnelser angives af fabrikanten*).

DE: Beim Räuchern/Versprühen geeignetes Atemschutzgerät anlegen (*geeignete Bezeichnung(en) vom Hersteller anzugeben*).

EL: Κατά τη διάρκεια υποκαπνισμού/ψεκάσματος χρησιμοποιείτε κατάλληλη αναπνευστική συσκευή (*η κατάλληλη διατύπωση καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: During fumigation/spraying wear suitable respiratory equipment (*appropriate wording to be specified by the manufacturer*).

FR: Pendant les fumigations/pulvérisations, porter un appareil respiratoire approprié [*terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant*].

IT: Durante le fumigazioni/polimerizzazioni usare un apparecchio respiratorio adatto [*termine(i) appropriato(i) da precisare da parte del produttore*].

NL: Tijdens de ontsmetting/bespuiting een geschikte adembescherming dragen (*geschikte term(en) door de fabrikant aan te geven*).

PT: Durante as fumigações/pulverizações usar equipamento respiratório adequado [*termo(s) adequado(s) a indicar pelo produtor*].

FI: Kaasutuksen/ruiskutuksen aikana käytettävä sopivaa hengityksensuojainta (*oikean sanamuodon valitsee valmistaja/maahantuoja*).

SV: Använd lämpligt andningsskydd vid gasning/sprutning (*specificeras av tillverkaren*).

S43

ES: En caso de incendio, utilizar … (*los medios de extinción los debe especificar el fabricante*). (*Si el agua aumenta el riesgo, se deberá añadir: «No usar nunca agua»*).

DA: Brug … ved brandslukning (*den nøjagtige type brandslukningsudstyr angives af fabrikanten. Såfremt vand ikke må bruges tilføjes: »Brug ikke vand«*).

DE: Zum Löschen … (*vom Hersteller anzugeben*) verwenden. (*Wenn Wasser die Gefahr erhöht, anfügen: „Kein Wasser verwenden“.*).

EL: Σε περίπτωση πυρκαγιάς χρησιμοποιείτε … (*Αναφέρεται το ακριβές είδος μέσων πυρόσβεσης. Εάν το νερό αυξάνει τον κίνδυνο, προστίθεται: «Μη χρησιμοποιείτε ποτέ νερό»*).

EN: In case of fire, use … (*indicate in the space the precise type of fire-fighting equipment. If water increases risk, add 'Never use water'*).

FR: En cas d'incendie, utiliser … (*moyens d'extinction à préciser par le fabricant. Si l'eau augmente les risques, ajouter: «Ne jamais utiliser d'eau»*).

IT: In caso di incendio usare … (*mezzi estinguenti idonei da indicarsi da parte del fabbricante. Se l'acqua aumenta il rischio precisare «Non usare acqua»*).

NL: In geval van brand … gebruiken (*blusmiddelen aan te duiden door de fabrikant. Indien water het risico vergroot toevoegen: „Nooit water gebruiken.”*).

PT: Em caso de incêndio, utilizar … (*meios de extinção a especificar pelo produtor. Se a água aumentar os riscos, acrescentar «Nunca utilizar água»*).

FI: Sammutukseen käytettävä … (*ilmoitettava sopiva sammutusmenetelmä. Jos vesi lisää vaaraa, lisättävä sanat: Sammutukseen ei saa käyttää vettä*).

SV: Vid brandsläckning använd … (*ange lämplig metod. Om vatten ökar riskerna, lägg till: ”Använd aldrig vatten”*).

S45

ES: En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).

DA: Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig; vis etiketten, hvis det er muligt.

DE: Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).

EL: Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέττα αν είναι δυνατό).

EN: In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

FR: En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).

IT: In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

NL: Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen).

PT: Em caso de acidente ou de indisposição, consultar imediatamente o médico (se possível mostrar-lhe o rótulo).

FI: Onnettomuuden sattuessa tai tunnettaessa pahoinvointia hakeuduttava heti lääkärin hoitoon (näytettävä tätä etikettiä, mikäli mahdollista).

SV: Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten.

S46

ES: En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.

DA: Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket.

DE: Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.

EL: Σε περίπτωση κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέττα.

EN: If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.

FR: En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

IT: In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

NL: In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen.

PT: Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo.

FI: Jos ainetta on nielty, hakeuduttava heti lääkärin hoitoon ja näytettävä tämä pakkaus tai etiketti.

SV: Vid förtäring kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten.

S47

ES: Consérvese a una temperatura no superior a … °C (*a especificar por el fabricante*).

DA: Må ikke opbevares ved temperaturer på over … °C (*angives af fabrikanten*).

DE: Nicht bei Temperaturen über … °C aufbewahren (*vom Hersteller anzugeben*).

EL: Να διατηρείται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους … °C (*καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: Keep at temperature not exceeding … °C (*to be specified by the manufacturer*).

FR: Conserver à une température ne dépassant pas … °C (*à préciser par le fabricant*).

IT: Conservare a temperatura non superiore a … °C (*da precisare da parte del fabbricante*).

NL: Bewaren bij een temperatuur beneden … °C (*aan te geven door de fabrikant*).

PT: Conservar a uma temperatura que não exceda … °C (*a especificar pelo produtor*).

FI: Säilytettävä alle … °C:n lämpötilassa (*valmistaja/maahantuoja ilmoittaa lämpötilan*).

SV: Förvaras vid en temperatur som inte överstiger … °C (*anges av tillverkaren*).

S48

ES: Consérvese húmedo con … (*medio apropiado a especificar por el fabricante*).

DA: Holdes befugtet med … (*passende middel angives af fabrikanten*).

DE: Feucht halten mit … (*geeignetes Mittel vom Hersteller anzugeben*).

EL: Να διατηρείται υγρό με … (*το κατάλληλο υλικό καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: Keep wet with … (*appropriate material to be specified by the manufacturer*).

FR: Maintenir humide avec … (*moyen approprié à préciser par le fabricant*).

IT: Mantenere umido con … (*mezzo appropriato da precisare da parte del fabbricante*).

NL: Inhoud vochtig houden met … (*middel aan te geven door de fabrikant*).

PT: Manter húmido com … (*material adequado a especificar pelo produtor*).

FI: Säilytettävä kosteana … (*valmistaja/maahantuoja ilmoittaa sopivan aineen*).

SV: Innehållet skall hållas fuktigt med … (*lämpligt material anges av tillverkaren*).

S49

ES: Consérvese únicamente en el recipiente de origen.

DA: Må kun opbevares i den originale emballage.

DE: Nur im Originalbehälter aufbewahren.

EL: Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο.

EN: Keep only in the original container.

FR: Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

IT: Conservare soltanto nel recipiente originale.

NL: Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

PT: Conservar unicamente no recipiente de origem.

FI: Säilytettävä vain alkuperäispakkauksessa.

SV: Förvaras endast i originalförpackningen.

S50

ES: No mezclar con … (*a especificar por el fabricante*).

DA: Må ikke blandes med … (*angives af fabrikanten*).

DE: Nicht mischen mit … (*vom Hersteller anzugeben*).

EL: Να μην αναμειχθεί με … (*καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: Do not mix with … (*to be specified by the manufacturer*).

FR: Ne pas mélanger avec … (*à spécifier par le fabricant*).

IT: Non mescolare con … (*da specificare da parte del fabbricante*).

NL: Niet vermengen met … (*aan te geven door de fabrikant*).

PT: Não misturar com … (*a especificar pelo produtor*).

FI: Ei saa sekoittaa … (*valmistaja/maahantuoja ilmoittaa aineen)* kanssa.

SV: Blanda inte med … (*anges av tillverkaren*).

S51

ES: Úsese únicamente en lugares bien ventilados.

DA: Må kun bruges på steder med god ventilation.

DE: Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden.

EL: Να χρησιμοποιείται μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο.

EN: Use only in well-ventilated areas.

FR: Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

IT: Usare soltanto in luogo ben ventilato.

NL: Uitsluitend op goed geventileerde plaatsen gebruiken.

PT: Utilizar somente em locais bem ventilados.

FI: Huolehdittava hyvästä ilmanvaihdosta.

SV: Sörj för god ventilation.

S52

ES: No usar sobre grandes superficies en locales habitados.

DA: Bør ikke anvendes til større flader i beboelses- eller opholdsrum.

DE: Nicht großflächig für Wohn- und Aufenthaltsräume zu verwenden.

EL: Δεν συνιστάται η χρήση σε ευρείες επιφάνειες σε εσωτερικούς χώρους.

EN: Not recommended for interior use on large surface areas.

FR: Ne pas utiliser sur de grandes surfaces dans les locaux habités.

IT: Non utilizzare su grandi superfici in locali abitati.

NL: Niet voor gebruik op grote oppervlakken in woon- en verblijfruimten.

PT: Não utilizar em grandes superfícies nos locais habitados.

FI: Ei suositella sisäkäyttöön laajoilla pinnoilla.

SV: Olämpligt för användning inomhus vid behandling av stora ytor.

S53

ES: Evítese la exposición — recábense instrucciones especiales antes del uso.

DA: Undgå enhver kontakt — indhent særlige anvisninger før brug.

DE: Exposition vermeiden — vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

EL: Αποφεύγετε την έκθεση — εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

EN: Avoid exposure — obtain special instructions before use.

FR: Éviter l'exposition — se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.

IT: Evitare l'esposizione — procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.

NL: Blootstelling vermijden — vóór gebruik speciale aanwijzingen raadplegen.

PT: Evitar a exposição — obter instruções específicas antes da utilização.

FI: Vältettävä altistumista — ohjeet luettava ennen käyttöä.

SV: Undvik exponering – Begär specialinstruktioner före användning.

S56

ES: Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.

DA: Aflever dette materiale og dets beholder til et indsamlingssted for farligt affald og problemaffald.

DE: Dieses Produkt und seinen Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.

EL: Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να εναποτεθούν σε χώρο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων.

EN: Dispose of this material and its container to hazardous or special waste collection point.

FR: Éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

IT: Smaltire questo materiale e i relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali.

NL: Deze stof en de verpakking naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen.

PT: Eliminar este produto e o seu recipiente, enviando-os para local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

FI: Tämä aine ja sen pakkaus on toimitettava ongelmajätteen vastaanottopaikkaan.

SV: Lämna detta material och dess behållare till insamlingsställe för farligt avfall.

S57

ES: Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

DA: Skal indesluttes forsvarligt for at undgå miljøforurening.

DE: Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden.

EL: Να χρησιμοποιηθεί ο κατάλληλος περιέκτης για να αποφευχθεί μόλυνση του περιβάλλοντος.

EN: Use appropriate container to avoid environmental contamination.

FR: Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.

IT: Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

NL: Neem passende maatregelen om verspreiding in het milieu te voorkomen.

PT: Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente.

FI: Käytettävä sopivaa säilytystapaa ympäristön likaantumisen ehkäisemiseksi.

SV: Förvaras på lämpligt sätt för att undvika miljöförorening.

S59

ES: Remitirse al fabricante o proveedor para obtener información sobre su recuperación/reciclado.

DA: Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos producenten/leverandøren.

DE: Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen.

EL: Ζητήστε πληροφορίες από τον παραγωγό/προμηθευτή για ανάκτηση/ανακύκλωση.

EN: Refer to manufacturer/supplier for information on recovery/recycling.

FR: Consulter le fabricant/fournisseur pour des informations relatives à la récupération/au recyclage.

IT: Richiedere informazioni al produttore/fornitore per il recupero/riciclaggio.

NL: Raadpleeg fabrikant/leverancier voor informatie over terugwinning/recycling.

PT: Solicitar ao produtor/fornecedor informações relativas à sua recuperação/reciclagem.

FI: Hanki valmistajalta/luovuttajalta tietoja uudelleenkäytöstä/kierrätyksestä.

SV: Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning.

S60

ES: Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

DA: Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald.

DE: Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

EL: Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεση τους επικίνδυνα απόβλητα.

EN: This material and its container must be disposed of as hazardous waste.

FR: Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

IT: Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

NL: Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren.

PT: Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos.

FI: Tämä aine ja sen pakkaus on käsiteltävä ongelmajätteenä.

SV: Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall.

S61

ES: Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

DA: Undgå udledning til miljøet. Se særlig vejledning/leverandørbrugsanvisning.

DE: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen.

EL: Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες/δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

EN: Avoid release to the environment. Refer to special instructions/safety data sheets.

FR: Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

IT: Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.

NL: Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart.

PT: Evitar a libertação para o ambiente. Obter instruções específicas/fichas de segurança.

FI: Vältettävä päästämistä ympäristöön. Lue erityisohjeet/käyttöturvallisuustiedote.

SV: Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/varuinformationsblad.

S62

ES: En caso de ingestión no provocar el vómito: acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.

DA: Ved indtagelse, undgå at fremprovokere opkastning: kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket.

DE: Bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder dieses Etikett vorzeigen.

EL: Σε περίπτωση κατάποσης να μην προκληθεί εμετός: ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέττα του.

EN: If swallowed, do not induce vomiting: seek medical advice immediately and show this container or label.

FR: En cas d'ingestion, ne pas faire vomir. Consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

IT: In caso di ingestione non provocare il vomito: consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

NL: Bij inslikken niet het braken opwekken; direct een arts raadplegen en de verpakking of het etiket tonen.

PT: Em caso de ingestão, não provocar o vómito. Consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo.

FI: Jos kemikaalia on nielty, ei saa oksennuttaa: hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon ja näytettävä tämä pakkaus tai etiketti.

SV: Vid förtäring, framkalla ej kräkning. Kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten.

S63

ES: En caso de accidente por inhalación, alejar a la víctima de la zona contaminada y mantenerla en reposo.

DA: Ved ulykkestilfælde ved indånding bringes tilskadekomne ud i frisk luft og holdes i ro.

DE: Bei Unfall durch Einatmen: Verunfallten an die frische Luft bringen und ruhigstellen.

EL: Σε περίπτωση ατυχήματος λόγω εισπονής: απομακρύνετε το θύμα από το μολυσμένο χώρο και αφήστε το να ηρεμήσει.

EN: In case of accident by inhalation: remove casualty to fresh air and keep at rest.

FR: En cas d'accident par inhalation, transporter la victime hors de la zone contaminée et la garder au repos.

IT: In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

NL: Bij een ongeval door inademing: slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten.

PT: Em caso de inalação acidental, remover a vítima da zona contaminada e mantê-la em repouso.

FI: Jos ainetta on onnettomuuden sattuessa hengitetty: siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa.

SV: Vid olycksfall via inandning, flytta den drabbade till frisk luft och låt vila.

S64

ES: En caso de ingestión, enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente).

DA: Ved indtagelse, skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed).

DE: Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn Verunfallter bei Bewusstsein ist).

EL: Σε περίπτωση κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο εφόσον το θύμα διατηρεί τις αισθήσεις του).

EN: If swallowed, rinse mouth with water (only if the person is conscious).

FR: En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente).

IT: In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente).

NL: Bij inslikken, mond met water spoelen (alleen als de persoon bij bewustzijn is).

PT: Em caso de ingestão, lavar repetidamente a boca com água (apenas se a vítima estiver consciente).

FI: Jos ainetta on nielty, huuhtele suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan).

SV: Vid förtäring, skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande).

Combinación de frases-S

Kombination af S-sætninger

Kombination der S-Sätze

Συνδυασμός των S-φράσεων

Combination of S-phrases

Combinaison des phrases S

Combinazioni delle frasi S

Combinatie van S-zinnen

Combinação das frases S

Yhdistetyt S-lausekkeet

Sammansatta S-fraser

S1/2

ES: Consérvese bajo llave y manténgase fuera del alcance de los niños.

DA: Opbevares under lås og utilgængeligt for børn.

DE: Unter Verschluss und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

EL: Φυλάξτε το κλειδωμένο και μακρυά από παιδιά.

EN: Keep locked up and out of the reach of children.

FR: Conserver sous clef et hors de portée des enfants.

IT: Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini.

NL: Achter slot en buiten bereik van kinderen bewaren.

PT: Guardar fechado à chave e fora do alcance das crianças.

FI: Säilytettävä lukitussa tilassa ja lasten ulottumattomissa.

SV: Förvaras i låst utrymme och oåtkomligt för barn.

S3/7

ES: Consérvese el recipiente bien cerrado y en lugar fresco.

DA: Emballagen opbevares tæt lukket på et køligt sted.

DE: Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen Ort aufbewahren.

EL: Διατηρείστε το δοχείο ερμητικά κλεισμένο σε δροσερό μέρος.

EN: Keep container tightly closed in a cool place.

FR: Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais.

IT: Tenere il recipiente ben chiuso in luogo fresco.

NL: Gesloten verpakking op een koele plaats bewaren.

PT: Conservar em recipiente bem fechado em lugar fresco.

FI: Säilytettävä tiiviisti suljettuna viileässä paikassa.

SV: Förpackningen förvaras väl tillsluten och svalt.

S3/9/14

ES: Consérvese en lugar fresco y bien ventilado y lejos de … (*materiales incompatibles, a especificar por el fabricante*).

DA: Opbevares køligt, godt ventileret og adskilt fra … (*uforligelige stoffer angives af fabrikanten*).

DE: An einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von … aufbewahren (*die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muss, sind vom Hersteller anzugeben*).

EL: Διατηρείται σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος μακρυά από … (*ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον παραγωγό*).

EN: Keep in a cool, well-ventilated place away from … (*incompatible materials to be indicated by the manufacturer*).

FR: Conserver dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart des … (*matières incompatibles à indiquer par le fabricant*).

IT: Conservare in luogo fresco e ben ventilato lontano da … (*materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante*).

NL: Bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van … (*stoffen waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant*).

PT: Conservar em lugar fresco e bem ventilado ao abrigo de … (*matérias incompatíveis a indicar pelo produtor*).

FI: Säilytettävä erillään … (*yhteensopimattomat aineet ilmoittaa valmistaja/maahantuoja)* viileässä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.

SV: Förvaras svalt, på väl ventilerad plats åtskilt från … (*oförenliga ämnen anges av tillverkaren*).

S3/9/14/49

ES: Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado y lejos de … (*materiales incompatibles, a especificar por el fabricante*).

DA: Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted og adskilt fra … (*uforligelige stoffer angives af fabrikanten*).

DE: Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von … aufbewahren (*die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muss, sind vom Hersteller anzugeben*).

EL: Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος μακρυά από … (*ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον παραγωγό*).

EN: Keep only in the original container in a cool, well-ventilated place away from … (*incompatible materials to be indicated by the manufacturer*).

FR: Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart de … (*matières incompatibles à indiquer par le fabricant*).

IT: Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato lontano da … (*materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante*).

NL: Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats verwijderd van … (*stoffen waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant*).

PT: Conservar unicamente no recipiente de origem, em lugar fresco e bem ventilado ao abrigo de … (*matérias incompatíveis a indicar pelo produtor*).

FI: Säilytettävä alkuperäispakkauksessa viileässä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto erillään … (*yhteensopimattomat aineet ilmoittaa valmistaja/maahantuoja*).

SV: Förvaras endast i originalförpackningen på sval, väl ventilerad plats åtskilt från … (*oförenliga ämnen anges av tillverkaren*).

S3/9/49

ES: Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado.

DA: Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted.

DE: Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

EL: Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε δροσερό και καλά αεριζόμενο μέρος.

EN: Keep only in the original container in a cool, well-ventilated place.

FR: Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé.

IT: Conservare soltanto nel contenitore originale in luogo fresco e ben ventilato.

NL: Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren op een koele, goed geventileerde plaats.

PT: Conservar unicamente no recipiente de origem, em lugar fresco e bem ventilado.

FI: Säilytettävä alkuperäispakkauksessa viileässä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.

SV: Förvaras endast i originalförpackningen på sval, väl ventilerad plats.

S3/14

ES: Consérvese en lugar fresco y lejos de … (*materiales incompatibles, a especificar por el fabricante*).

DA: Opbevares køligt og adskilt fra … (*uforligelige stoffer angives af fabrikanten*).

DE: An einem kühlen, von … entfernten Ort aufbewahren (*die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muss, sind vom Hersteller anzugeben*).

EL: Διατηρείται σε δροσερό μέρος μακρυά από … (*ασύμβατα υλικά που υποδεικνύονται από τον παραγωγό*).

EN: Keep in a cool place away from … (*incompatible materials to be indicated by the manufacturer*).

FR: Conserver dans un endroit frais à l'écart des … (*matières incompatibles à indiquer par le fabricant*).

IT: Conservare in luogo fresco lontano da … (*materiali incompatibili da precisare da parte del fabbricante*).

NL: Bewaren op een koele plaats verwijderd van … (*stoffen waarmee contact vermeden dient te worden, aan te geven door de fabrikant*).

PT: Conservar em lugar fresco ao abrigo de … (*matérias incompatíveis a indicar pelo produtor*).

FI: Säilytettävä viileässä erillään … (*yhteensopimattomat aineet ilmoittaa valmistaja/maahantuoja*).

SV: Förvaras svalt och åtskilt från … (*oförenliga ämnen anges av tillverkaren*).

S7/8

ES: Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco.

DA: Emballagen skal holdes tæt lukket og opbevares tørt.

DE: Behälter trocken und dicht geschlossen halten.

EL: Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο και να προστατεύεται από την υγρασία.

EN: Keep container tightly closed and dry.

FR: Conserver le récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.

IT: Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.

NL: Droog houden en in een goed gesloten verpakking bewaren.

PT: Conservar o recipiente bem fechado e ao abrigo da humidade.

FI: Säilytettävä kuivana ja tiiviisti suljettuna.

SV: Förpackningen förvaras väl tillsluten och torrt.

S7/9

ES: Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar bien ventilado.

DA: Emballagen skal holdes tæt lukket og opbevares på et godt ventileret sted.

DE: Behälter dicht geschlossen an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.

EL: Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο και σε καλά αεριζόμενο μέρος.

EN: Keep container tightly closed and in a well-ventilated place.

FR: Conserver le récipient bien fermé et dans un endroit bien ventilé.

IT: Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

NL: Gesloten verpakking op een goed geventileerde plaats bewaren.

PT: Manter o recipiente bem fechado em local bem ventilado.

FI: Säilytettävä tiiviisti suljettuna paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.

SV: Förpackningen förvaras väl tillsluten på väl ventilerad plats.

S7/47

ES: Manténgase el recipiente bien cerrado y consérvese a una temperatura no superior a … °C (*a especificar por el fabricante*).

DA: Emballagen skal holdes tæt lukket og opbevares ved temperaturer på ikke over … °C (*angives af fabrikanten*).

DE: Behälter dicht geschlossen und nicht bei Temperaturen über … °C aufbewahren (*vom Hersteller anzugeben*).

EL: Διατηρείστε το δοχείο καλά κλεισμένο σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους … °C (*να καθοριστεί από τον παραγωγό*).

EN: Keep container tightly closed and at a temperature not exceeding … °C (*to be specified by the manufacturer*).

FR: Conserver le récipient bien fermé et à une température ne dépassant pas … °C (*à préciser par le fabricant*).

IT: Tenere il recipiente ben chiuso e a temperatura non superiore a … °C (*da precisare da parte del fabbricante*).

NL: Gesloten verpakking bewaren bij een temperatuur beneden … °C (*aan te geven door de fabrikant*).

PT: Manter o recipiente bem fechado e conservar a uma temperatura que não exceda … °C (*a especificar pelo produtor*).

FI: Säilytettävä tiiviisti suljettuna ja alle … °C:n lämpötilassa (*valmistaja/maahantuoja ilmoittaa lämpötilan*).

SV: Förpackningen förvaras väl tillsluten vid en temperatur som inte överstiger … °C (*anges av tillverkaren*).

S20/21

ES: No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

DA: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen.

DE: Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen.

EL: Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε.

EN: When using do not eat, drink or smoke.

FR: Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

IT: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

NL: Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.

PT: Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

FI: Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.

SV: Ät inte, drick inte eller rök inte under hanteringen.

S24/25

ES: Evítese el contacto con los ojos y la piel.

DA: Undgå kontakt med huden og øjnene.

DE: Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

EL: Αποφεύγετε επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

EN: Avoid contact with skin and eyes.

FR: Éviter le contact avec la peau et les yeux.

IT: Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

NL: Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

PT: Evitar o contacto com a pele e os olhos.

FI: Varottava kemikaalin joutumista iholle ja silmiin.

SV: Undvik kontakt med huden och ögonen.

S27/28

ES: Después del contacto con la piel, quítese inmediatamente toda la ropa manchada o salpicada y lávese inmediata y abundantemente con … (*productos a especificar por el fabricante*).

DA: Kommer stof på huden, tages tilsmudset tøj straks af og der vaskes med store mængder … (*angives af fabrikanten*).

DE: Bei Berührung mit der Haut beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen und Haut sofort abwaschen mit viel … (*vom Hersteller anzugeben*).

EL: Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε αμέσως με άφθονο … (*το είδος του υγρού καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: After contact with skin, take off immediately all contaminated clothing, and wash immediately with plenty of … (*to be specified by the manufacturer*).

FR: Après contact avec la peau, enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé et se laver immédiatement et abondamment avec … (*produits appropriés à indiquer par le fabricant*).

IT: In caso di contatto con la pelle, togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati e lavarsi immediatamente e abbondantemente con … (*prodotti idonei da indicarsi da parte del fabbricante*).

NL: Na contact met de huid, alle besmette kleding onmiddellijk uittrekken en de huid onmiddellijk wassen met veel … (*aan te geven door de fabrikant*).

PT: Em caso de contacto com a pele, retirar imediatamente toda a roupa contaminada e lavar imediata e abundantemente com … (*produto adequado a indicar pelo produtor*).

FI: Ihokosketuksen jälkeen, saastunut vaatetus on riisuttava välittömästi ja roiskeet huuhdeltava välittömästi runsaalla määrällä … (*aineen ilmoittaa valmistaja/maahantuoja*).

SV: Vid kontakt med huden, tag genast av alla nedstänkta kläder och tvätta genast med mycket … (*anges av tillverkaren*).

S29/35

ES: No tirar los residuos por el desagüe; elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

DA: Må ikke tømmes i kloakafløb; materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde.

DE: Nicht in die Kanalisation gelangen lassen; Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden.

EL: Μην αδειάζετε το υπόλοιπο τουπεριεχομένου στην αποχέτευση, διαθέστε αυτό το υλικό και τον περιέκτη του κατά ασφαλή τρόπο.

EN: Do not empty into drains; dispose of this material and its container in a safe way.

FR: Ne pas jeter les résidus à l'égout; ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.

IT: Non gettare i residui nelle fognature; non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni.

NL: Afval niet in de gootsteen werpen; stof en verpakking op veilige wijze afvoeren.

PT: Não deitar os resíduos no esgoto; não eliminar o produto e o seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas.

FI: Ei saa tyhjentää viemäriin; tämä aine ja sen pakkaus on hävitettävä turvallisesti.

SV: Töm ej i avloppet, oskadliggör produkt och förpackning på säkert sätt.

S29/56

ES: No tirar los residuos por el desagüe; elimínese esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.

DA: Må ikke tømmes i kloakafløb, aflever dette materiale og dets beholder til et indsamlingssted for farligt affald og problemaffald.

DE: Nicht in die Kanalisation gelangen lassen; dieses Produkt und seinen Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.

EL: Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση. Το υλικό αυτό και ο περιέκτης του να εναποτεθούν σε δημόσιο χώρο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων.

EN: Do not empty into drains, dispose of this material and its container at hazardous or special waste collection point.

FR: Ne pas jeter les résidus à l'égout, éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

IT: Non gettare i residui nelle fognature; smaltire questo materiale e i relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali.

NL: Afval niet in de gootsteen werpen; deze stof en de verpakking naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen.

PT: Não deitar os resíduos no esgoto; eliminar este produto e o seu recipiente enviando-os para local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais.

FI: Ei saa tyhjentää viemäriin; tämä aine ja sen pakkaus on toimitettava ongelmajätteen vastaanottopaikkaan.

SV: Töm ej i avloppet, lämna detta material och dess behållare till insamlingsställe för farligt avfall.

S36/37

ES: Úsense indumentaria y guantes de protección adecuados.

DA: Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelseshandsker.

DE: Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.

EL: Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και γάντια.

EN: Wear suitable protective clothing and gloves.

FR: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

IT: Usare indumenti protettivi e guanti adatti.

NL: Draag geschikte handschoenen en beschermende kleding.

PT: Usar vestuário de protecção e luvas adequadas.

FI: Käytettävä sopivaa suojavaatetusta ja suojakäsineitä.

SV: Använd lämpliga skyddskläder och skyddshandskar.

S36/37/39

ES: Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

DA: Brug særligt arbejdstøj, egnede beskyttelseshandsker og -briller/ansigtsskærm.

DE: Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

EL: Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.

EN: Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.

FR: Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.

IT: Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

NL: Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht.

PT: Usar vestuário de protecção, luvas e equipamento protector para os olhos/face adequados.

FI: Käytettävä sopivaa suojavaatetusta, suojakäsineitä ja silmien- tai kasvonsuojainta.

SV: Använd lämpliga skyddskläder, skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

S36/39

ES: Úsense indumentaria adecuada y protección para los ojos/la cara.

DA: Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelsesbriller/ansigtsskærm.

DE: Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

EL: Φοράτε κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.

EN: Wear suitable protective clothing and eye/face protection.

FR: Porter un vêtement de protection approprié et un appareil de protection des yeux/du visage.

IT: Usare indumenti protettivi adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

NL: Draag geschikte beschermende kleding en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht.

PT: Usar vestuário de protecção e equipamento protector para os olhos/face adequados.

FI: Käytettävä sopivaa suojavaatetusta ja silmien- tai kasvonsuojainta.

SV: Använd lämpliga skyddskläder samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

S37/39

ES: Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

DA: Brug egnede beskyttelseshandsker og -briller/ansigtsskærm under arbejdet.

DE: Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

EL: Φοράτε κατάλληλα γάντια και συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.

EN: Wear suitable gloves and eye/face protection.

FR: Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.

IT: Usare guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

NL: Draag geschikte handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht.

PT: Usar luvas e equipamento protector para os olhos/face adequados.

FI: Käytettävä sopivia suojakäsineitä ja silmien- tai kasvonsuojainta.

SV: Använd lämpliga skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd.

S47/49

ES: Consérvese únicamente en el recipiente de origen y a temperatura no superior a … °C (*a especificar por el fabricante*).

DA: Må kun opbevares i originalemballagen ved en temperatur på ikke over … °C (*angives af fabrikanten*).

DE: Nur im Originalbehälter bei einer Temperatur von nicht über … °C (*vom Hersteller anzugeben) aufbewahren.*

EL: Διατηρείται μόνο μέσα στο αρχικό δοχείο σε θερμοκρασία που δέν υπερβαίνει τους … °C (*καθορίζεται από τον παραγωγό*).

EN: Keep only in the original container at a temperature not exceeding … °C (*to be specified by the manufacturer*).

FR: Conserver uniquement dans le récipient d'origine à une température ne dépassant pas … °C (*à préciser par le fabricant*).

IT: Conservare soltanto nel contenitore originale a temperatura non superiore a … °C (*da precisare da parte del fabbricante*).

NL: Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren bij een temperatuur beneden … °C (*aan te geven door de fabrikant*).

PT: Conservar unicamente no recipiente de origem a temperatura que não exceda … °C (*a especificar pelo produtor*).

FI: Säilytettävä alkuperäispakkauksessa alle … °C:n lämpötilassa (*valmistaja/maahantuoja ilmoittaa lämpötilan*).

SV: Förvaras endast i originalförpackningen vid en temperatur som inte överstiger … °C (*anges av tillverkaren*).

BILAG 5A

EN: B.13/14. Mutagenicity — reverse mutation test using bacteria.

(Vedrører ikke den ES version)

(Vedrører ikke den DA version)

(Vedrører ikke den DE version)

(Vedrører ikke den EL version)

(Vedrører ikke den FR version)

(Vedrører ikke den IT version)

(Vedrører ikke den NL version)

(Vedrører ikke den PT version)

(Vedrører ikke den FI version)

(Vedrører ikke den SV version)

BILAG 5B

FR: L'administration du témoin positif par une voie différente de celle utilisée pour la substance d'essai est acceptable.

(Vedrører ikke den ES version)

(Vedrører ikke den DA version)

(Vedrører ikke den DE version)

(Vedrører ikke den EL version)

(Vedrører ikke den EN version)

(Vedrører ikke den IT version)

(Vedrører ikke den NL version)

(Vedrører ikke den PT version)

(Vedrører ikke den FI version)

(Vedrører ikke den SV version)

BILAG 5C

EN: $t(\text{min}) = \frac{\text{Irradiation dose } (J/cm^2 \times 1\,000)}{\text{Irradiance } (mW/cm^2 \times 60)}$ (1 J = 1 W sec)

(Vedrører ikke den ES version)

(Vedrører ikke den DA version)

(Vedrører ikke den DE version)

(Vedrører ikke den EL version)

(Vedrører ikke den FR version)

(Vedrører ikke den IT version)

(Vedrører ikke den NL version)

(Vedrører ikke den PT version)

(Vedrører ikke den FI version)

(Vedrører ikke den SV version)

BILAG 5D

B.26. SUBKRONISK ORAL TOKSICITETS-TEST

ET 90-DAGES FORSØG OVER GENTAGNE ORALE DOSERS TOKSICITET PÅ GNAVERE

1. METODE

Denne metode til udførelse af en subkronisk oral toksicitets-test svarer til OECD TG 408 (1998).

1.1. INTRODUKTION

Efter at en akut eller gentagen 28-dages toksicitets-test er udført med henblik på primær vurdering af et kemisk stofs toksicitet, kan man udføre en subkronisk oral toksicitets-test, hvor man anvender gentagne doser til bestemmelse og evaluering af stoffets toksiske egenskaber. Undersøgelsen på 90 dage skaffer viden om mulige trusler mod sundheden, som kan opstå ved gentagen belastning i en længere periode, som dækker afvænning, modning og den første del af voksenlivet. Undersøgelsen skaffer viden om større toksiske virkninger, peger på, hvilke organer der rammes og muligheden for akkumulation; den kan give et overslag over det belastningsniveau, der kan være skadeligt, uden at det bemærkes, som igen kan anvendes til valg af dosis til undersøgelser af kronisk effekt og til fastlæggelse af sikkerhedskriterier for, hvad mennesker kan tåle.

Metoden lægger yderligere vægt på virkninger på neurologiske områder og peger på virkninger på det immunologiske og reproduktive system. Nødvendigheden af omhyggelig klinisk observation af dyrene for at opnå størst mulig viden bliver ligeledes understreget. Undersøgelsen skulle muliggøre identifikation af kemikalier med neurotoksiske virkninger og virkninger på det immunologiske og reproduktive system, som kan føre til yderligere dybdegående undersøgelser.

Se også Generel Introduktion, del B.

1.2. DEFINITIONER

Dosis: Mængden af indgivet test-kemikalium. Dosis angives som vægt (g, mg) eller som vægt af test-kemikalium i forhold til dyrets vægt (fx mg/kg) eller en konstant del af føden (ppm).

Dosering: Er et generelt udtryk for dosis, hyppighed af indgift og varigheden af indgiften.

NOAEL: Er en forkortelse for det niveau, der ikke medfører observeret skadelig virkning, og er det højeste dosis-niveau, hvor ingen negative virkninger, der kan tilskrives behandlingen, er fundet.

1.3. TEST-METODENS PRINCIP

Test-kemikaliet administreres peroralt dagligt i forskellige doser til forskellige grupper af forsøgsdyr, idet hver gruppe får en bestemt dosis i en periode på 90 dage. I denne periode observeres dyrene nøje for tegn på forgiftning. Dyr, der dør eller aflives, mens testen står på, bliver obduceret, og ved undersøgelsens afslutning bliver resten af dyrene aflivet og obduceret.

1.4. BESKRIVELSE AF TEST-METODEN

1.4.1. Forberedelse af dyrene

Der anvendes sunde dyr, som er tilvænnet laboratorieforholdene i mindst fem dage, og som ikke før har været anvendt til eksperimenter. Dyrene beskrives hvad angår art, stamme, hvorfra de kommer (»kilde«), køn, vægt og/eller alder. Dyrenes randomiseres til henholdsvis kontrol og behandlingsgruppe. Bure skal anbringes, så deres placering får mindst mulig betydning. Hvert dyr tildeles et eget, særligt identifikationsnummer.

1.4.2. **Fremstilling af doser**

Stoffet, der skal undersøges, indgives gennem sonde eller i føden eller drikkevandet. Måden at indgive på afhænger af undersøgelsens formål og test-materialets fysisk-kemiske egenskaber.

Om nødvendigt opløses eller opslæmmes stoffet i et passende medie. Hvor mulig anbefales det først at forsøge at anvende vandige opløsninger eller opslæmninger; dernæst overvejes opløsninger eller opslæmninger i olie (fx majsolie) og først derefter andre opløsnings-/opslæmningsmidler. For andre midler end vand bør de toksiske egenskaber kendes. Test-kemikaliets stabilitet i forbindelse med indgiften bør fastslås.

1.4.3. **Test-omstændighederne**

1.4.3.1. *Forsøgsdyrene*

Den foretrukne art er rotten, men andre gnaverarter, fx mus, kan anvendes. Almindeligt anvendte laboratoriestammer af unge, sunde, voksne dyr bør anvendes. Hundyrene skal ikke have haft unger og ikke være gravide. Indgiften bør begynde snarest efter fravænning, og i hvert fald før dyrene er ni uger gamle. Ved forsøgets begyndelse bør den indbyrdes vægtforskel være minimal og ikke overstige ± 20 % af gennemsnittet for hvert køn. Når forsøget foretages som forløber for en længerevarende toksicitetsstudie, bør man i begge forsøg anvende samme stamme og fra samme kilde.

1.4.3.2. *Antal og køn*

Mindst 20 dyr (ti af hvert køn) bør anvendes for hvert dosisniveau. Hvis man planlægger at aflive nogle dyr undervejs i forsøget, skal antallet af dyr, der påbegynder forsøget, forøges tilsvarende. Ud fra tidligere opnået viden om kemikaliet eller nære analoge stoffer bør man overveje en yderligere »satellit«-gruppe på ti dyr (fem af hvert køn) i kontrollen og i gruppen med den højeste dosis, således at man efter forsøgsperioden kan observere evt. reversibilitet eller vedvarende følger af behandlingen. Varigheden af denne observationsperiode afhænger af, hvilke virkninger man vil følge.

1.4.3.3. *Dosisstørrelse*

Mindst tre dosisstørrelser og en sideløbende kontrol bør anvendes, undtagen i tilfælde af en begrænset test (se 1.4.3.4). Dosisstørrelsen kan afhænge af tidligere tilsvarende forsøg eller forsøg med henblik på opsøgning af dosisgrænser og skal tage hensyn til kendte toksikologiske og tokso-kinetiske data for test-kemikaliet eller tilsvarende stoffer. Medmindre kemikaliets fysisk-kemiske natur eller biologiske effekt sætter grænser, bør den højeste dosisstørrelse vælges med henblik på toksisk virkning, men ikke på død eller alvorlig lidelse. Faldende dosisstørrelse bør vælges med henblik på at påvise en eventuel dosisrelateret virkning og det niveau, der ikke medfører observeret skadelig virkning (NOAEL). To til firedobbelte intervaller er ofte bedst til fastlæggelse af faldende dosisstørrelser, og tilføjelse af en fjerde test-gruppe er ofte at foretrække frem for brug af meget store intervaller (fx mere end en faktor på 6-10) mellem dosisstørrelserne.

Kontrolgruppen skal være en ubehandlet gruppe eller en gruppe, der får det eventuelle medie, i hvilket de behandlede dyr får kemikaliet. Bortset fra behandlingen skal dyrene i kontrolgruppen behandles nøjagtigt som dyrene i test-gruppen. Hvis kemikaliet indgives i et medie, skal kontrolgruppen have mediet i den størst anvendte mængde. Hvis test-kemikaliet indgives via foderet, og hvis dette medfører reduceret fødeindtagelse, kan det være nyttigt med en gruppe, der parallel-fodres mængdemæssigt, således at et eventuelt vægttab kan tilskrives, at foderet har en dårlig smag, respektive virker toksisk.

Man bør overveje mediets eller eventuelle additivers egenskaber med hensyn til absorption, distribution, stofskifte eller retention af test-kemikalium; virkningen på test-kemikaliets kemiske egenskaber, som igen kan have indflydelse på dets toksiske egenskaber; og indflydelsen på føde- eller vandindtag eller dyrenes ernæringsmæssige tilstand.

1.4.3.4. *Grænse-test*

Et total-forsøg med tre dosisstørrelser behøves næppe udført, hvis man ikke forventer nogen toksisk effekt ud fra kendskab til strukturelt beslægtede stoffer, og hvis der ikke ses nogen skadelig virkning ved forsøg som beskrevet ovenfor med enkelt dosis svarende til mindst 1 000 mg/kg legemsvægt/dag. Grænse-test er konklusive, undtagen hvis belastning af mennesker indikerer nødvendigheden af anvendelse af en større dosis.

1.5. FREMGANGSMÅDE

1.5.1. **Dosisadministration**

Dyrene får test-kemikaliet syv gange ugentlig hver uge i 90 dage. Ethvert andet regime, fx fem gange ugentlig, skal begrundes. Hvis test-kemikaliet indgives med sonde, skal det gøres i en enkelt dosis, med anvendelse af en mavesonde eller passende intubationsrør. Det maksimale væskevolumen, der kan tilføres ad gangen, afhænger af dyrets størrelse. Volumen bør ikke overstige 1 ml/100 g kropsvægt, undtaget vandige opløsninger, hvor man kan indgive 2 ml/100 g kropsvægt. Undtaget irritative og ætsende stoffer, som normalt vil have øget generende effekt ved større koncentrationer, bør variationen i test-volumen begrænses ved justering af koncentrationen af test-kemikaliet for at sikre et konstant volumen ved alle dosisstørrelser.

Det er vigtigt at sikre, at de kvantiteter af kemikalier, som indtages via føden eller drikkevandet, ikke får indflydelse på den normale ernæring eller vandbalancen. Når test-kemikaliet tilføres med føden, kan man tilføre det enten som en konstant del af føden (ppm) eller en konstant dosisstørrelse i forhold til dyrets vægt; det, man vælger, skal specificeres. Tilføres kemikaliet via sonde, bør det gøres på samme tidspunkt hver dag, og dosisstørrelse skal rettes til, så den udgør en konstant størrelse i forhold til dyrets vægt. Hvis et 90-dages forsøg foretages som forløber for et langtids kronisk-toksicitetsforsøg, skal der i begge forsøg gives samme fødesammensætning.

1.5.2. **Observationer**

Observationsperioden skal mindst vare 90 dage. Dyrene i »satellit«-gruppen, hvor man vil foretage »follow-up«-observationer, skal beholdes i en passende periode uden behandling, med henblik på konstatering af fortsat eller ophør af toksisk virkning.

Almindelig klinisk observation bør foretages mindst en gang om dagen, fortrinsvis på samme tidspunkt(er), idet man tager i betragtning, hvornår maksimal effekt kan forventes efter indgift. Dyrenes kliniske tilstand bør noteres. Mindst to gange daglig, sædvanligvis morgen og aften, undersøges alle dyrene for tegn på morbiditet eller mortalitet.

I hvert fald før første belastning (for at tage højde for individuelle forskelle) og en gang ugentlig derefter bør detaljerede kliniske undersøgelse foretages af alle dyrene. Disse undersøgelser skal foretages uden for burene, fortrinsvis på et standardareal og på samme tid i hvert tilfælde. De skal noteres omhyggeligt, fortrinsvis ved anvendelse af et scorings-system, eksplicit defineret af undersøgelseslaboratoriet. Man bør bestræbe sig på, at variationerne i observationsbetingelserne er mindst mulige. Blandt de fund, der skal noteres, (men ikke som de eneste) er ændringer i hud, pels, øjne, slimhinder, forekomst af sekretion og ekskreter og autonom aktivitet (fx tåreflåd, hår-rejsning, pupilstørrelse, usædvanlig respirationsmønster). Forandringer i gang, stilling og respons på håndtering såvel som tilstedeværelse af toniske og kloniske bevægelser, stereotypi (fx overdreven pudsning, repetitive cirkelbevægelser) eller bizar opførsel (fx selvmutilation, baglæns gang) skal også noteres (1).

Oftalmologisk undersøgelse ved hjælp af oftalmoskop eller andet, passende udstyr bør udføres før første gang, test-kemikaliet tilføres, og ved afslutning af forsøget, fortrinsvis på alle dyrene, men i hvert fald på dem, der fik højeste dosis og på kontrollerne. Hvis der opdages øjenforandringer, skal alle dyrene undersøges.

Hen imod slutningen af belastningsperioden og i hvert fald ikke tidligere end uge 11 foretages undersøgelser af reaktion på sensoriske stimuli af forskellig slags (1) (fx auditoriske, visuelle og proprioceptive stimuli) (2), (3), (4), vurdering af gribe-styrke (5) og af motorisk aktivitet (6). Nærmere detaljer af de procedurer, der kan foretages, findes i de respektive referencer. Andre, alternative fremgangsmåder end de refererede kan imidlertid også anvendes.

Funktionsundersøgelser kan udelades nær forsøgets afslutning, hvis tilsvarende data kan findes i andre tilsvarende forsøg og de daglige kliniske undersøgelser ikke påviste funktionelle mangler.

Undtagelsesvis kan funktionsundersøgelser udelades på grupper, der på anden vis viser tegn på forgiftning i en grad, der vil have afgørende indflydelse på funktionsundersøgelserne.

1.5.2.1. *Kropsvægt og føde/vand-indtagelse*

Alle dyr skal vejes mindst en gang ugentlig. Mængden af fødeindtagelse skal beregnes mindst en gang ugentlig. Hvis test-kemikaliet administreres via drikkevandet, skal vandindtagelsen beregnes mindst en gang ugentlig. Vandforbruget bør også tages i betragtning, når belastningen foretages via føden eller via sonde, da drikke-aktiviteten kan ændres herved.

1.5.2.2. *Hæmatologi og klinisk biokemi*

Stedet, hvor blodprøver tages, bør angives, og de bør gemmes på passende vis. Ved forsøgets afslutning tages der prøver lige før eller i forbindelse med aflivningen af dyrene.

Følgende hæmatologiske undersøgelser bør foretages ved forsøgets afslutning, og når blodprøver bliver indsamlet undervejs: hæmatokrit, hæmoglobinkoncentrationen, erytrocyttal, leukocyttal og differentialtælling, trombocyttal og koagulationstid/koagulationsevnen.

Klinisk biokemiske analyser, som kan vise toksisk virkning på væv, specielt på lever og nyrer, skal udføres på blodprøver taget fra alle dyrene lige før eller i forbindelse med aflivningen (undtaget er de dyr, der findes moribunde og/eller aflives undervejs i forsøget). På samme måde, som gælder for hæmatologiske prøver, undersøges også blodprøver taget undervejs. Det anbefales at tage fastende blodprøver ([1]). Analyser på serum og plasma bør inkludere: natrium, kalium, glukose, total kolesterol, carbamid, BUN, kreatinin, total protein og albumin, og mere end to enzymer, der belyser den hepatocellulære effekt (fx alanin aminotransferase, aspartat aminotransferase, alkalisk fosfatase, gamma glutamyl transpeptidase og sorbitol dehydrogenase). Derudover kan inkluderes måling af andre enzymer (fra lever eller andetsteds), galdesure salte, som kan give nyttig information i visse tilfælde.

I den sidste uge af forsøget kan eventuelt følgende urinanalyser udføres, idet timediuresen måles: udseende, volumen, osmolalitet eller vægtfylde, pH, protein, glukose og blod eller blodceller.

Yderligere bør man overveje at måle serummarkører for generel vævsskade. Andre analyser, som bør udføres, hvis test-kemikaliets egenskaber vides eller formodes at afficere beslægtede metaboliske markører, inkluderer calcium, fosfor, fastende triglycerider, specielle hormoner, methæmoglobin og kolinesterase. Disse bør måles i forbindelse med kemikalier af særlige typer eller fra tilfælde til tilfælde.

Almindeligvis må man have en fleksibel indstilling ud fra dyrearten og de observerede og/eller forventede virkninger af et givet kemikalium.

Hvis der ikke er tilstrækkeligt kendskab til de biokemiske eller hæmatologiske udgangsværdier, bør man overveje om disse analyser skal foretages, før belastningen begynder, men det anbefales almindeligvis ikke (7).

1.5.2.3. *Makroskopisk obduktion*

Alle dyrene, som indgår i forsøget, skal have udført en fuldstændig, detaljeret makroskopisk obduktion, hvilket inkluderer omhyggelig undersøgelse af alle overflader, alle åbninger, og kraniets, brystkassens og abdomens kaviteter og deres indhold. Lever, nyrer, binyrer, testes, bitestikler, uterus, ovarier, thymus, milt, hjerne og hjerte skal på alle dyr renses for andet vedhængende væv som behørigt (undtaget er de dyr, der findes moribunde og/eller aflives undervejs i forsøget) og vejes snarest muligt efter dissektionen for at undgå udtørring.

([1]) Til en del analyser på serum og plasma, mest udtalt for glukose, foretrækkes fastende blodprøver. Hovedårsagen er den øgede variation, som uundgåeligt følger ikke-faste, og som vil kunne maskere små effekter og derved gøre tolkningen vanskelig. På den anden side vil faste kunne influere på dyrenes almindelige stofskifte, specielt i forsøg, hvor fødeindtagelse står centralt, og derved forstyrre den daglige belastning med test-kemikaliet. Hvis blodprøver tages fastende, skal de tages efter udførelsen af de funktionelle observationer.

Følgende væv skal præserveres ved hjælp af det mest passende fiksationsmedie både med henblik på vævstypen og den følgende histopatologiske undersøgelse: alle større læsioner, hjernen (repræsentative regioner, inklusive cerebrum, cerebellum og medulla/pons), rygmarven (fra tre niveauer: cervikal, midt-torakal og lumbal), hypofyse, tyreoidea og paratyreoidea, tymus, øsofagus, spytkirtlerne, mavesækken, tynd- og tyktarm, (inklusive de Peyerske plaques) lever, pankreas, nyrer, binyrer, milt, hjerte, luftrør og lunger (bevaret ved indblæsning med fiksativ og påfølgende neddypning), aorta, gonader, uterus, sekundære kønsorganer, brystkirtlerne fra hundyrene, prostata, urinblære, galdeblære (mus), lymfeknuder (helst en lymfeknude, som dækker belastningsvejen, og en anden langt derfra for at dække den systemiske virkning), perifer nerve (ischiadicus eller tibialis) helst nær ved musklen, en sektion af knoglemarven (og/eller frisk knoglemarvsaspirat), hud og øjne (hvis oftalmologisk undersøgelse viste ændringer). Kliniske og andre fund kan foranledige undersøgelse af andet væv. Også særlige organer, der sandsynligvis kan være mål for test-kemikaliets kendte virkninger, bør præserveres.

1.5.2.4. *Histopatologi*

En komplet histopatologisk undersøgelse skal udføres af de præserverede organer og væv på alle dyrene i kontrol- og højdosisgrupperne. Undersøgelserne skal omfatte alle dyrene i de andre grupper, også hvis der observeres ændringer i højdosisgruppen, der kan tilskrives belastningen.

Alle større læsioner skal undersøges.

Hvis der anvendes en »satellit«-gruppe, skal der på dem udføres histopatologisk undersøgelse af væv og organer, på hvilke der var vist ændringer i den belastede gruppe.

2. DATA OG RAPPORTERING

2.1. DATA

Alle data skal anføres. Yderligere skal alle data opsummeres i tabeller, der for hver test-gruppe viser antal dyr ved forsøgets begyndelse, antal dyr fundne døde i løbet af testen eller aflivede af humane grunde og tidspunktet for deres død, det antal dyr, der udviser tegn på forgiftning, en beskrivelse af disse tegn inklusive tidspunktet for deres begyndelse, deres varighed og forgiftningsgraden; det antal dyr, der har læsioner, typen af læsioner og den procentdel af dyrene, der udviser de forskellige typer af læsion.

Hvor det er muligt, skal tallene evalueres ved hjælp af en passende og accepteret statistisk metode. Den statistiske metode og de data, der skal analyseres med den, skal vælges under planlægningen af forsøget.

2.2. TEST-RAPPORT

Test-rapporten skal inkludere følgende informationer:

2.2.1. **Test-kemikalium:**

— fysiske egenskaber, renhedsgrad og fysisk-kemiske egenskaber

— identifikationsdata

— indgivelsesmåde, som begrundes, hvis der ikke er tale om drikkevand.

2.2.2. **Dyreart:**

— anvendte art og stamme

— antal dyr, deres alder og køn

— kilde, opbevaringsforhold, føde etc.

— de enkelte dyrs vægt ved forsøgets begyndelse.

2.2.3. **Forsøgsbetingelser:**

— rationale for valg af dosismængde

— detaljer vedrørende test-kemikaliets form/opblanding i føden, resulterende koncentration, stabilitet og homogenitet

— detaljer vedrørende indgift af test-kemikaliet

— sande dosis (mg/kg kropsvægt/dag) og omregningsfaktor fra test-kemikaliets koncentration i føde/vand (ppm) til sand dosis, hvis muligt

— detaljer vedrørende kvalitet af vand og føde.

2.2.4. **Resultater:**

— kropsvægt og ændringer i kropsvægt

— fødeindtagelse og indtagelse af vand, om muligt

— data vedrørende forgiftning sat over for køn og dosis, inklusive forgiftningstegnene

— art, alvor og varighed af det klinisk observerede (om det observerede er reversibelt)

— resultater af oftalmologisk undersøgelse

— vurdering, hvis muligt, af sanse-aktiviteter, gribe-styrke og motorisk aktivitet

— hæmatologiske målinger med relevante udgangsværdier

— klinisk-biokemiske målinger med relevante udgangsværdier

— slutvægt, organernes vægt og organ/kropsvægt-forholdene

— sektionsfund

— en detaljeret beskrivelse af de histopatologiske fund

— data for absorption, hvis de forefindes

— statistisk behandling af resultaterne, hvor rimeligt.

Diskussion af resultater.

Konklusioner.

3. **REFERENCER**

(1) IPCS (1986). Principles and Methods for the Assessment of Neurotoxicity Associated with Exposure to Chemicals. Environmental Health Criteria Document No 60.

(2) Tupper, D. E., Wallace, R.B. (1980). Utility of the Neurologic Examination in Rats. Acta Neurobiol. Exp., 40, pp. 999-1003.

(3) Gad, S. C. (1982). A Neuromuscular Screen for Use in Industrial Toxicology. J. Toxicol. Environ. Health, 9, pp. 691-704.

(4) Moser, V. C., Mc Daniel, K. M., Phillips, P. M. (1991). Rat Strain and Stock Comparisons Using a Functional Observational Battery: Baseline Values and Effects of Amitraz. Toxicol. Appl. Pharmacol., 108, pp. 267-283.

(5) Meyer O. A., Tilson H. A., Byrd W. C., Riley M. T. (1979). A Method for the Routine Assessment of Fore- and Hind- limb grip Strength of Rats and Mice. Neurobehav. Toxivol., 1, pp. 233-236.

(6) Crofton K. M., Howard J. L., Moser V. C., Gill M. W., Reiter L. W., Tilson H. A., MacPhail R. C. (1991). Interlaboratory Comparison of Motor Activity Experiments: Implication for Neurotoxicological Assessments. Neurotoxicol. Teratol., 13, pp. 599-609.

(7) Weingand K., Brown G., Hall R. et al. (1996). 'Harmonisation of Animal Clinic Pathology Testing in Toxicity and Safety Studies', Fundam. & Appl. Toxicol., 29, pp. 198-201.

BILAG 5E

B.27. SUBKRONISK ORAL TOKSICITETS-TEST

ET 90-DAGES FORSØG OVER GENTAGNE ORALE DOSERS TOKSICITET PÅ IKKE-GNAVERE

1. METODE

Denne metode til udførelse af en subkronisk oral toksictets-test svarer til OECD TG 409 (1998).

1.1. INTRODUKTION

Efter at en akut eller gentagen 28-dages toksicitets-test er udført med henblik på primær vurdering af et kemisk stofs toksicitet, kan man udføre en subkronisk oral toksicitets-test, hvor man anvender gentagne doser til bestemmelse og evaluering af stoffets toksiske egenskaber. Undersøgelsen på 90 dage skaffer viden om mulige trusler mod sundheden, som kan opstå ved gentagen belastning i en periode med hurtig vækst, modning og den første del af voksenlivet. Undersøgelsen skaffer viden om større toksiske virkninger, peger på, hvilke organer der rammes og muligheden for akkumulation; den kan give et overslag over det belastningsniveau, der kan være skadeligt, uden at det bemærkes, som igen kan anvendes til valg af dosis til undersøgelser af kronisk effekt og til fastlæggelse af sikkerhedskriterier for, hvad mennesker kan tåle.

Undersøgelsesmetoder muliggør, at man på dyrearter, der ikke er gnavere, finder frem til negative virkninger ved belastning med kemikalier, og den bør kun bruges:

— hvor virkninger i andre undersøgelser peger på nødvendigheden af afklaring/karakterisering i en anden dyreart end gnavere, eller

— hvor toksiko-kinetiske undersøgelser peger på, at anvendelse af en speciel dyreart, der ikke er gnaver, er det mest relevante valg blandt laboratoriedyr, eller

— hvor andre specielle grunde retfærdiggør anvendelsen af dyrearter, der ikke er gnavere.

Se ligeledes Generel Introduktion, del B.

1.2. DEFINITIONER

Dosis: Mængden af indgivet test-kemikalium. Dosis angives som vægt (g, mg) eller som vægt af test-kemikalium i forhold til dyrets vægt (fx mg/kg) eller en konstant del af føden (ppm).

Dosering: Er et generelt udtryk for dosis, hyppighed af indgift og varigheden af indgiften.

NOAEL: Er en forkortelse for det niveau, der ikke medfører observeret skadelig virkning, og er det højeste dosis-niveau, hvor ingen negative virkninger, der kan tilskrives behandlingen, er fundet.

1.3. TEST-METODENS PRINCIP

Test-kemikaliet administreres peroralt dagligt i forskellige doser til forskellige grupper af forsøgsdyr, idet hver gruppe får en bestemt dosis i en periode på 90 dage. I denne periode observeres dyrene nøje for tegn på forgiftning. Dyr, der dør eller aflives, mens testen står på, bliver obduceret og ved undersøgelsens afslutning bliver resten af dyrene aflivet og obduceret.

1.4. BESKRIVELSE AF TEST-METODEN

1.4.1. **Valg af dyreart**

Den hyppigst anvendte ikke-gnaverdyreart er hunden, som bør være af en veldefineret race; beagle-hunde er ofte anvendt. Af andre arter bruges fx også grise og minigrise. Primater anbefales ikke, og brug af dem skal forsvares. Der skal anvendes unge, sunde dyr, og for hunde bør belastningen begynde fortrinsvis ved 4 til 6-månedsalderen og ikke senere end ved 9-månedsalderen. Når der er tale om et primærforsøg efterfulgt af

et langtidsforsøg med kronisk toksicitet, bør man anvende samme dyreart i begge forsøg.

1.4.2. **Forberedelse af dyrene**

Der anvendes sunde dyr, som er tilvænnet laboratorieforholdene og som ikke før har været anvendt til eksperimenter. Varigheden af tilvænning afhænger af den valgte dyreart og kilden. Mindst fem dage for hunde og grise, der er opdrættet til formålet og hører til i en stedlig koloni, men mindst to uger for disse dyr, hvis de kommer udefra. Dyrene beskrives hvad angår art, stamme, hvorfra de kommer (»kilde«), køn, vægt og/eller alder. Dyrene randomiseres til henholdsvis kontrol og behandlingsgruppe. Bure skal anbringes, så deres placering får mindst mulig betydning. Hvert dyr tildeles et eget, særligt identifikationsnummer.

1.4.3. **Fremstilling af doser**

Stoffet, der skal undersøges, kan indgives via føden eller drikkevandet, ved hjælp af sonde eller i kapsler. Måden at indgive på gennem munden afhænger af undersøgelsens formål og test-materialets fysisk-kemiske egenskaber.

Om nødvendigt opløses eller opslæmmes stoffet i et passende medie. Hvor muligt anbefales det først at forsøge at anvende vandige opløsninger eller opslæmninger; dernæst overvejes opløsninger eller opslæmninger i olie (fx majsolie) og først derefter andre opløsnings-/opslæmningsmidler. For andre midler end vand bør de toksiske egenskaber kendes. Test-kemikaliets stabilitet i forbindelse med indgiften bør fastslås.

1.5. FREMGANGSMÅDE

1.5.1. **Antal dyr og deres køn**

Mindst otte dyr (fire af hvert køn) bør anvendes for hvert dosisniveau. Hvis man planlægger at aflive nogle dyr undervejs i forsøget, skal antallet af dyr, der påbegynder forsøget, forøges tilsvarende. Antallet af dyr ved forsøgets afslutning må være tilstrækkelig stort, så evalueringen af den toksiske virkning er mulig. Ud fra tidligere opnået viden om kemikaliet eller nære analoge stoffer bør man overveje en yderligere »satellit«-gruppe på otte dyr (fire af hvert køn) i kontrollen og i gruppen med den højeste dosis, således at man efter forsøgsperioden kan observere evt. reversibilitet eller vedvarende følger af behandlingen. Varigheden af denne observationsperiode afhænger af, hvilke virkninger man vil følge.

1.5.2. **Dosisstørrelse**

Mindst tre dosisstørrelser og en sideløbende kontrol bør anvendes, undtagen i tilfælde af en begrænset test (se 1.5.3). Dosisstørrelsen kan afhænge af tidligere tilsvarende forsøg eller forsøg med henblik på opsøgning af dosisgrænser og skal tage hensyn til kendte toksikologiske og tokso-kinetiske data for test-kemikaliet eller tilsvarende stoffer. Medmindre kemikaliets fysisk-kemiske natur eller biologiske effekt sætter grænser, bør den højeste dosisstørrelse vælges med henblik på toksisk virkning, men ikke på død eller alvorlig lidelse. Faldende dosisstørrelse bør vælges med henblik på at påvise en eventuel dosisrelateret virkning og det niveau, der ikke medfører observeret skadelig virkning (NOAEL). To til firedobbelte intervaller er ofte bedst til fastlæggelse af faldende dosisstørrelser, og tilføjelse af en fjerde test-gruppe er ofte at foretrække frem for brug af meget store intervaller (fx mere end en faktor på 6-10) mellem dosisstørrelserne.

Kontrolgruppen skal være en ubehandlet gruppe eller en gruppe, der får det eventuelle medie, i hvilket de behandlede dyr får kemikaliet. Bortset fra behandlingen skal dyrene i kontrolgruppen behandles nøjagtigt som dyrene i test-gruppen. Hvis kemikaliet indgives i et medie, skal kontrolgruppen have mediet i den størst anvendte mængde. Hvis test-kemikaliet indgives via foderet, og hvis dette medfører reduceret fødeindtagelse, kan det være nyttigt med en gruppe, der parallel-fodres mængdemæssigt, således at et eventuelt vægttab kan tilskrives, at foderet har en dårlig smag, respektive virker toksisk.

Man bør overveje mediets eller eventuelle additivers egenskaber med hensyn til absorption, distribution, stofskifte eller retention af test-kemikalium; virkningen på test-kemikaliets kemiske egenskaber, som igen kan have indflydelse på dets toksiske egenskaber; og indflydelsen på føde- eller vandindtag eller dyrenes ernæringsmæssige tilstand.

1.5.3. **Grænse-test**

Et total-forsøg med tre dosisstørrelser behøves næppe udført, hvis man ikke forventer nogen toksisk effekt ud fra kendskab til strukturelt beslægtede stoffer, og hvis der ikke ses nogen skadelig virkning ved forsøg som beskrevet ovenfor med enkelt dosis svarende til mindst 1 000 mg/kg legemsvægt/dag. Grænse-test er konklusive, undtagen hvis belastning af mennesker indikerer nødvendigheden af anvendelse af en større dosis.

1.5.4. **Dosisadministration**

Dyrene får test-kemikaliet syv gange ugentlig hver uge i 90 dage. Ethvert andet regime, fx fem gange ugentlig, skal begrundes. Hvis test-kemikaliet indgives med sonde, skal det gøres i en enkelt dosis, med anvendelse af en mavesonde eller passende intubationsrør. Det maksimale væskevolumen, der kan tilføres ad gangen, afhænger af dyrets størrelse. Normalt bør volumen holdes så lavt som muligt. Undtaget irritative og ætsende stoffer, som normalt vil have øget generende effekt ved større koncentrationer, bør variationen i test-volumen begrænses ved justering af koncentrationen af test-kemikaliet for at sikre et konstant volumen ved alle dosisstørrelser.

Det er vigtigt at sikre, at de kvantiteter af kemikalier, som indtages via føden eller drikkevandet, ikke får indflydelse på den normale ernæring eller vandbalancen. Når test-kemikaliet tilføres med føden, kan man tilføre det enten som en konstant del af føden (ppm) eller en konstant dosisstørrelse i forhold til dyrets vægt; det, man vælger, skal specificeres. Tilføres kemikaliet via sonde eller kapsel, bør det gøres på samme tidspunkt hver dag, og dosisstørrelse skal rettes til, så den udgør en konstant størrelse i forhold til dyrets vægt. Hvis et 90-dages forsøg foretages som forløber for et langtids kronisk-toksicitetsforsøg, skal der i begge forsøg gives samme fødesammensætning.

1.5.5. **Observationer**

Observationsperioden skal mindst vare 90 dage. Dyrene i »satellit«-gruppen, hvor man vil foretage »follow-up«-observationer, skal beholdes i en passende periode uden behandling, med henblik på konstatering af fortsat eller ophør af toksisk virkning.

Almindelig klinisk observation bør foretages mindst en gang om dagen, fortrinsvis på samme tidspunkt(er), idet man tager i betragtning, hvornår maksimal effekt kan forventes efter indgift. Dyrenes kliniske tilstand bør noteres. Mindst to gange daglig, sædvanligvis morgen og aften, undersøges alle dyrene for tegn på morbiditet eller mortalitet.

I hvert fald før første belastning (for at tage højde for individuelle forskelle) og en gang ugentlig derefter bør detaljerede kliniske undersøgelse foretages af alle dyrene. Disse undersøgelser skal foretages, hvor det er praktisk muligt, uden for burene, på et standardareal og fortrinsvis på samme tid i hvert tilfælde. Man bør bestræbe sig på, at variationerne i observationsbetingelserne er mindst mulige. Blandt de fund, der skal noteres (men ikke som de eneste), er ændringer i hud, pels, øjne, slimhinder, forekomst af sekretion og ekskreter og autonom aktivitet (fx tåreflåd, hår-rejsning, pupilstørrelse, usædvanlig respirationsmønster). Forandringer i gang, stilling og respons på håndtering såvel som tilstedeværelse af toniske og kloniske bevægelser, stereotypi (fx overdreven pudsning, repetitive cirkelbevægelser) eller bizar opførsel skal også noteres.

Oftalmologisk undersøgelse ved hjælp af oftalmoskop eller andet, passende udstyr bør udføres før test-kemikaliet tilføres første gang og ved afslutning af forsøget, fortrinsvis på alle dyrene, men i hvert fald på dem, der fik højeste dosis og på kontrollerne. Hvis der opdages øjenforandringer, der kan tilskrives behandlingen, skal alle dyrene undersøges.

1.5.5.1. *Kropsvægt og føde/vand-indtagelse*

Alle dyr skal vejes mindst en gang ugentlig. Mængden af fødeindtagelse skal beregnes mindst en gang ugentlig. Hvis test-kemikaliet administreres via drikkevandet, skal vandindtagelsen beregnes mindst en gang ugentlig. Vandforbruget bør også tages i betragtning, når belastningen foretages via føden eller via sonde, da drikke-aktiviteten kan ændres herved.

1.5.5.2. *Hæmatologi og klinisk biokemi*

Stedet, hvor blodprøver tages, bør angives, og de bør gemmes på passende vis. Ved forsøgets afslutning tages der prøver lige før eller i forbindelse med aflivningen af dyrene.

Hæmatologi, inkluderende hæmatokrit, hæmoglobinkoncentration, tælling af røde og hvide blodlegemer, differentialtælling, trombocyttælling og et mål for koagulationsevnen, som fx koagulationstid, protrombintid eller tromboplastintid, bør måles før forsøget påbegyndes, siden hver måned eller midtvejs i forsøget og endelig ved forsøgets afslutning.

Klinisk kemiske målinger med henblik på undersøgelse af toksisk virkning på væv og specielt på nyrer og lever skal foretages på blodprøver taget fra alle dyrene ved forsøgets begyndelse, siden enten hver måned eller midtvejs i forsøget og til sidst ved forsøgets afslutning. Man bør måle elektrolytbalancen, kulhydratstofskiftet og lever- og nyrefunktionen. Valg af særlige målinger vil afhænge af test-kemikaliets virkningsmåde. Dyrene bør faste, afhængig af dyrearten, før blodprøvetagningen. Det foreslås, at man måler calcium, fosfor, klorid, kalium, natrium, fastende glukose, alanin aminotransferase, aspartat aminotransferase, ornitin decarboksylase, gammaglutamyl transpeptidase, carbamid, albumin, serumkreatinin, total bilirubin og total serumprotein.

Urinanalyser bør udføres i hvert fald ved begyndelsen, midtvejs og ved afslutningen af forsøget, med opsamling af timediuresen. Analyserne inkluderer udseende, volumen, osmolalitet eller vægtfylde, pH, protein, glukose og blod/blodceller. Andre parametre kan inkluderes, hvor man finder det nødvendigt at udvide undersøgelsen af en eller flere observerede virkninger.

Herudover bør man overveje måling af markører for generel vævsskade. Andre målinger, som kan være nødvendige for en tilstrækkelig toksikologisk vurdering, inkluderer analyser af lipider, hormoner, syre/basebalancen, methæmoglobin, og hæmning af kolinesterasen. Hvor det skønnes nødvendigt, kan andre biokemiske målinger inddrages for at udvide undersøgelsen af observerede virkninger. Disse bør måles i forbindelse med kemikalier af særlige typer eller fra tilfælde til tilfælde.

Almindeligvis må man have en fleksibel indstilling ud fra dyrearten og de observerede og/eller forventede virkninger af et givet kemikalium.

1.5.5.3. *Makroskopisk obduktion*

Alle dyr, som indgår i forsøget, skal have udført en fuldstændig, detaljeret makroskopisk obduktion, hvilket inkluderer omhyggelig undersøgelse af alle overflader, alle åbninger, og kraniets, brystkassens og abdomens kaviteter og deres indhold. Lever med galdeblære, nyrer, binyrer, testes, bitestikler, ovarier, uterus, tyreoidea med paratyreoideae, thymus, milt, hjerne og hjerte skal på alle dyr renses for andet vedhængende væv som behørigt (undtaget er de dyr, der findes moribunde og/eller aflives undervejs i forsøget) og vejes snarest muligt efter dissektionen for at undgå udtørring.

Følgende væv skal præserveres ved hjælp af det mest passende fiksationsmedie både med henblik på vævstypen og den følgende histopatologiske undersøgelse: alle større læsioner, hjernen (repræsentative regioner, inklusive cerebrum, cerebellum og medulla/pons), rygmarven (fra tre niveauer: cervikal, midt-torakal og lumbal), hypofyse, øjne, tyreoidea, paratyreoideae, tymus, øsofagus, spytkirtlerne, mavesækken, tynd- og tyktarm, (inklusive de Peyerske plaques) lever, galdeblære, pankreas, nyrer, binyrer, milt, hjerte, luftrør og lunger, aorta, gonader, uterus, sekundære kønsorganer, brystkirtlerne fra hundyrene, prostata, urinblære, lymfeknuder (helst en lymfeknude, som dækker belastningsvejen, og en anden langt derfra for at dække den

systemiske virkning), perifer nerve (ischiadicus eller tibialis) helst nær ved musklen, en sektion af knoglemarven (og/eller frisk knoglemarvsaspirat), hud. Kliniske og andre fund kan foranledige undersøgelse af andet væv. Også særlige organer, der sandsynligvis kan være mål for test-kemikaliets kendte virkninger, bør præserveres.

1.5.5.4. *Histopatologi*

En komplet histopatologisk undersøgelse skal udføres af de præserverede organer og væv på i hvert fald alle dyrene i kontrol- og højdosisgrupperne. Undersøgelsen skal omfatte alle dyrene i de andre gruppe også, hvis der observeres ændringer i højdosisgruppen, der kan tilskrives belastningen.

Alle større læsioner skal undersøges.

Hvis der anvendes en »satellit«-gruppe, skal der på dem udføres histopatologisk undersøgelse af væv og organer, på hvilke der var vist ændringer i den belastede gruppe.

2. DATA OG RAPPORTERING

2.1. DATA

Alle data skal anføres. Yderligere skal alle data opsummeres i tabeller, der for hver test-gruppe viser antal dyr ved forsøgets begyndelse, antal dyr fundne døde i løbet af testen eller aflivede af humane grunde og tidspunktet for deres død, det antal dyr, der udviser tegn på forgiftning, en beskrivelse af disse tegn inklusive tidspunktet for deres begyndelse, deres varighed og forgiftningsgraden; det antal dyr, der har læsioner, typen af læsioner og den procentdel af dyrene, der udviser de forskellige typer af læsion.

Hvor det er muligt, skal tallene evalueres ved hjælp af en passende og accepteret statistisk metode. Den statistiske metode og de data, der skal analyseres med den, skal vælges under planlægningen af forsøget.

2.2. TEST-RAPPORT

Test-rapporten skal inkludere følgende informationer:

2.2.1. **Test-kemikalium:**

— fysiske egenskaber, renhedsgrad og fysisk-kemiske egenskaber

— identifikationsdata

— indgivelsesmåde, som begrundes, hvis der ikke er tale om drikkevand.

2.2.2. **Dyreart:**

— anvendte art og stamme

— antal dyr, deres alder og køn

— kilde, opbevaringsforhold, føde etc.

— de enkelte dyrs vægt ved forsøgets begyndelse.

2.2.3. **Forsøgsbetingelser:**

— rationale for valg af dosismængde

— detaljer vedrørende test-kemikaliets form/opblanding i føden, resulterende koncentration, stabilitet og homogenitet

— detaljer vedrørende indgift af test-kemikaliet

— sande dosis (mg/kg kropsvægt/dag) og omregningsfaktor fra test-kemikaliets koncentration i føde/vand (ppm) til sand dosis, hvis muligt

— detaljer vedrørende kvalitet af vand og føde.

2.2.4. **Resultater:**

— kropsvægt og ændringer i kropsvægt

— fødeindtagelse og indtagelse af vand, om muligt

— data vedrørende forgiftning sat over for køn og dosis, inklusive forgiftningstegnene

— art, alvor og varighed af det klinisk observerede (om det observerede er reversibelt)

— oftalmologisk undersøgelse

— hæmatologiske målinger med relevante udgangsværdier

— klinisk-biokemiske målinger med relevante udgangsværdier

— slutvægt, organernes vægt og organ/kropsvægt-forholdene

— sektionsfund

— en detaljeret beskrivelse af de histopatologiske fund

— data for absorption, hvis de forefindes

— statistisk behandling af resultaterne, hvor rimeligt.

Diskussion af resultater.

Konklusioner.

BILAG 5F

C.14. VÆKSTTEST PÅ FISKEYNGEL

1. METODE

Denne vækstoksicitets-testmetode svarer til OECD TG 215 (2000).

1.1. INTRODUKTION

Formålet med denne test er at vurdere virkningerne på væksten hos fiskeyngel, som gennem længere tid eksponeres for kemikalier. Testen er baseret på en metode, som er udviklet og ring-testet (1)(3) inden for den Europæiske Union med henblik på at vurdere virkningerne af kemikalier på væksten hos yngel af regnbueørred (Oncorhynchus mykiss) under gennemstrømningsbetingelser. Andre veldokumenterede arter kan anvendes. For eksempel har man erfaring fra vækstest med zebrafisk (Danio rerio) (2)(4)(5) og riskarpe (medaka, Oryzias latipes) (6)(7)(8).

Der henvises også til den generelle indledning til del C.

1.2. DEFINITIONER

Laveste koncentration med observeret effekt (LOEC) er den laveste koncentration af et testkemikalie, som i testen har vist sig at have en signifikant virkning ($p < 0,05$) i sammenligning med en kontrolgruppe. Dog skal alle testkoncentrationer over LOEC have en skadevirkning, som er lig med eller større end de virkninger, der er observeret ved LOEC.

Koncentration uden observeret effekt (NOEC) er testkoncentrationen umiddelbart under LOEC.

EC_x er ved denne testmetode den koncentration af testkemikaliet, som forårsager en variation i fiskenes tilvækst på x % i sammenligning med kontrolgrupperne.

Belastningsgraden er fiskenes vådvægt pr. vandvolumen.

Bestandtætheden er antallet af fisk pr. vandvolumen.

Enkeltfisk-specifik tilvækst er et udtryk for en enkelt fisks tilvækst på grundlag af fiskens startvægt.

Beholdergennemsnits-specifik tilvækst er et udtryk for den gennemsnitlige tilvækst for en beholderpopulation ved én koncentration.

Pseudo-specifik tilvækst er et udtryk for den enkelte fisks tilvækst i sammenligning med beholderpopulationens gennemsnitlige startvægt.

1.3. TESTMETODENS PRINCIP

Fiskeyngel i den eskponentielle vækstfase vejes og anbringes derefter i testbeholdere og eksponeres for en række subletale koncentrationer af testkemikaliet opløst i vand, fortrinsvis ved gennemstrømning eller, hvis dette ikke er muligt, under passende semistatiske betingelser (statisk-udskiftning). Testens varighed er 28 dage. Fiskene fodres dagligt. Foderrationen baseres på fiskenes startvægt og kan genberegnes efter 14 dage. Ved testens afslutning vejes fiskene igen. Virkningerne på tilvæksten analyseres ved anvendelse af en regressionsmodel for at beregne den koncentration, som ville forårsage en variation i tilvæksten på x %, dvs. EC_x (f.eks. EC_{10}, EC_{20} eller EC_{30}). Alternativt kan dataene sammenlignes med kontrolværdierne for at bestemme den laveste koncentration med observeret effekt (LOEC) og derudfra koncentrationen uden observeret effekt (NOEC).

1.4. INFORMATION OM TESTKEMIKALIET

Der bør foreligge resultater fra en akut-toksicitetstest (se testmetode C.1), fortrinsvis udført på den art, som er valgt til denne test. Dette indebærer, at testkemikaliets vandopløselighed og damptryk er kendt, og at der foreligger en pålidelig analysemetode til kvantitativ bestemmelse af kemikaliet i testopløsningerne med kendt og rapporteret nøjagtighed, samt en detektionsgrænse.

Nyttige oplysninger omfatter strukturformlen, kemikaliets renhed, vand- og lysstabilitet, pK_a, P_{ow} samt resultater fra en test for umiddelbar biologisk nedbrydelighed (se testmetode C.4).

1.5. TESTENS VALIDITET

Testens validitet forudsætter følgende:

— mortaliteten i kontrolgruppen/-erne må ikke overstige 10 % ved testens afslutning

— den gennemsnitlige vægt af fiskene i kontrolgruppen/-erne skal være øget tilstrækkeligt til, at detektion af den minimale variation i tilvæksten kan betragtes som signifikant. En ring-test (3) har vist, at for regnbueørreders vedkommende skal gennemsnitsvægten for fiskene i kontrolgrupperne i løbet af 28 dage være øget med mindst det halve (dvs. 50 %) af deres gennemsnitlige startvægt; f.eks. startvægt: 1 g/fisk (= 100 %), slutvægt efter 28 dage: ≥ 1,5 g/fisk (≥ 150 %)

— koncentrationen af opløst ilt skal gennem hele testperioden have været mindst 60 % af værdien for luftmætning (ASV)

— vandtemperaturen må ikke på noget tidspunkt i løbet af testen variere med mere end 1 °C mellem testbeholderne og skal holdes inden for 2 °C omkring de temperaturintervaller, der er specificeret for de arter, der anvendes i testen (tillæg 1).

1.6. BESKRIVELSE AF TESTMETODEN

1.6.1. **Apparatur**

Normalt laboratorieudstyr og i særdeleshed følgende:

a) ilt- og pH-måleudstyr

b) udstyr til bestemmelse af vandets hårdhed og alkalinitet

c) egnet apparatur til temperaturkontrol og fortrinsvis kontinuerlig overvågning

d) beholdere fremstillet af et kemisk inaktivt materiale og med passende kapacitet i forhold til den anbefalede belastningsgrad og bestandtæthed (se afsnit 1.8.5 og tillæg 1);

e) vægt med tilstrækkelig nøjagtighed (dvs. nøjagtighed på ± 0,5 %).

1.6.2. **Vand**

Som testvand kan anvendes vand af enhver beskaffenhed, hvori den art, der anvendes i testen, udviser passende langtidsoverlevelse og vækst. Vandets kvalitet skal være ensartet i hele testperioden. Vandets pH skal ligge inden for området fra 6,5 til 8,5, men bør i løbet af en given test ligge inden for et område på ± 0,5 pH-enheder. En hårdhedsgrad på over 140 mg/l (som $CaCO_3$) anbefales. For at sikre, at fortyndingsvandet ikke får urimelig indflydelse på testresultatet (f.eks. ved dannelse af et kompleks med testkemikaliet), skal der regelmæssigt udtages prøver til analyse. Målinger af tungmetaller (f.eks. Cu, Pb, Zn, Hg, Cd og Ni), de vigtigste anioner og kationer (f.eks. Ca, Mg, Na, K, Cl og SO_4), pesticider (f.eks. samlet mængde phosphor- og chlorholdige organiske pesticider), samlet mængde organisk kulstof og opslæmmet tørstof skal foretages, f.eks. hver 3. måned, såfremt man ved, at fortyndingsvandet har en relativt konstant kvalitet. Hvis vandkvaliteten påviseligt har været konstant gennem mindst ét år, kan analyserne foretages mindre hyppigt og med længere intervaller (f.eks. hver 6. måned). I tillæg 2 er anført nogle kemiske karakteristika for acceptabelt fortyndingsvand.

1.6.3. **Testopløsninger**

Testopløsninger med de valgte koncentrationer fremstilles ved fortynding af en stamopløsning.

Stamopløsningen bør fortrinsvis fremstilles ved mekanisk opblanding eller omrystning af testkemikaliet i fortyndingsvandet (f.eks. ved omrøring eller ultralydbehandling). Mætningssøjler (opløselighedssøjler) kan anvendes for at opnå en passende koncentration i stamopløsningen.

Anvendelse af opløsningsmidler eller dispergeringsmidler (opløselighedsfremmere) kan i nogle tilfælde være nødvendig for at fremstille en stamopløsning med en passende koncentration. Eksempler på egnede opløsningsmidler er acetone, ethanol, methanol, dimethylsulfoxid, dimethylformamid og triethylenglycol. Eksempler

på egnede dispergeringsmidler er Cremophor RH40, Tween 80, methylcellulose 0,01 % og HCO-40. Man skal udvise forsigtighed ved anvendelse af stoffer, der er umiddelbart biologisk nedbrydelige (f.eks. acetone) og/eller meget flygtige, idet de ved gennemstrømningstest kan give anledning til problemer med bakteriebelægninger. Når der anvendes en opløselighedsfremmer, må dette ikke have nogen signifikant virkning på fiskenes vækst eller synlig negativ virkning på fiskeyngelen, hvilket kan afsløres ved en kontroltest, hvor kun opløsningsmidlet anvendes.

Til gennemstrømningstest kræves et system, som kontinuerligt doserer og fortynder en stamopløsning af testkemikaliet (f.eks. udmålingspumpe, proportionalfortynder, mætningssystem), så der afgives en række forskellige koncentrationer til testbeholderne. Stamopløsningernes og fortyndingsvandets strømningshastigheder skal i løbet af testen kontrolleres regelmæssigt, fortrinsvis dagligt, og må ikke variere mere end 10 % gennem hele testforløbet. En ring-test (3) har vist, at en vandudskiftningshyppighed på 6 l pr. g fisk pr. døgn i løbet af testen er passende for regnbueørreds vedkommende (se afsnit 1.8.2.2).

Til semistatiske (udskiftnings-) test vil medieudskiftningshyppigheden være afhængig af testkemikaliets stabilitet; men det anbefales at udskifte vandet hver dag. Hvis det på baggrund af præliminære stabilitetstest (se afsnit 1.4) har vist sig, at testkemikaliets koncentration ikke er stabil (dvs. ligger uden for området på 80-120 % af den nominelle værdi, eller under 80 % af den målte startkoncentration) i udskiftningstidsrummet, bør man overveje at anvende en gennemstrømningstest.

1.6.4. **Valg af fiskeart**

Regnbueørred (Oncorhynchus mykiss) er den anbefalede art til denne test, idet man har mest erfaring fra ringtest med denne art (1)(3). Andre veldokumenterede arter kan dog anvendes; men testproceduren må eventuelt tilpasses, så man opnår de bedst egnede testbetingelser. For eksempel har man også erfaring med zebrafisk (Danio rerio) (4)(5) og riskarpe (medaka, Oryzias latipes) (6)(7)(8). En begrundelse for valget af art og testmetode skal i så fald anføres.

1.6.5. **Opbevaring af fiskene**

Testfiskene skal udvælges fra en population af en enkelt bestand, fortrinsvis fra samme gydning, som i mindst to uger forud for testen holdes under vandkvalitets- og lysbetingelser, som svarer til de i testen anvendte. Fiskene skal fodres med en minimumsration på 2 % af kropsvægten pr. dag, og fortrinsvis 4 % af kropsvægten pr. dag, gennem hele opbevaringsperioden og under testen.

Efter en akklimatiseringsperiode på 48 timer registreres mortaliteten, og følgende kriterier bringes i anvendelse:

— mortalitet på mere end 10 % af populationen på syv dage: hele fiskegruppen kasseres

— mortalitet på mellem 5 % og 10 % af populationen: akklimatisering i yderligere syv dage, og hvis mortaliteten er over 5 % i løbet af de følgende syv dage, kasseres hele fiskegruppen

— mortalitet på mindre end 5 % af populationen på syv dage: fiskegruppen godkendes.

I de to uger forud for testen eller under testen bør fiskene ikke behandles for sygdomme.

1.7. TESTDESIGN

»Testdesignet« vedrører valget af testkoncentrationernes antal og intervaller, antal beholdere med hvert koncentrationsniveau samt antal fisk pr. beholder. Optimalt bør testedesignet vælges under hensyntagen til:

a) undersøgelsens formål

b) den anvendte statistiske analysemetode

c) forsøgsressourcernes tilgængelighed og pris.

Beskrivelsen af formålet bør, om muligt, angive den statistiske opløsningsgrad, ved hvilken en given forskelsstørrelse (f.eks. i tilvækst) skal detekteres, eller alternativt den nøjagtighed, hvormed EC_x (f.eks. hvor x = 10, 20 eller 30, og fortrinsvis ikke mindre end 10) skal beregnes. Dette er en forudsætning for, at undersøgelsens omfang kan fastlægges med sikkerhed.

Det er vigtigt at forstå, at et design, som er optimalt (giver den bedste udnyttelse af ressourcerne) til brug i forbindelse med én statistisk analysemetode, ikke nødvendigvis er optimalt ved en anden metode. Det design, der anbefales til vurdering af LOEC/NOEC, vil derfor ikke være det samme som det, der anbefales til brug ved regressionsanalyse.

I de fleste tilfælde foretrækkes regressionsanalyse frem for variansanalyse, af årsager, som Stephan og Rogers (9) har gjort rede for. Hvor der imidlertid ikke foreligger nogen egnet regressionsmodel, bør ($r^2 < 0,9$) NOEC/LOEC anvendes.

1.7.1. **Design for regressionsanalyse**

Følgende punkter er vigtige at tage i betragtning, når en test skal designes til regressionsanalyse:

a) Testen må nødvendigvis omfatte et interval af koncentrationer, der ligger omkring den virksomme koncentration (f.eks. $EC_{10,20,30}$) og det koncentrationsområde, hvor man er interesseret i testkemikaliets virkning. Beregningen af de virksomme koncentrationer vil være mest nøjagtig, når den virksomme koncentration befinder sig midt i testkoncentrationsområdet. En præliminær test til bestemmelse af dette område kan være nyttig, når det skal afgøres, hvilke testkoncentrationer der er passende.

b) For at man skal kunne opstille en fyldestgørende statistisk model, skal testen omfatte mindst én kontrolbeholder og fem yderligere beholdere med forskellige koncentrationer. Når der anvendes en opløselighedsfremmer, og hvor det er aktuelt, bør der i tillæg til testrækken udføres en test på én kontrolbeholder indeholdende opløselighedsfremmeren i den højeste testkoncentration (se afsnit 1.8.3 og 1.8.4).

c) En passende geometrisk eller logaritmisk progression (10) (se tillæg 3) kan anvendes. Logaritmiske progressioner mellem testkoncentrationerne er at foretrække.

d) Hvis man har mere end seks beholdere til rådighed, bør de ekstra beholdere enten anvendes til replikation eller fordeles inden for koncentrationsområdet, så der bliver mulighed for mindre intervaller mellem niveauerne. Disse to muligheder er lige ønskelige.

1.7.2. **Design for vurdering af NOEC/LOEC ved anvendelse af variansanalyse (ANOVA)**

Fortrinsvis bør der være replikatbeholdere for hver enkelt koncentration, og statistiske analyser bør foretages på beholderniveau (11). Hvis man ikke har replikat-beholdere, kan man ikke tage højde for variabiliteten mellem beholdere ud over, hvad der må tilskrives enkeltfisk. Man har imidlertid erfaret (12), at variabiliteten mellem beholdere har været meget lille i sammenligning med variabiliteten inden for beholderen (dvs. mellem enkeltfisk) i det undersøgte tilfælde. Det er derfor et relativt acceptabelt alternativ at udføre statistisk analyse på enkeltfisk-niveau.

Normalt anvendes mindst fem testkoncentrationer i en geometrisk progression med en faktor, som ikke overstiger 3,2.

Når testene udføres med replikat-beholdere, bør antallet af replikat-kontrolbeholdere, og dermed antallet af fisk, almindeligvis være det dobbelte for hver af testkoncentrationerne, som bør omfatte samme antal (13)(14)(15). Hvis man derimod ikke har replikat-beholdere, bør der være lige så mange fisk i kontrolgruppen som i hver af testkoncentrationerne.

Hvis ANOVA skal baseres på beholdere i stedet for enkeltfisk (hvilket vil indebære enten, at hver enkelt fisk skal mærkes, eller anvendelse af »pseudo«-specifik tilvækst (se afsnit 2.1.2)), vil det være nødvendigt med tilstrækkeligt mange replikat-beholdere til, at standardafvigelsen for »beholdere inden for koncentrationerne« kan bestemmes. Dette betyder, at fejlfrihedsgraden i variansanalysen bør være mindst fem (11). Hvis kun kontrolgrupperne replikeres, vil der være en risiko for skævhed i fejlvariabiliteten, idet denne kan stige, når middelværdien for den pågældende tilvækst stiger. Eftersom det er sandsynligt, at tilvæksten vil falde, når koncentrationen øges, vil dette give en tilbøjelighed til overvurdering af variabiliteten.

1.8. FREMGANGSMÅDE

1.8.1. **Udvælgelse og vejning af testfisk**

Det er vigtigt at minimere variationen i fiskenes vægt ved testens begyndelse. Egnede størrelser for de forskellige fiskearter, der anbefales til brug i denne test, er angivet i tillæg 1. For hele gruppen af fisk, der bruges i testen, gælder det, at området for individuel vægt ved testens begyndelse ideelt bør holdes inden for ± 10 % af

gennemsnitsvægten og må under ingen omstændigheder overstige 25 %. Det anbefales at veje en delprøve af fisk inden testen for at beregne gennemsnitsvægten.

Stampopulationen bør ikke fodres i 24 timer forud for testens begyndelse. Derpå bør fiskene vælges tilfældigt. Ved anvendelse af et totalbedøvende middel (f.eks. en vandig opløsning af 100 mg/l tricainmethansulfonat (MS 222) neutraliseret ved tilsætning af to dele natriumbicarbonat pr. del MS 222) bør fiskene vejes enkeltvis som vådvægt (duppes tørre) med den nøjagtighed, som er anført i tillæg 1. De fisk, hvis vægt ligger inden for det ønskede område, tages fra og fordeles derpå tilfældigt mellem testbeholderne. Den samlede vådvægt af fisk i hver testbeholder registreres. Både anvendelsen af bedøvelsesmidlet og håndteringen af fiskene (herunder aftørring og vejning) kan give anledning til stress og beskadigelser af fiskeyngelen, i særdeleshed hvor det drejer sig om de arter, der er små af størrelse. Derfor skal håndteringen af fiskeyngelen foretages med den yderste forsigtighed for at undgå at stresse og beskadige testfiskene.

Fiskene vejes igen på testens 28. dag (se afsnit 1.8.6). Hvis det imidlertid skønnes nødvendigt at genberegne foderrationen, kan fiskene vejes igen på testens 14. dag (se afsnit 1.8.2.3). Andre metoder, som f.eks. en fotografisk metode, vil kunne anvendes for at bestemme ændringer i fiskenes størrelse, og foderrationerne vil så kunne justeres ud fra dette.

1.8.2. **Eksponeringsbetingelser**

1.8.2.1. *Varighed*

Testens varighed er ≥ 28 dage.

1.8.2.2. *Belastningsgrad og bestandtæthed*

Det er vigtigt, at belastningsgraden og bestandtætheden er passende for den fiskeart, der bruges i testen (se tillæg 1). Hvis bestandtætheden er for stor, vil der opstå stress på grund af trængsel, hvilket vil føre til reduceret tilvækst og øget risiko for sygdomme. Hvis bestandtætheden er for lav, kan det medføre territorialadfærd, hvilket også vil kunne indvirke på væksten. Under alle omstændigheder skal belastningsgraden være så lav, at der kan opretholdes en koncentration af opløst ilt på mindst 60 % ASV uden beluftning. For regnbueørreders vedkommende har man ved en ring-test (3) påvist, at en belastningsgrad på 16 ørreder à 3-5 g i et volumen på 40 liter er acceptabel. Den anbefalede hyppighed for udskiftning af vandet under testen er 6 l pr. g fisk pr. dag.

1.8.2.3. *Fodring*

Fiskene skal fodres med et passende foder (tillæg 1) og tilstrækkeligt ofte til at frembringe en acceptabel tilvækst. Man må udvise omhu for at undgå mikrobiel vækst og urenheder i vandet. For regnbueørreders vedkommende vil en fodertilførsel på 4 % af kropsvægten pr. dag som regel opfylde disse betingelser (3)(16)(17)(18). Den daglige foderration kan deles i to lige store portioner, som gives fiskene ved to daglige fodringer med mindst fem timers mellemrum. Rationen baseres på fiskenes samlede startvægt i hver enkelt testbeholder. Hvis fiskene vejes igen på testens 14. dag, genberegnes rationen ud fra denne vægt. Fiskene bør ikke fodres i 24 timer inden vejningen.

Foderrester og fækalmateriale skal hver dag fjernes fra testbeholderne ved omhyggelig rengøring af bunden i hver enkelt beholder ved hjælp af opsugning.

1.8.2.4. *Lys og temperatur*

Lysperioderne og vandtemperaturen skal passe til den art, der bruges i testen (tillæg 1).

1.8.3. **Testkoncentrationer**

Normalt kræves, uanset testens design, fem koncentrationer af testkemikaliet (se afsnit 1.7.2). Forudgående kendskab til testkemikaliets toksicitet (f.eks. fra akut-testning og/eller fra »range finding tests«) vil være nyttigt ved udvælgelsen af passende testkoncentrationer. Begrundelse skal anføres, hvis der anvendes færre end fem koncentrationer. Den højeste testkoncentration må ikke overstige kemikaliets opløselighedsgrænse i vand.

Når der anvendes en opløselighedfremmer som hjælpemiddel ved fremstillingen af stamopløsninger, må dens slutkoncentration ikke være højere end 0,1 ml/l og bør fortrinsvis være den samme i alle testbeholdere (se afsnit 1.6.3). Anvendelse af sådanne stoffer skal imidlertid så vidt muligt undgås.

1.8.4. **Kontrolprøver**

Antallet af fortyndingsvand-kontrolprøver afhænger af testens design (se afsnit 1.7-1.7.2). Hvis der anvendes en opløselighedsfremmer, skal der desuden foretages det samme antal opløselighedsfremmer-kontrolprøver som fortyndingsvand-kontrolprøver.

1.8.5. **Hyppighed af analyser og målinger**

Under testen måles koncentrationerne af testkemikaliet med regelmæssige mellemrum (se nedenfor).

Ved gennemstrømningstest skal strømningshastighederne for fortyndingsmidlet og giftstof-stamopløsningen kontrolleres regelmæssigt, fortrinsvis dagligt, og de må ikke udvise en variation på mere end 10 % gennem hele testperioden. Hvis testkemikaliets koncentrationer forventes at ligge inden for ± 20 % af de nominelle værdier (dvs. inden for området fra 80 til 120 % — se afsnit 1.6.2 og 1.6.3), anbefales det som et minimum, at den højeste og den laveste testkoncentration analyseres ved testens begyndelse og hver uge derefter. Ved test, hvor testkemikaliets koncentration ikke forventes at holde sig inden for ± 20 % af de nominelle værdier (baseret på oplysninger om testkemikaliets stabilitet), vil det være nødvendigt at analysere samtlige testkoncentrationer, men efter samme retningslinier.

Ved semistatiske (udskiftnings-) test, hvor testkemikaliets koncentration forventes at holde sig inden for ± 20 % af de nominelle værdier, anbefales det som et minimum, at den højeste og den laveste testkoncentration analyseres, når de lige er fremstillet og umiddelbart inden udskiftning, ved undersøgelsens begyndelse og hver uge derefter. Ved test, hvor testkemikaliets koncentration ikke forventes at holde sig inden for ± 20 % af de nominelle værdier, skal samtlige testkoncentrationer analyseres efter samme retningslinjer som for mere stabile kemikalier.

Det anbefales, at resultaterne baseres på målte koncentrationer. Hvis det imidlertid kan påvises, at testkemikaliets koncentration i tilstrækkelig grad har holdt sig inden for ± 20 % af de nominelle værdier eller den målte startkoncentration gennem hele testen, kan resultaterne baseres på de nominelle eller de målte værdier.

Det kan være nødvendigt at centrifugere eller filtrere prøverne (f.eks. med et filter med en porestørrelse på 0,45 μm). Det anbefales at centrifugere prøverne; men hvis testmaterialet ikke adsorberer på filteret, kan også filtrering accepteres.

Under testen skal opløst ilt, pH og temperatur måles i samtlige testbeholdere. Samlet hårdhedsgrad, alkalinitet og saltindhold (hvis dette er aktuelt) skal måles i kontrolbeholderne og i én beholder med den højeste koncentration. Som et minimum skal opløst ilt og saltindhold (hvis aktuelt) måles tre gange (ved testens begyndelse, midte og afslutning). Ved semistatiske test anbefales, at opløst ilt måles hyppigere, fortrinsvis før og efter hver vandudskiftning og mindst én gang om ugen. pH skal måles ved begyndelsen og afslutningen af hver vandudskiftning ved statiske udskiftningstest og mindst én gang ugentligt ved gennemstrømningstest. Hårdhedsgrad og alkalinitet skal måles én gang i hver test. Temperaturen skal fortrinsvis overvåges kontinuerligt i mindst én testbeholder.

1.8.6. **Observationer**

Vægt: Ved testens afslutning skal samtlige overlevende fisk vejes som vådvægt (duppes tørre), enten gruppevis pr. testbeholder eller enkeltvis. Vejning af fisk pr. testbeholder foretrækkes frem for individuel vejning, som kræver, at hver enkelt fisk skal mærkes. Hvis fiskene skal vejes enkeltvis med henblik på bestemmelse af enkeltfisk-specifik tilvækst, skal man vælge en mærkningsmåde, som undgår at stresse fiskene (der er egnede alternativer til frysemærkning, f.eks. anvendelse af tynd farvet fiskesnøre).

Fiskene skal i løbet af testperioden undersøges dagligt for eventuelle ydre abnormiteter (såsom blødninger eller misfarvning), og unormal adfærd registreres. Eventuelle mortaliteter skal registreres, og døde fisk skal fjernes hurtigst muligt. Døde fisk erstattes ikke, idet belastningsgraden og bestandtætheden er tilstrækkelige til, at indvirkninger på væksten som følge af ændringer i fiskeantallet pr. beholder undgås. Fodermængden skal imidlertid justeres.

2. DATA OG RAPPORTERING

2.1. BEHANDLING AF RESULTATERNE

Det anbefales, at en statistiker inddrages i både design og analyse af testen, eftersom denne testmetode tillader betydelige variationer i forsøgets design, som f.eks. antal testbeholdere, antal testkoncentrationer, antal fisk osv. I betragtning af valgmulighederne med hensyn til testens design vil der ikke blive givet nogen vejledning i statistiske procedurer her.

Tilvæksten bør ikke beregnes for testbeholdere, hvor mortaliteten overstiger 10 %. Mortalitetsprocenten skal imidlertid anføres for samtlige testkoncentrationers vedkommende.

Uanset hvilken metode, der anvendes til dataanalysen, er det centrale koncept den specifikke tilvækst r mellem tidspunktet t_1 og tidspunktet t_2. Denne kan defineres på flere måder afhængigt af, hvorvidt fiskene er mærket individuelt, eller hvorvidt der ønskes et beholdergennemsnit.

$$r_1 = \frac{\log_e w_2 - \log_e w_1}{t_2 - t_1} \times 100$$

$$r_2 = \frac{\overline{\log_e w_2} - \overline{\log_e w_1}}{t_2 - t_1} \times 100$$

$$r_3 = \frac{\log_e w_2 - \overline{\log_e w_1}}{t_2 - t_1} \times 100$$

hvor:

r_1 = enkeltfisk-specifik tilvækst

r_2 = beholdergennemsnits-specifik tilvækst

r_3 = »pseudo«-specifik tilvækst

w_1, w_2 = en bestemt fisks vægt på henholdsvis tidspunkt t_1 og t_2

$\log_e w_1$ = logaritmen til en enkelt fisks vægt ved testperiodens begyndelse

$\log_e w_2$ = logaritmen til en enkelt fisks vægt ved testperiodens afslutning

$\overline{\log_e w_1}$ = gennemsnit af logaritmerne til værdierne w_1 for fiskene i beholderen ved testperiodens begyndelse

$\overline{\log_e w_2}$ = gennemsnit af logaritmerne til værdierne w_2 for fiskene i beholderen ved testperiodens afslutning

t_1, t_2 = tidspunktet (dag) for testperiodens begyndelse og afslutning

r_1, r_2, r_3 kan udregnes for tidsrummet mellem 0 og 28 dage og, hvor det er aktuelt (dvs. når der er foretaget måling på dag 14), for tidsrummene mellem 0 og 14 samt mellem 14 og 28 dage.

2.1.1. **Resultatanalyse ved regression (koncentrationsrespons-model)**

Denne analysemetode fører frem til en passende matematisk sammenhæng mellem den specifikke tilvækst og koncentrationen og gør det således muligt at beregne »EC_x«, dvs. en hvilken som helst ønsket EC-værdi. Ved anvendelse af denne metode er udregningen af r for enkeltfisk (r_1) ikke nødvendig, og analysen kan i stedet baseres på r-beholdergennemsnitsværdien (r_2). Sidstnævnte metode foretrækkes. Den er også mest hensigtsmæssig, hvor den mindste fiskeart bruges.

Den beholdergennemsnits-specifikke tilvækst (r_2) bør plottes grafisk som funktion af koncentrationen, for at forholdet mellem koncentration og respons kan undersøges.

Når forholdet mellem r_2 og koncentration skal vises, bør man vælge en passende model, og valget skal begrundes på hensigtsmæssig vis.

Hvis der ikke er lige mange overlevende fisk i de enkelte beholdere, bør modeltilpasnings-metoden vægtes, hvad enten denne er simpel eller nonlineær, for at tage højde for grupper af uens størrelse.

Modeltilpasnings-metoden skal give mulighed for, at en beregning af f.eks. EC_{20} og dennes fordeling (enten standardfejl eller konfidensinterval) kan udledes. Grafen for den tilpassede model bør vises i forhold til dataene, så modeltilpasningens tilstrækkelighed tydeligt fremgår (9)(19)(20)(21).

2.1.2. **Analyse af resultaterne for beregningen af LOEC**

Hvis testen har omfattet replikation af samtlige beholdere ved samtlige koncentrationsniveauer, vil beregningen af LOEC kunne baseres på en variansanalyse (ANOVA) af den beholdergennemsnits-specifikke tilvækst (se afsnit 2.1), efterfulgt af en egnet metode (f.eks. Dunnett's eller Williams' test (13)(14)(15)(22)) til sammenligning af det gennemsnitlige r for hver enkelt koncentration med det gennemsnitlige r for kontrolgrupperne, for at identificere den laveste koncentration, ved hvilken denne forskel er signifikant på et sandsynlighedsniveau på 0,05. Hvis de nødvendige forudsætninger for parametriske metoder ikke er opfyldt — ikke-normal fordeling (f.eks. Shapiro-Wilk's test) eller heterogen varians (Bartlett's test) — bør man overveje at transformere dataene for at homogenisere varianserne, inden ANOVA foretages, eller at foretage en vægtet ANOVA.

Hvis testen ikke har omfattet replikation af beholdere ved hver enkelt koncentration, vil en ANOVA, der baseres på beholdere, være ikke-udslagsgivende eller umulig. I denne situation vil det være et acceptabelt kompromis at basere ANOVA på den »pseudo«-specifikke tilvækst r_3 for enkeltfisk.

Det gennemsnitlige r_3 for hver enkelt testkoncentration kan så sammenlignes med det gennemsnitlige r_3 for kontrolgrupperne. Derpå kan LOEC identificeres som tidligere beskrevet. Man må forstå, at denne metode hverken tager hensyn til eller yder beskyttelse mod variabilitet mellem beholdere, udover hvad der kan tilskrives variabiliteten mellem enkeltfisk. Erfaringerne har imidlertid vist (9), at variabilitet mellem beholdere har været meget lille sammenlignet med variabiliteten inden for de enkelte beholdere (dvs. mellem fisk). Hvis analysen ikke omfatter enkeltfisk, skal det med begrundelse anføres, hvilken metode der er benyttet til identifikation af ekstreme værdier.

2.2. TOLKNING AF RESULTATERNE

Resultaterne skal tolkes med forsigtighed, hvor den målte koncentration af giftstof i testopløsningerne ligger nær analysemetodens detektionsgrænse, eller ved semistatiske test, hvor testkemikaliets koncentration i den nyligt fremstillede opløsning falder inden udskiftningen.

2.3. TESTRAPPORTEN

Testrapporten skal indeholde følgende oplysninger:

2.3.1. **Testkemikaliet:**

— fysisk beskaffenhed og relevante fysisk-kemiske egenskaber

— kemiske identifikationsdata, herunder renhedsgrad og eventuelt analysemetode til kvantitativ bestemmelse af testkemikaliet.

2.3.2. **Fiskeart(er), der indgår i testen:**

— videnskabeligt navn, og eventuelt

— stamme, størrelse, leverandør, evt. forudgående behandling osv.

2.3.3. **Testbetingelser:**

— anvendt testprocedure (f.eks. semistatisk/udskiftning, gennemstrømning, belastning, bestandtæthed, osv.)

— test-design (f.eks. antal testbeholdere, testkoncentrationer og replikater, antal fisk pr. beholder)

— metode til fremstilling af stamopløsninger samt udskiftningshyppighed (eventuelt anvendt opløselighedsfremmer og dennes koncentration skal anføres)

— de nominelle testkoncentrationer, de målte værdiers gennemsnit og standardafvigelser i testbeholderne, metoden, hvorved de er opnået, samt dokumentation for, at målingerne refererer til testkemikaliets faktiske koncentration i opløsning

— fortyndingsvandets karakteristika: pH, hårdhedsgrad, alkalinitet, temperatur, koncentration af opløst ilt, restindhold af chlor (hvis målt), samlet mængde organisk kulstof, opslæmmet tørstof, testmediets saltindhold (hvis målt) og samtlige andre udførte målinger

— vandkvaliteten i testbeholderne: pH, hårdhedsgrad, temperatur og koncentration af opløst ilt

— detaljerede oplysninger om fodring (f.eks. fodertype(r), -kilde, -mængde og fodringshyppighed).

2.3.4. **Resultater:**

— dokumentation for, at kontrolgrupperne opfylder validitetskriteriet for overlevelse, samt data vedrørende mortaliteten ved de enkelte testkoncentrationer

— anvendte statistiske analyseteknikker, statistikker baseret på replikater eller fisk, behandling af data og begrundelse for de anvendte teknikker

— data i tabelform vedrørende fiskenes individuelle og gennemsnitlige vægt på dag 0, 14 (hvis aktuelt) og 28, værdier for beholdergennemsnits- eller pseudo-specifik tilvækst (alt efter hvad der er aktuelt) i tidsrummet fra dag 0 til 28 eller eventuelt 0-14 og 14-28

— resultater af den statistiske analyse (dvs. regressionsanalyse eller ANOVA), fortrinsvis i tabelform og grafisk form, og LOEC ($p = 0,05$) og NOEC eller EC_x, eventuelt med standardfejl, alt efter hvad der er aktuelt

— forekomst af eventuelle usædvanlige reaktioner hos fiskene samt eventuelle synlige virkninger frembragt af testkemikaliet.

3. **REFERENCER**

(1) Solbe J. F. de LG (1987). Environmental Effects of Chemicals (CFM 9350 SLD). Report on a UK Ring Test of a Method for Studying the Effects of Chemicals on the Growth Rate of Fish. WRc Report No PRD 1388-M/2.

(2) Meyer, A., Bierman, C. H. and Orti, G. (1993). The phylogenetic position of the zebrafish (*Danio rerio*), a model system in developmental biology: an invitation to the comparative method. Proc. R. Soc. Lond. B. 252, pp. 231-236.

(3) Ashley S., Mallett M. J. and Grandy N. J. (1990). EEC Ring Test of a Method for Determining the Effects of Chemicals on the Growth Rate of Fish. Final Report to the Commission of the European Communities. WRc Report No EEC 2600-M.

(4) Crossland N. O. (1985). A method to evaluate effects of toxic chemicals on fish growth. Chemosphere, 14, pp. 1855-1870.

(5) Nagel R., Bresh H., Caspers N., Hansen P. D., Market M., Munk R., Scholz N. and Höfte B. B. (1991). Effect of 3,4-dichloroaniline on the early life stages of the Zebrafish (*Brachydanio rerio*): results of a comparative laboratory study. Ecotox. Environ. Safety, 21, pp. 157-164.

(6) Yamamoto, Tokio. (1975). Series of stock cultures in biological field. Medaka (killifish) biology and strains. Keigaku Publish. Tokio, Japan.

(7) Holcombe, G. W., Benoit D. A., Hammermeister, D. E., Leonard, E. N. and Johnson, R. D. (1995). Acute and long-term effects of nine chemicals on the Japanese medaka (*Oryzias latipes*). Arch. Environ. Conta. Toxicol. 28, pp. 287-297.

(8) Benoit, D. A., Holcombe, G. W. and Spehar, R. L. (1991). Guidelines for conducting early life toxicity tests with Japanese medaka (*Oryzias latipes*). Ecological Research Series EPA-600/3-91-063. US Environmental Protection Agency, Duluth, Minnesota.

(9) Stephan C. E. and Rogers J. W. (1985). Advantages of using regression analysis to calculate results of chronic toxicity tests. Aquatic Toxicology and Hazard Assessment: Eighth Symposium, ASTM STP 891, R. C. Bahner and D. J. Hansen, eds., American Society for Testing and Materials, Philadelphia, pp. 328-338.

(10) Environment Canada (1992). Biological test method: toxicity tests using early life stages of salmonid fish (rainbow trout, coho salmon, or atlantic salmon). Conservation and Protection, Ontario, Report EPS 1/RM/28, 81 pp.

(11) Cox D. R. (1958). Planning of experiments. Wiley Edt.

(12) Pack S. (1991). Statistical issues concerning the design of tests for determining the effects of chemicals on the growth rate of fish. Room Document 4, OECD Ad Hoc Meeting of Experts on Aquatic Toxicology, WRc Medmenham, UK, 10-12 December 1991.

(13) Dunnett C. W. (1955). A Multiple Comparisons Procedure for Comparing Several Treatments with a Control, J. Amer. Statist. Assoc., 50, pp. 1096-1121.

(14) Dunnett C. W. (1964). New tables for multiple comparisons with a control. Biometrics, 20, pp. 482-491.

(15) Williams D. A. (1971). A test for differences between treatment means when several dose levels are compared with a zero dose control. Biometrics 27, pp. 103-117.

(16) Johnston, W. L., Atkinson, J. L., Glanville N. T. (1994). A technique using sequential feedings of different coloured food to determine food intake by individual rainbow trout, *Oncorhynchus mykiss*: effect of feeding level. Aquaculture 120, pp. 123-133.

(17) Quinton, J. C. and Blake, R. W. (1990). The effect of feed cycling and ration level on the compensatory growth response in rainbow trout, *Oncorhynchus mykiss*. Journal of Fish Biology, 37, pp. 33-41.

(18) Post, G. (1987). Nutrition and Nutritional Diseases of Fish. Chapter IX in Testbook of Fish Health. T.F.H. Publications, Inc. Neptune City, New Jersey, USA. 288 pp.

(19) Bruce, R. D. and Versteeg D. J. (1992). A statistical procedure for modelling continuous toxicity data . Environ. Toxicol. Chem. 11, pp. 1485-1494.

(20) DeGraeve, G. M., Cooney, J. M., Pollock, T. L., Reichenbach, J. H., Dean, Marcus, M. D. and McIntyre, D. O. (1989). Precision of EPA seven-day fathead minnow larval survival and growth test; intra and interlaboratory study. Report EA-6189 (American Petroleum Institute Publication, No 4468). Electric Power Research Institute, Palo Alto, CA.

(21) Norbert-King T. J. (1988). An interpolation estimate for chronic toxicity: the ICp approach. US Environmental Protection Agency. Environmental Research Lab., Duluth, Minnesota. Tech. Rep. No 05-88 of National Effluent Toxicity Assesment Center. Sept. 1988. 12 pp.

(22) Williams D. A. (1972). The comparison of several dose levels with a zero dose control. Biometrics 28, pp. 510-531.

TILLÆG 1

FISKEARTER ANBEFALET TIL TESTNING, OG EGNEDE TESTBETINGELSER

Arter	Anbefalet område for testtemperatur (°C)	Lysperiode (timer)	Anbefalet område for fiskenes startvægt (g)	Påkrævet målings-nøjagtighed	Belastningsgrad (g/l)	Bestandtæthed (pr. liter)	Foder	Testens varighed (dage)
Anbefalet art:								
Oncorhynchus mykiss Regnbueørred	12,5-16,0	12-16	1-5	Til nærmeste 100 mg	1,2-2,0	4	Mærkevare-tørfoder til laksefiskeyngel	≥ 28
Andre veldokumenterede arter:								
Danio rerio Zebrafisk	21-25	12-16	0,050-0,100	Til nærmeste 1 mg	0,2-1,0	5-10	Levende foder (*Brachionus Artemia*)	≥ 28
Oryzias latipes Riskarpe (Medaka)	21-25	12-16	0,050-0,100	Til nærmeste 1 mg	0,2-1,0	5-20	Levende foder (*Brachionus Artemia*)	≥ 28

TILLÆG 2

NOGLE KEMISKE KARAKTERISTIKA FOR ACCEPTABELT FORTYNDINGSVAND

Stof	Koncentrationer
Partikler	< 20 mg/l
Total organisk kulstof	< 2 mg/l
Ammoniak	< 1 µg/l
Restchlor	< 10 µg/l
Total phosphorholdige organiske pesticider	< 50 ng/l
Total chlorholdige organiske pesticider plus polychlorerede biphenyler	< 50 ng/l
Total organisk chlor	< 25 ng/l

TILLÆG 3

LOGARITMISKE RÆKKER AF KONCENTRATIONER, DER ER EGNEDE TIL TOKSICITETSTEST (9)

Søjle (antal koncentrationer mellem 100 og 10, eller mellem 10 og 1) ([1])						
1	2	3	4	5	6	7
100	100	100	100	100	100	100
32	46	56	63	68	72	75
10	22	32	40	46	52	56
3,2	10	18	25	32	37	42
1,0	4,6	10	16	22	27	32
	2,2	5,6	10	15	19	24
	1,0	3,2	6,3	10	14	18
		1,8	4,0	6,8	10	13
		1,0	2,5	4,6	7,2	10
			1,6	3,2	5,2	7,5
			1,0	2,2	3,7	5,6
				1,5	2,7	4,2
				1,0	1,9	3,2
					1,4	2,4
					1,0	1,8
						1,3
						1,0

([1]) En række bestående af fem (eller flere) successive koncentrationer kan vælges fra en søjle. Midterpunkterne mellem koncentrationerne i søjle (x) findes i søjle (2x + 1). De anførte værdier kan repræsentere koncentrationer udtrykt i procent pr. volumen eller vægt (mg/l eller µg/l). Værdierne kan multipliceres eller divideres med en hvilken som helst potens af 10, alt efter hvad der er aktuelt. Søjle 1 kan eventuelt anvendes, hvis der har været betydelig tvivl om toksicitetsniveauet.

C.15. FISK, KORTTIDS TOKSICITETS-TEST UDFØRT PÅ FISKE-EMBRYONER OG BLOMMESÆKYNGEL

1. METODE

Denne korttids toksicitets-testmetode svarer til OECD TG 212 (1998).

1.1. INTRODUKTION

Denne korttids toksicitets-test udført på fiske-embryoner og blommesækyngel er en korttids test, i hvilken det nybefrugtede æg er udsat for giftstof indtil slutningen af blommesæk-stadiet. Der skal ikke fodres i denne test, og testen skal således afsluttes, medens yngelen stadig får sin næring fra blommesækken.

Testens formål er at finde letale og til en vis grad subletale virkninger af kemikalier på specielle stadier og arter. Denne test kunne skaffe nyttig viden, idet den kunne a) danne en bro mellem letale og subletale test, b) blive anvendt som en screening-test enten for en test på alle tidlige livsstadier eller for en test for kronisk toksicitet og c) bruges til at teste arter, hvor dyrkningsteknikkerne ikke er tilstrækkeligt gode til at dække overgangsperioden mellem endogen og eksogen fodring.

Man bør erindre sig, at kun test, der omfatter alle stadier i fisks livscyklus, kan påregnes at give en præcis vurdering af kemikaliers kroniske toksicitet over for fisk, og at enhver begrænsning i påvirkning inden for livsstadierne kan reducere følsomheden og således undervurdere den kroniske toksicitet. Man må derfor forvente, at testen på fiske-embryoner og blommesækyngel har mindre følsomhed end en test, der omfatter alle tidlige livsstadier, specielt med hensyn til meget lipofile kemikalier (log P_{ow} > 4) og til kemikalier med en særlig type toksisk virkning. Imidlertid må man forvente mindre forskelle i følsomhed mellem de to test med hensyn til kemikalier, der har en ikke-specifik, narkotisk virkningsmåde (1).

Forud for offentliggørelsen af denne test udført på fiske-embryoner og blommesækyngel havde man størst erfaring med anvendelsen af ferskvandsfisken Danio rerio Hamilton-Buchanan (Teleostei, Cyprinidae — almindeligt navn: zebrafisk). Mere detaljerede retningslinjer for resultater med denne art er derfor anført i tillæg 1. Dette udelukker ikke brugen af andre arter, for hvilke der ligeledes foreligger erfaringer (tabel 1A og 1B).

1.2. DEFINITIONER

Laveste koncentration med statistiskt sikkert observeret effekt (LOEC) er den laveste kemikalie-koncentration, der i testen har vist sig at resultere i en statistisk signifikant virkning ($p < 0,05$), sammenlignet med kontrollen. Alle testkoncentrationer over LOEC skal forårsage skadelige virkninger på samme eller højere niveau end observeret ved LOEC.

Koncentration uden statistiskt sikkert observeret effekt (NOEC) er test-koncentrationen lige under LOEC.

1.3. TEST-PRINCIPPET

Fiske-embryoner og blommesækyngel udsættes for en række koncentrationer af test-kemikaliet opløst i vand. Protokollen tillader valg mellem en semistatisk og en gennemstrømnings-procedure. Valget afhænger af test-kemikaliets natur. Testen begynder med, at man anbringer befrugtede æg i forsøgsbeholderne, og den slutter, lige før blommesækken er blevet fuldstændig resorberet af en hvilken som helst af fiskelarverne i en hvilken som helst forsøgsbeholder, eller før dødsfald indtræffer i kontrolbeholderne på grund af sult. Letale og subletale virkninger måles og sammenlignes med kontrolværdierne for at fastslå den laveste koncentration med statistisk observeret effekt og ud derfra den koncentration, der ikke giver nogen statistisk sikker virkning. Alternativt kan man analysere resultaterne ved hjælp af en regressionsmodel for at finde frem til den koncentration, der ville give en bestemt procentisk effekt (dvs. LC/EC_x, hvor x er en defineret procentisk virkning).

1.4. KENDSKAB TIL TEST-KEMIKALIET

Resultater fra en akut toksicitets-test (se metode C.1), fortrinsvis udført på arten valgt til denne test, bør foreligge. De kan være nyttige med henblik på valg af passende område af test-koncentrationer i testen udført på tidlige livsstadier. Vandopløselighed, (inklusive opløseligheden i test-vandet) og test-kemikaliets damptryk bør kendes. En pålidelig analyse til kvantificering af kemikaliet i test-opløsningerne med kendt og publiceret »accuracy« og nederste målegrænse bør foreligge.

Informationer om test-kemikaliet, nyttige for test-betingelserne, inkluderer strukturformel, renhedsgrad, lysstabilitet, stabilitet under testens betingelser, pKa, P_{ow} og resultater fra en test for spontan biologisk nedbrydelighed (se metode C.4).

1.5. TESTENS VALIDITET

En tests validitet forudsætter:

— den generelle overlevelse af befrugtede æg i kontrollerne, og, hvor relevant, i kar med rent opløsningsmiddel skal være større end eller lig med grænserne definerede i tillæg 2 og 3

— koncentrationen af opløst ilt skal være mellem 60 og 100 % af værdien for mætning med luft (ASV) i hele test-perioden

— vandtemperaturen må ikke variere mere end ± 1,5 °C imellem forsøgsbeholderne eller fra dag til dag på noget tidspunkt i testen, og den skal ligge i det temperaturområde, som gælder for den anvendte art. (tillæg 2 og 3).

1.6. BESKRIVELSE AF TEST-METODEN

1.6.1. **Forsøgsbeholderne**

Enhver type glas eller andet inaktivt materiale kan anvendes. Forsøgsbeholdernes dimensioner skal være store nok til at klare kravene til belastningsraten (se sektion 1.7.1.2) Det anbefales at anbringe forsøgsbeholderne randomiseret. Et randomiseret design med grupper af forsøgsbeholdere, hvor samme behandling forefindes i hver gruppe, bør foretrækkes frem for et helt randomiseret system, når der er systematiske virkninger i laboratoriet, som kan kontrolleres ved gruppering. I den påfølgende dataanalyse bør der tages hensyn til en eventuel gruppering. Forsøgsbeholderne bør skånes for unødvendige forstyrrelser.

1.6.2. **Valg af fiskeart**

Anbefalede fiskearter ses i tabel 1A. Dette udelukker ikke anvendelsen af andre arter (eksempler ses i tabel 1B), men test-proceduren må muligvis ændres for at opnå passende test-betingelser. Brug af andre arter og undersøgelsesmetode skal i så fald begrundes.

1.6.3. **Opbevaring af fisk til yngel**

Detaljer vedrørende pasning af fisk til yngel under tilfredsstillende omstændigheder kan findes i OECD TG 210 ([1]) og i referencerne (2)(3)(4)(5)(6).

1.6.4. **Håndtering af embryoner og fiskelarver**

Embryoner og fiskelarver kan, mens de udsættes for test-kemikaliet, opholde sig i mindre kar med netvægge eller i rør med net for enderne med disse mindre kar placerede i forsøgskarret, således at test-opløsningen kan flyde igennem. Man kan bevirke et ikke-turbulent flow gennem de mindre kar ved at lade dem hænge ned fra en arm, som bevæger karrene op og ned, dog altid med organismerne under overfladen; man kan også anvende et system med gennemskylning ved hjælp af overtryk. Befrugtede lakseæg kan anbringes på stativer eller net med masker tilstrækkeligt store til at lade larverne falde igennem efter udklækning. Pasteurpipetter er anvendelige til at flytte embryoner og larver i de semistatiske test i forbindelse med den daglige totale udskiftning af test-opløsningen (se paragraf 1.6.6).

I de tilfælde, hvor man har anvendt beholdere, riste eller netværk til at holde æg inde i forøgskarret, skal disse fjernes, når æggene klækkes ([1]), idet man dog beholder det netværk, som hindrer fiskene i at forsvinde. Hvis det er nødvendigt at flytte fiskelarver, må de ikke udsættes for luft, og net bør ikke bruges til at fjerne fisk fra beholdere (fra en sådan advarsel kan nok undtages mindre sarte arter, som fx karpen). Tidspunktet for en sådan overførsel varierer med arten og behøves ikke i alle tilfælde. Ved brug af den semistatiske teknik kan man anvende bægerglas eller lave beholdere, eventuelt, hvis nødvendigt, forsynet med et netværk løftet en smule op over bægerglassets bund. Hvis beholderne er store nok til at opfylde kravene til belastningsraten (se 1.7.1.2) kan overflytning af embryoner eller larver eventuelt undgås.

([1]) OECD, Paris, 1992, Test Guideline 210, »Fish, Early-life Stage Toxicity Test«.

1.6.5. **Vand**

Til brug i testen kan anvendes vand, der er i overensstemmelse med de kemiske karakteristika for acceptabelt fortyndingsvand, som beskrevet i tillæg 4 og i hvilket fiskearten i kontrolbeholderne har en overlevelse mindst lige så god som beskrevet i tillæg 2 og 3. Kvaliteten må ikke ændre sig i løbet af test-perioden. pH skal holde sig inden for ± 0,5 pH-enheder. For at sikre, at vand til fortynding ikke får urimelig indflydelse på test-resulaterne (fx ved at danne kompleks med test-kemikaliet) eller ved at indvirke uheldigt på de præstationer, man forventer af fisk til yngel, bør man regelmæssigt udtage prøver til analyse. Målinger af tungmetaller (fx Cu, Pb, Zn, Hg, Cd og Ni), væsentlige kationer og anioner (fx Ca, Mg, Na, K, Cl og So_4), pesticider (fx totale organofosfor- og totale organochlorinopesticider) totalt organisk kulstof og opslemmede faste stoffer bør fx foretages hver 3. måned, hvis man ved, at fortyndingsvandet har en relativt konstant kvalitet. Hvis vandkvaliteten påviseligt har været konstant over mindst et år, kan analyserne foretages mindre hyppigt og med større intervaller (fx hver 6. måned).

1.6.6. **Test-opløsning**

Test-opløsninger med den valgte koncentration fremstilles ved fortynding af en stamopløsning.

Stamopløsningen bør fortrinsvis fremstilles ved opblanding eller oprystning af test-kemikaliet i opløsningsvandet ad mekanisk vej (fx omrøring og ultralydbehandling). *Saturation colums (solubility columns)* kan anvendes til fremstilling af en passende koncentreret stamopløsning. Videst muligt bør brugen af opløsningsmidler eller dispergeringsmidler undgås; imidlertid kan den type stoffer være nødvendige til fremstilling af en passende koncentreret stamopløsning. Som eksempler på anvendelige opløsningsmidler kan nævnes acetone, ethanol, methanol, dimethylformamide og triethyleneglycol. Som eksempel på en anvendelige dispergenser kan nævnes Cremophor RH40, Tween 80, methylcellulose 0,01 % og HCO-40. Stor omhu bør udvises, når man anvender stoffer, der er let biologisk nedbrydelige (fx acetone) og/eller let fordampelige, da de kan medføre problemer med bakterielle belægninger i gennemstrømnings-testene. Når et opløsningsmiddel anvendes, må det ikke have nogen signifikant virkning på overlevelsen eller synlig uheldig virkning på de tidlige livsstadier, som det kan kontrolleres i en test med kun opløsningsmiddel. Alle anstrengelser bør imidlertid gøres for at undgå brugen af sådanne stoffer.

I den semistatiske teknik kan man følge to forskellige procedurer ved udskiftning af testopløsningen; enten i) fremstilles nye test-opløsninger i rene forsøgsbeholdere og overlevende æg og larver flyttes forsigtigt inde i små volumina af den gamle opløsning til det nye forsøgsbeholdere, idet man undgår at udsætte dem for luft, eller ii) test-organismerne bibeholdes i forsøgsbeholderne, medens mindst tre fjerdedele af test-vandet udskiftes. Hvor hyppigt det skal gøres, afhænger af test-kemikaliets stabilitet, men en daglig udskiftning anbefales. Hvis tidligere stabilitetsforsøg (se sektion 1.4) har vist, at test-kemikaliets koncentration ikke er stabil (dvs. falder uden for 80-120 % af de nominelle grænser eller under 80 % af den målte begyndelseskoncentration) i løbet af udskiftningsperioden, bør man overveje at anvende en test med gennemstrømning. Under alle omstændigheder skal man være omhyggelig med ikke at stresse larverne, når vandet fornyes.

Til gennemstrømnings-testene bruges et system, som kontinuerligt afmåler og fortynder en stamopløsning med test-kemikaliet (fx peristaltpumper, *proportional diluter, saturator system*) for at yde en række forskellige koncentrationer til forsøgsbeholderne. Med mellemrum, fortrinsvis dagligt, kontrolleres flow-hastigheden fra stamopløsningen og vandfortyndingen, og de bør ikke variere mere end 10 % i test-forløbet. En flow-hastighed svarende til voluminet af mindst fem målekamre pr. døgn er fundet passende (2).

1.7. FREMGANGSMÅDE

Nyttig viden om, hvad testen med fiske-embryoner og blommesækyngel kan præstere, kan findes i litteraturen, og eksempler herpå kan findes i litteraturlisten (7)(8)(9).

1.7.1. **Omstændigheder ved belastningen**

1.7.1.1. *Varighed*

Helst skal testen begynde mindre end 30 minutter efter befrugtningen. Embryonerne sænkes ned i test-opløsningen, før eller så snart som muligt efter at blastocysten har delt sig, og i hvert fald før begyndelsen af gastrula-stadiet. Med æg, der leveres udefra, kan man ikke altid begynde testen umiddelbart efter befrugtningen. Da testens følsomhed kan blive alvorligt påvirket af en forsinket test-start, bør testen påbegyndes senest otte timer efter befrugtningen. Da fiskelarverne ikke fodres i test-perioden, afsluttes testen, lige før blom-

mesækken er resorberet fuldstændigt i en hvilken som helst larve i en hvilken som helst forsøgsbeholder, og før sultedøden indtræffer i kontrollerne. Varigheden afhænger af den anvendte art. Nogle anbefalede tider ses i tillæg 2 og 3.

1.7.1.2. *Belastning*

Antallet af befrugtede æg ved testens begyndelse skal kunne opfylde de statistiske krav. Æggene skal fordeles tilfældigt mellem de forskellige behandlinger og mindst 30 befrugtede æg, ligeligt fordelt, til mindst tre replikate testbeholdere pr. koncentration af test-kemikalium (så vidt gørligt, det kan være vanskeligt med nogle arter at opnå lige store mængder). Belastningsraten (biomasse per volumen af test-opløsningen) bør være så lav, så den opløste iltkoncentration på mindst 60 % ASV kan vedligeholdes uden beluftning. Til gennemstrømnings-test anbefales en belastningsrate på ikke over 0,5 g/l per døgn og ikke over 5 g/l opløsning på noget tidspunkt (2).

1.7.1.3. *Lys og temperatur*

Perioderne med lys og test-vandets temperatur skal passe til den valgte art (tillæg 2 og 3). For at holde temperaturen konstant kan det være nødvendigt med endnu et forsøgskar.

1.7.2. **Test-koncentrationer**

Normalt kræves fem koncentrationer af test-kemikaliet med en afstandsfaktor, som ikke overstiger 3,2. Kurven fra de akutte toksicitets-test, som knytter LC_{50} til test-perioden, bør tages i betragtning, når man vælger området for test-koncentrationerne. Brug af færre end fem koncentrationer, for eksempel i en grænse-test, og et snævrere interval mellem koncentrationerne kan være rimeligt under nogle omstændigheder. Begrundelse skal anføres, hvis færre end fem koncentrationer anvendes. Det er ikke nødvendigt at teste koncentrationer højere end svarende til 96 timer LC_{50} eller 100 mg/l, afhængigt af hvilken af disse, der er lavest. Kemikalier bør ikke testes i koncentrationer, der overstiger deres opløselighed i test-vandet.

Når der anvendes et opløsningsmiddel som hjælp ved fremstillingen af test-opløsninger (se sektion 1.6.6), bør dets endelige koncentration i forsøgsbeholderen ikke overstige 0,1 ml/l og den skal være den samme i alle forsøgsbeholdere.

1.7.3. **Kontroller**

Sammen med test-serien skal udføres en kontrol af fortyndingsvandet (replikate bestemmelser, hvis nødvendigt) og ligeledes, hvis relevant, en kontrol, som indeholder opløsningsmiddel (replikate bestemmelser, hvis nødvendigt).

1.7.4. **Hyppighed af analyser og målinger**

I test-perioden måles koncentrationen af test-kemikaliet med regelmæssige mellemrum.

I semistatiske test, hvor koncentrationen af test-kemikaliet forventes at holdes inden for 20 % af det nominelle (dvs. inden for 80-120 %; se sektion 1.4 og 1.6.6), anbefales det, som et minimum, at den højeste og laveste test-koncentration måles, når den er frisk fremstillet og umiddelbart før udskiftning ved mindst tre lejligheder jævnt fordelt over test-perioden (dvs. analyserne skal udføres på en prøve fra den samme opløsning, når den er frisk fremstillet og ved dens anvendelse ved udskiftning).

I test, hvor koncentrationen af test-kemikaliet ikke forventes at holde sig inden for 20 % af den nominelle (baseret på kemikaliets stabilitets-data), er det nødvendigt at analysere alle test-koncentrationer, når de er frisk fremstillede og ved udskiftning, efter samme system (dvs. ved mindst tre lejligheder jævnt fordelt over test-perioden). Målingen af koncentrationen af test-kemikaliet før udskiftning er kun nødvendigt på en af beholderne i replikate bestemmelser for hver test-koncentration. Målingerne skal foretages mindst hver uge. Det anbefales, at resultaterne baseres på målte koncentrationer. Hvis det imidlertid kan vises, at test-kemikaliets koncentration testen igennem i tilstrækkelig grad har været holdt inden for ± 20 % af den nominelle eller målte begyndelseskoncentration, kan resultaterne baseres på nominelle eller målte begyndelsesværdier.

Hvad angår gennemstrømnings-test er det passende med et prøvetagningsregime som for de semistatiske test (men måling af udskiftede opløsninger er ikke mulig i disse tilfælde). Hvis imidlertid testen varer mere end en uge, er det tilrådeligt at øge antallet af prøvetagninger i den første uge (fx til tre) for at sikre, at test-koncentrationerne holder sig stabile.

Det kan være nødvendigt at centrifugere eller filtrere (fx med et filter med 0,45 μm porestørrelse). Da imidlertid hverken centrifugering eller filtrering altid synes at skille den biotilgængelige fra den ikke-biotilgængelige del af test-kemikaliet, behøver prøver ikke at gennemgå disse behandlinger.

I løbet af testen skal opløst ilt, pH og temperatur måles i alle test-beholderne. Hårdhedsgrad og saltindhold (hvis relevant) bør måles i kontrollerne og i en beholder med den højeste koncentration. Som et minimum skal opløst ilt og saltindhold (hvis relevant) måles tre gange (i begyndelsen, midt i og ved afslutningen af testen). I de semistatiske test anbefales det at måle ilt hyppigere, fortrinsvis før og efter hver vandudskiftning og mindst en gang om ugen. pH skal måles før og efter vandudskiftning i de semistatiske test og mindst en gang ugentlig i gennemstrømnings-testene. I hver test skal hårdhedsgraden måles en gang. Temperaturen skal måles daglig og helst være monitoreret kontinuerligt i mindst en test-beholder.

1.7.5. **Observationer**

1.7.5.1. *Fosterets udviklingstrin*

Fosterstadiet (dvs. gastrula-stadiet) bør fastslås så sikkert som muligt ved testens begyndelsen, hvor fosteret udsættes for test-kemikaliet. Dette kan gøres ved undersøgelse af en repræsentativ samling æg, som på passende vis præpareres og godkendes. I litteraturen kan man finde beskrivelser og illustrationer af fosterstadier (2)(5)(10)(11).

1.7.5.2. *Udklækning og overlevelse*

Udklækning og overlevelse observeres mindst en gang om dagen og noteres. I begyndelsen af testen kan det være ønskeligt at foretage hyppigere observationer (fx hver halve time i løbet af de første tre timer), da overlevelsestid i nogle tilfælde kan være mere relevant end antallet af dødsfald alene (fx når der er akutte toksiske virkninger). Døde embryoner og larver skal fjernes med det samme, eftersom de kan henfalde hurtigt. Meget stor omhu skal udvises, når døde individer fjernes, så nærtliggende æg eller larver ikke bliver ramt eller fysisk beskadigede, da de er meget sarte og følsomme. Kriterier for død varierer efter stadium:

— **for æg**: særligt i de tidlige stadier se tydeligt tab af gennemsigtighed og ændring i farve forårsaget af koagulation og/eller bundfældelse af proteiner, hvilket medfører en hvid uklarhed

— **for embryoner**: manglende bevægelighed og/eller hjerteslag og/eller uklar misfarvning i arter, hvor embryonerne almindeligvis er gennemskinnelige

— **for larver**: manglende bevægelighed og/eller manglende respirationsbevægelser og/eller manglende hjerteslag og/eller hvid uklar farvning af centralnervesystemet og/eller manglende reaktion på mekaniske stimuli.

1.7.5.3. *Abnormt udseende*

Antallet af larver, der udviser abnorm kropsform og/eller pigmentering, og tidspunkt for resorption af blommesækken skal noteres med passende mellemrum afhængigt af testens varighed og den beskrevne abnormitet. Det skal bemærkes, at abnorme embryoner og larver optræder almindeligt og kan opgøres til adskillige procent i kontrollerne hos visse arter. Abnorme dyr skal kun fjernes fra beholderne, når de er døde.

1.7.5.4. *Abnorm opførsel*

Abnorm opførsel, fx hyperventilation, ukoordineret svømning og atypisk ubevægelighed, skal noteres med passende intervaller afhængigt af testens varighed. Disse virkninger kan, når de opdages, selvom de er vanskelige at kvantitere, hjælpe med til at tolke mortalitets-data, dvs. skaffe viden om, hvorledes kemikaliets toksiske virkning udspiller sig.

1.7.5.5. *Længde*

Ved testens afslutning anbefales måling af individernes forskellige længde; standard, fork eller totallængden kan anvendes. Hvis imidlertid der forekommer finneråd (svamp) ved halefinnen eller erosion af finner, anvendes standardlængden. Almindeligvis vil i en vellykket test variationskoefficienten for længden i replikate bestemmelser almindeligvis ligge på ≤ 20 %.

1.7.5.6. *Vægt*

Ved testens afslutning kan foretages vejning af dyrene; tørvægt (24 timer ved 60 °C) bør foretrækkes frem for vådvægt (aftørret). Almindeligvis vil i en vellykket test variationskoefficienten på vægten i replikate bestemmelser ligge på ≤ 20 %.

Disse observationer vil medføre, at nogle eller alle nedenstående data kan gøres til genstand for statistisk analyse:

— kumulativ mortalitet

— antal sunde larver ved afslutning af testen

— begyndelses- og sluttidspunkt for klækning (dvs. 90 % klækning i hvert replikat)

— det daglige antal larver, der klækkes

— længde (og vægt) af overlevende dyr ved testens afslutning

— antal larver, der er deforme eller har abnormt udseende

— antal larver, der opfører sig abnormt.

2. DATA OG RAPPORTERING

2.1. BEHANDLING AF RESULTATER

Det anbefales, at en statistiker involveres både i design og i analyse af testen, eftersom metoden tillader betragtelige variationer i tilrettelæggelse af eksperimentet, som fx antallet af forsøgsbeholdere, antal test-koncentrationer, begyndelsesantal af befrugtede æg og de målte parametre. I betragtning af valgmulighederne i test-design, vil her ikke blive vejledt i statistiske procedurer.

Hvis LOEC/NOECs skal beregnes, er det, for at beregne variationen inden for hvert sæt af replikater, nødvendigt at bruge variansanalyse (ANOVA) eller at anvende kontingenstabeller. Dunnets metode kan være nyttig til at foretage multiple sammenligninger mellem resultater fra individuelle koncentrationer og kontrollerne (12)(13). Andre nyttige eksempler kan også findes (14)(15). Størrelsen af den målbare effekt ved anvendelse af ANOVA eller andre procedurer (dvs. styrken af testen) bør udregnes og angives. Det bør bemærkes, at ikke alle observationer listet i sektion 1.7.5.6 kan analyseres ved hjælp af ANOVA. Fx. bør kumuleret død og antallet af sunde larver analyseres ved hjælp af probit-metoder.

Hvis LC/ECxs skal beregnes, bør (en) passende kurve(r), fx den logistiske kurve, fittes til de ønskede data ved hjælp af en statistisk metode som fx mindste kvadraters metode eller ikke-lineære mindste kvadraters metode. Kurverne bør parametriseres, så den ønskede LC/ECx og dens standard error kan udregnes direkte. Dette vil gøre beregningen af sikkerhedsgrænserne for LC/ECx meget nemmere. Medmindre der er gode grunde til at foretrække andre sikkerhedsgrænser, bør to-sidede 95 % sikkerhedsgrænser angives. Fitningsmetoden skulle helst give mulighed for beregning af en signifikans for mangel på fit. Grafiske metoder for fitning af kurver kan anvendes. Regressionsanalyse kan anvendes på alle observationer listet i sektion 1.7.5.6.

2.2. TOLKNING AF RESULTATER

Hvor den målte koncentration af giftstoffet i test-opløsningen ligger nær analysemetodens detektionsgrænse, skal resultaterne tolkes med forsigtigthed. Tolkning af resultater, hvor koncentrationerne ligger over stoffets vandopløselighed, skal også gøres med forsigtighed.

2.3. TEST-RAPPORTEN

Test-rapporten bør indeholde følgende information:

2.3.1. **Test-kemikaliet:**

— dets fysiske natur og relevante fysisk-kemiske egenskaber

— kemiske identitets-data, heri renhedsgrad og, hvor nødvendigt, den analytiske metode til kvantificering af stoffet.

2.3.2. **Arten, anvendt i testen:**

— dens videnskabelige navn, herkomst, antal forældre-fisk (dvs. hvor mange hundyr blev brugt for at fremskaffe det ønskede antal æg til testen), kilde og metode til indsamling af befrugtede æg og behandlingen af dem.

2.3.3. **Forsøgsbetingelser:**

— anvendt fremgangsmåde (fx. semistatisk eller gennemstrømsforsøg, tidsforløb fra befrugtning til begyndelsen af testen, belastning, osv.)

— lysperiode(r)

— test-design (fx antal forsøgsbeholdere og replikater, antal embryoner pr. replikat

— fremstillingsmetode til stamopløsning og hyppighed af udskiftning (hvis der er anvendt opløsningsmiddel, skal dets koncentration anføres)

— den nominelle test-koncentration, de målte værdier, gennemsnit og standarddeviationer for forsøgskarrene og metoden, hvorved de er opnået, og, hvis test-kemikaliet er opløseligt i vand i koncentrationer, der ligger under de undersøgte, skal der skaffes bevis for, at målingerne refererer til test-kemikaliet i opløsning

— karakteristik af fortyndningsvandet: pH, hårdhedsgrad, temperatur, koncentration af opløst ilt, niveau for residual-chlor (hvis målt), total organisk kulstof, opslemmede substanser, saltindhold i test-mediet (hvis målt) og enhver anden ting, som er målt

— vandkvalitet i forsøgskarrene: pH, hårdhedsgrad, temperatur og koncentration af opløst ilt.

2.3.4. **Resultater:**

— resultater fra ethvert præliminært forsøg med test-kemikaliets stabilitet

— bevis på, at test-dyrene gennemsnitligt har overlevet i kontrollerne svarende til den accepterede standard

— data vedrørende mortalitet/overlevelse på embryon- og larvestadierne og den totale mortalitet/overlevelse

— antal dage til klækningen og antal klækninger

— data vedrørende længde (og vægt)

— morfologiske abnormiteter beskrives, hvis de forekommer

— abnorm opførsel beskrives, hvis den forekommer

— statistisk analyse og behandling af data

— vedrørende test, hvor ANOVA er anvendt, anføres laveste observerede effekt-koncentration (LOEC) ved $p = 0,05$ og den koncentration, der var uden effekt (NOEC) ved hver måling, inklusive de statistiske procedurer og en angivelse af, hvilken størrelse effekt der kunne påvises

— i forbindelse med test, hvor regressionsteknik er anvendt, anføres LC/EC_x og sikkerhedsgrænser og en graf med den fitningsmetode, der blev brugt til beregningen

— redegørelse for enhver afvigelse fra denne test-metode.

3. **REFERENCER**

(1) Kristensen P. (1990). Evaluation of the Sensitivity of Short Term Fish Early Life Stage Tests in Relation to other FELS Test Methods. Final report to the Commission of the European Communities, 60 pp. June 1990.

(2) ASTM (1988). Standard Guide for Conducting Early Life-Stage Toxicity Tests with Fishes. American Society for Testing and Materials. E 1241-88. 26 pp.

(3) Brauhn J. L. and Schoettger R. A. (1975). Acquisition and Culture of Research Fish: Rainbow trout, Fathead minnows, Channel Catfish and Bluegills. p. 54, Ecological Research Series, EPA-660/3-75-011, Duluth, Minnesota.

(4) Brungs W. A. and Jones B. R. (1977). Temperature Criteria for Freshwater Fish: Protocol and Procedures. p. 128, Ecological Research Series EPA-600/3-77-061, Duluth, Minnesota.

(5) Laale H. W. (1977). The Biology and Use of the Zebrafish (*Brachydanio rerio*) in Fisheries Research. A Literature Review. J. Biol. 10, pp. 121-173.

(6) Legault R. (1958). A Technique for Controlling the Time of Daily Spawning and Collecting Eggs of the Zebrafish, *Brachydanio rerio* (Hamilton-Buchanan) Copeia, 4, pp. 328-330.

(7) Dave G., Damgaard B., Grande M., Martelin J. E., Rosander B. and Viktor T. (1987). Ring Test of an Embryo-larval Toxicity Test with Zebrafish (*Brachydanio rerio*) Using Chromium and Zinc as Toxicants. Environmental Toxicology and Chemistry, 6, pp. 61-71.

(8) Birge J. W., Black J. A. and Westerman A. G. (1985). Short-term Fish and Amphibian Embryo-larval Tests for Determining the Effects of Toxicant Stress on Early Life Stages and Estimating Chronic Values for Single Compounds and Complex Effluents. Environmental Toxicology and Chemistry 4, pp. 807-821.

(9) Van Leeuwen C. J., Espeldoorn A. and Mol F. (1986). Aquatic Toxicological Aspects of Dithiocarbamates and Related Compounds. III. Embryolarval Studies with Rainbow Trout (*Salmo gairdneri*). J. Aquatic Toxicology, 9, pp. 129-145.

(10) Kirchen R. V. and W. R. West (1969). Teleostean Development. Carolina Tips 32(4): 1-4. Carolina Biological Supply Company.

(11) Kirchen R. V. and W. R. West (1976). The Japanese Medaka. Its care and Development. Carolina Biological Supply Company, North Carolina. 36 pp.

(12) Dunnett C. W. (1955). A Multiple Comparisons Procedure for Comparing Several Treatments with Control. J. Amer. Statist. Assoc., 50, pp. 1096-1121.

(13) Dunnett C. W. (1964). New Tables for Multiple Comparisons with a Control. Biometrics, 20, pp. 482-491.

(14) Mc Clave J. T., Sullivan J. H. and Pearson J.G. (1980). Statistical Analysis of Fish Chronic Toxicity Test Data. Proceedings of 4th Aquatic Toxicology Symposium, ASTM, Philadelphia.

(15) Van Leeuwen C. J., Adema D. M. M. and Hermes J. (1990). Quantitative Structure-Activity Relationships for Fish Early Life Stage Toxicity. Aquatic Toxicology, 16, pp. 321-334.

(16) Environment Canada. (1992). Toxicity Tests Using Early Life Stages of Salmonid Fish (Rainbow Trout, Coho Salmon or Atlantic Salmon). Biological Test Method Series. Report EPS 1/RM/28, December 1992, 81 pp.

(17) Dave G. and Xiu R. (1991). Toxicity of Mercury, Nickel, Lead and Cobalt to Embryos and Larvae of Zebrafish, *Brachydanio rerio*. Arch. of Environmental Contamination and Toxicology, 21, pp. 126-134.

(18) Meyer A., Bierman C. H. and Orti G. (1993). The phylogenetic position of the Zebrafish (*Danio rerio*), a model system in developmental biology — an invitation to the comperative methods. Proc. Royal Society of London, Series B, 252: pp. 231-236.

(19) Ghillebaert F., Chaillou C., Deschamps F. and Roubaud P. (1995). Toxic Effects, at Three pH Levels, of Two Reference Molecules on Common Carp Embryo. Ecotoxicology and Environmental Safety 32, pp. 19-28.

(20) US EPA, (1991). Guidelines for Culturing the Japanese Medaka, *Oryzias latipes*. EPA report EPA/600/3-91/064, Dec. 1991, EPA, Duluth.

(21) US EPA, (1991). Guidelines for Conducting Early Life Stage Toxicity Tests with Japanese Medaka, (*Oryzias latipes*). EPA report EPA/600/3-91/063, Dec. 1991, EPA, Duluth.

(22) De Graeve G. M., Cooney J. D., McIntyre D. O., Poccocic T. L., Reichenbach N. G., Dean J. H. and Marcus M. D. (1991). Validity in the performance of the seven-day Fathead minnow (*Pimephales promelas*) larval survival and growth test: an intra- and interlaboratory study. Environ. Tox. Chem. 10, pp. 1189-1203.

(23) Calow P. (1993). Handbook of Ecotoxicology, Blackwells, Oxford. Vol. 1, Chapter 10: Methods for spawning, culturing and conducting toxicity tests with Early Life stages of Estuarine and Marine fish.

(24) Balon E. K. (1985). Early life history of fishes: New developmental, ecological and evolutionary perspectives, Junk Publ., Dordrecht, 280 pp.

(25) Blaxter J. H. S. (1988). Pattern and variety in development, in: W. S. Hoar and D. J. Randall eds., Fish Physiology, Vol. XIA, Academic press, pp. 1-58.

TABEL 1A: Fiskearter, som er anbefalet til testning

Ferskvand
Oncorhynchus mykiss Regnbueørred (9) (16)
Danio rerio Zebrafisk (7) (17) (18)
Cyprinus caprio Alm. karpe (8) (19)
Oryzias latipes Japanese ricefish/Medaka (20) (21)
Pimephales promelas Fathead minnow (8) (22)

TABEL 1B: Eksempler på andre veldokumenterede arter, som også har været anvendt

Ferskvand	Saltvand
Carassius auratus Guldfisk (8)	*Menidia peninsulae* Tidewater silverside (23) (24) (25)
Lepomis macrochirus Bluegill (8)	*Clupea harengus* Sild (24) (25)
	Gadus morhua Torsk (24) (25)
	Cyprinodon variegatus Sheepshead minnow (23) (24) (25)

TILLÆG 1

VEJLEDNING I UDFØRELSE AF TOKSICITETS-TEST PÅ EMBRYONER OG BLOMMESÆKYNGEL FRA ZEBRAFISK (BRACHYDANIO RERIO)

INTRODUKTION

Zebrafisken kommer oprindeligt fra Coromandelkysten på Indien, hvor den opholder sig i hurtigtrindende strømme. Den er en almindelig akvariefisk af karpefamilien, og oplysninger om fremgangsmåde i behandlingen og dyrkningen af den kan findes i standardreferenceværker om tropiske fisk. Dens biologi og anvendelse i fiskeriundersøgelser findes i et review af Laale (1).

Fisken bliver sjældent længere end 45 cm. Kroppen er cylindrisk med 7-9 mørkeblå horisontale striber. Disse striber løber ud i de caudale og anale finner. Ryggen er olivengrøn. Hannerne er slankere end hunnerne. Hunnerne er mere sølvskinnende, og abdomen er udspilet, særligt lige før æglægning.

Voksne fisk tåler store svingninger i temperatur, pH og vandhårdhed. For at sikre sig sunde fisk, som lægger æg af god kvalitet, bør man sørge for optimale betingelser.

Under æglægningen forfølger hannen hunnen og skubber til hende med snuden, og når æggene er kommet ud, bliver de befrugtede. Æggene, som er gennemsigtige og ikke-klæbende, synker til bunds, hvor de kan ædes af forældrene. Lys har indflydelse på æglægningen. Hvis lyset om morgenen er tilstrækkeligt, vil fiskene almindeligvis lægge æg i de tidlige timer efter morgengry.

En hun kan producere adskillige hundreder af æg ad gangen med ugers mellemrum.

FORÆLDREFISK, REPRODUKTION OG TIDLIGE LIVSSTADIER

Udvælg et passende antal sunde fisk og hold dem i passende vand (fx tillæg 4) i mindst to uger før den ønskede æglægning. Fiskene bør formere sig mindst en gang, før de producerer den samling æg, der skal bruges i testen. Fisketætheden bør ikke overstige 1 gram fisk pr liter. Regelmæssig fornyelse af vand eller anvendelse af rensningsanlæg kan tillade større fisketæthed. Temperaturen i tankene bør holdes på 25 ± 2 °C. Fiskene bør fodres med en varieret kost fx af passende kommercielt tørfoder, levende nyklækkede Arthemia, chironomider, dafnier, hvide orm (Enchytraeider).

Nedenfor er skitseret to fremgangsmåder, der i praksis har ydet en tilstrækkelig mængde sunde, befrugtede æg til brug i en test:

i) Otte hunner og 16 hanner placeres i et akvarium med 50 liter fortyndingsvand, skærmet mod direkte lys og holdt så uforstyrret som muligt i mindst 48 timer. En bakke til ægopsamling anbringes i bunden af akvariet om eftermiddagen, dagen før testen begynder. Ægopsamlingsbakken består af en ramme (plexiglas eller andet passende materiale), 5-7 cm høj med et groft 2-5 mm net fæstnet til kanten og et 10-30 µm fint net på bunden. Et passende antal »æglægnings-træer«, lavet af optrevlet nylonreb, sættes fast på det grove net. Fiskene efterlades i mørke i 12 timer, hvorefter et svagt lys tændes, hvilket vil føre til æglægning. To til fire timer efter æglægningen fjernes bakken, og æggene samles. Bakken vil hindre fiskene i at æde æggene og letter samtidig indsamlingen af æggene. Disse fisk skal have lagt æg mindst en gang før den, hvorfra æggene anvendes til testning.

ii) Fra fem til ti han- og hunfisk holdes adskilt hver for sig i mindst to uger før den planlagte æglægning. Efter 5-10 dage vil hunnernes abdomen være udspilet og deres papillae genitales synlige. Sådanne har hanfisk ikke. Æglægning foregår i et æglægningsakvarium, forsynet med en falsk netværksbund (som ovenfor). Akvariet fyldes med fortyndingsvand, så der står 5-10 cm vand over nettet. En hun og to hanner anbringes i akvariet dagen før den planlagte æglægning. Vandtemperaturen øges gradvist til en grad over akklimatisationstemperaturen. Lyset slukkes, og akvariet holdes så uforstyrret som muligt. Næste morgen tændes et svagt lys, som får æglægningen til at gå i gang. 2-4 timer efter fjernes fiskene, og æggene indsamles. Hvis man har brug for flere æg, end en enkelt hun kan levere, opstilles flere akvarier parallelt. Ved at notere sig formeringens størrelse og kvalitet for hver hun før testen, kan man udvælge sig de bedste hunner til formering.

Æggene flyttes til forsøgsakvariet ved hjælp af glasrør med en indre diameter ikke mindre end 4 mm og forsynede med en suge-ballon. Mængden af vand, der flyttes med æggene ved flytningen, skal være så ringe som muligt. Æggene er tungere end vand og synker selv ud af røret. Omhu skal udvises, så æg (og larver) ikke kommer i kontakt med luften. Ved hjælp af mikroskopiske undersøgelser af prøver fra æggene sikrer man sig, at de første stadier ikke udviser irregulære former. Det er ikke tilladt at desinficere æggene.

Mortaliteten blandt æggene er størst inden for de første 24 timer efter befrugtningen. Ofte ses en mortalitet på 5-40 %. Æg degenerer på grund af befrugtning, der ikke lykkes, eller udviklingsfejl. Æggenes kvalitet synes at bero på hunfisken, da nogle hunner hele tiden producerer gode ægkvaliteter, mens andre aldrig gør det. Udviklingshastigheden og klækningshastigheden varierer fra et kuld til et andet. Hvor befrugtningen lykkes, og hvor blommesækynglen klarer sig godt, overlever normalt over 90 %. Ved 25 °C klækkes æggene 3-5 dage efter befrugtningen, og blommesækken resorberes ca. 13 dage efter befrugtningen.

Fosterudviklingen er vel beskrevet af Hisaoka og Battle (2). På grund af æggenes og de udklækkede larvers gennemsigtighed kan fiskenes udvikling følges, og tilstedeværelsen af malformationer observeres. Omkring 4 timer efter æglægningen kan de ikke-befrugtede æg skelnes fra de befrugtede (3). Til denne undersøgelse bliver æg og larver anbragt i små undersøgelseskar og set på under mikroskop.

Testbetingelserne, som vedrører de tidlige livsstadier, findes i tillæg 2. De optimale værdier for pH og vandhårdhed er 7,8 og 250 mg $CaCO_3$/l, respektive.

BEREGNINGER OG STATISTIK

Der foreslås beregninger i to tempi. Først foretages statistisk analyse af data vedrørende mortalitet, unormal udvikling og klækningstidspunkt. Derefter evalueres kropslængden statistisk for de koncentrationer, hvor ingen af ovennævnte negative virkninger kunne ses. Denne fremgangsmåde tilrådes, eftersom giftstoffet kan tænkes selektivt at dræbe mindre fisk, forsinke klækningstidspunktet og forårsage grove malformationer og på den måde føre til længdemålinger med bias. Ydermere vil der være stort set samme antal fisk at måle pr. undersøgelse, hvilket sikrer test-statistikkens validitet.

LC_{50} OG EC_{50}-BESTEMMELSER

Procentdelen af overlevende æg og larver beregnes og korrigeres for mortalitet i kontrollerne efter Abbotts formel (4):

$$P = 100 - \left(\frac{C - P'}{C} \times 100 \right)$$

hvor

P = korrigeret % overlevelse

P′ = % observeret overlevelse i test-koncentrationen

C = % overlevelse i kontrollen

Hvis man ønsker at inkludere morfologiske abnormiteter i EC_{50}-statistikken, kan man finde vejledning i Stephan (5).

ESTIMERING AF LOEC OG NOEC

Et af formålene med æg og blommesækyngelstestene er at sammenligne koncentrationerne over nul med kontrolgruppens, dvs. at bestemme LOEC. Derfor bør multiple sammenligningsprocedurer anvendes (6)(7)(8)(9)(10).

REFERENCER

(1) Laale H. W. (1977). The Biology and Use of the Zebrafish (*Brachydanio rerio*) in Fisheries Research. A Literature Review. J. Fish Biol. 10, pp. 121-173.

(2) Hisaoka K. K. and Battle H. I. (1958). The Normal Development Stages of the Zebrafish *Brachydanio rerio* (Hamilton-Buchanan) J. Morph., 102, 311 pp.

(3) Nagel R. (1986). Untersuchungen zur Eiproduktion beim Zebrabärbling (*Brachydanio rerio* Hamilton-Buchanan). Journal of Applied Ichthyology, 2, pp. 173-181.

(4) Finney D. J. (1971). Probit Analysis, 3rd ed., Cambridge University Press, Great Britain, pp. 1-333.

(5) Stephan C. E. (1982). Increasing the Usefulness of Acute Toxicity Tests. Aquatic Toxicology and Hazard Assessment: Fifth Conference, ASTM STP 766, J. G. Pearson, R. B. Foster and W. E. Bishop, Eds., American Society for Testing and Materials, pp. 69-81.

(6) Dunnett C. W. (1955). A Multiple Comparisons Procedure for Comparing Several Treatments with a Control. J. Amer. Statist. Assoc., 50, pp. 1096-1121.

(7) Dunnett C. W. (1964). New Tables for Multiple Comparisons with a Control. Biometrics, 20, pp. 482-491.

(8) Williams D. A. (1971). A Test for Differences Between Treatment Means when Several Dose Levels are Compared with a Zero Dose Control. Biometrics, 27, pp. 103-117.

(9) Williams D. A. (1972). The Comparison of Several Dose Levels with a Zero Dose Control. Biometrics 28, pp. 519-531.

(10) Sokal R. R. and Rohlf F. J. (1981). Biometry, the Principles and Practice of Statistics in Biological Research, W. H. Freeman and Co., San Francisco.

TILLÆG 2

TEST-BETINGELSER, VARIGHED OG OVERLEVELSESKRITERIER FOR DE ANBEFALEDE ARTER

Art	Temperatur (°C)	Saltindhold (0/00)	Lysperiode (timer)	Varighed af stadier (dage)		Typisk testvardighed	Overlevelsekontrol (Minimum %)	
				Embryoner	Blommesækyngel		Klæknings succes	Efter klækning
FERSKVAND								
Brachydanio rerio Zebrafisk	25 ± 1	—	12-16	3-5	8-10	Så hurtigt som muligt efter befrugtning (tidl. gastrula-stadium) til 5 dage efter klækning (8-10 dage)	80	90
Oncorhynchus mykiss Regnbueørred	10 ± 1 ([1]) 12 ± 1 ([2])	—	0 ([3])	30-35	25-30	Så hurtigt som muligt efter befrugtning (tidl. gastrula-stadium) til 20 dage efter klækning (50-55 dage)	66	70
Cyprinus carpio Alm. karpe	21-25	—	12-16	5	> 4	Så hurtigt som muligt efter befrugtning (tidl. gastrula-stadium) til 4 dage efter klækning (8-9 dage)	80	75
Oryzias latipes Japanese ricefish/Medaka	24 ± 1 ([1]) 23 ± 1 ([2])	—	12-16	8-11	4-8	Så hurtigt som muligt efter befrugtning (tidl. gastrula-stadium) til 5 dage efter klækning (13-16 dage)	80	80
Pimephales promelas Fathead minnow	25 ± 2	—	16	4-5	5	Så hurtigt som muligt efter befrugtning (tidl. gastrula-stadium) til 4 dage efter klækning (8-9 dage)	60	70

([1]) Gældende for embryoner.
([2]) Gældende for larver.
([3]) Mørke for embryoner og larver op til en uge efter klækning, undtagen ved inspektion. Siden svagt lys i resten af testen.

TILLÆG 3

VELDOKUMENTEREDE TEST-BETINGELSER, VARIGHED OG OVERLEVELSESKRITERIER FOR ANDRE BRUGBARE ARTER

Art	Temperatur (°C)	Saltindhold (0/00)	Lysperiode (timer)	Varighed af stadier (dage)		Typisk testvarighed for embryoner og blommesækyngel	Overlevelsekontrol (Minimum %)	
				Embryoner	Blommesækyngel		Klæknings succes	Efter klækning
FERSKVAND								
Carassius auratus Guldfisk	24 ± 1	—	—	3-4	> 4	Så hurtigt som muligt efter befrugtning (tidl. gastrula-stadium) til 4 dage efter klækning (7 dage)	—	80
Leopomis macrochirus Bluegill sunfish	21 ± 1	—	16	3	> 4	Så hurtigt som muligt efter befrugtning (tidl. gastrula-stadium) til 4 dage efter klækning (7 dage)	—	75
SALTVAND								
Menidia peninsulae Tidewater silverside	22-25	15-22	12	1,5	10	Så hurtigt som muligt efter befrugtning (tidl. gastrula-stadium) til 5 dage efter klækning (6-7 dage)	80	60
Clupea harengus Sild	10 ± 1	8-15	12	20-25	3-5	Så hurtigt som muligt efter befrugtning (tidl. gastrula-stadium) til 3 dage efter klækning (23-27 dage)	60	80
Gadus morhua Torsk	5 ± 1	5-30	12	14-16	3-5	Så hurtigt som muligt efter befrugtning (tidl. gastrula-stadium) til 3 dage efter klækning (18 dage)	60	80
Cyprinodon variegatus Sheepshead minnow	25 ± 1	15-30	12	—	—	Så hurtigt som muligt efter befrugtning (tidl. gastrula-stadium) til 4-7 dage efter klækning (28 dage)	> 75	80

TILLÆG 4

NOGLE KEMISKE KARAKTERISTIKA FOR ACCEPTABELT FORTYNDINGSVAND

Substans	Koncentration
Faste stoffer	< 20 mg/l
Totalt organisk kulstof	< 2 mg/l
Ikke-ioniseret ammonium	< 1 µg/l
Residualt chlor	< 10 µg/l
Total organophosphor-pesticider	< 50 ng/l
Total organochlorino-pesticider + polychlor-biphenyler	< 50 ng/l
Total organisk chlor	< 25 ng/l

C.16. HONNINGBIER — AKUT ORAL TOKSICITETS-TEST

1. METODE

Denne korttids toksicitets-testmetode svarer til OECD TG 213 (1998).

1.1. INTRODUKTION

Denne toksicitets-test er en laboratoriemetode beregnet til at fastlægge den orale akutte toksicitet af plantebeskyttelsesmidler og andre kemikalier på voksne arbejdsbier.

I forbindelse med fastlæggelse og evaluering af stoffers toksiske egenskaber kan det være nødvendigt at fastslå den akutte orale toksicitet over for honningbier, fx når det er sandsynligt, at bier bliver udsat for stoffet. Den akutte orale toksicitets-test udføres for at fastslå den iboende toksicitet af pesticider og andre kemikalier over for bier. Resultaterne af testen bør anvendes for at fastslå en eventuel nødvendighed af yderligere undersøgelser. Særligt kan metoden anvendes i programmer med henblik på at vurdere de risici, pesticider udgør for bier, baseret på en trinvis progression fra laboratorietoksicitets-test til tilnærmede feltforsøg og rene feltforsøg(1). Pesticider kan testes som aktive substanser (a.s.) eller som færdiggjorte produkter.

En toksisk standard bør medtages til at fastslå biernes følsomhed og test-procedurens præcision.

1.2. DEFINITIONER

Akut oral toksicitet: er den skadelige effekt, som indtræffer inden for maksimum 96 timer efter en oral indtagelse af en enkelt dosis af test-kemikaliet.

Dosis: er den mængde af test-kemikaliet, som er indtaget. Dosis udtrykkes som masse (mg) af test-kemikalium per test-dyr (mg/bi). Den reelle dosis, som hver bi får, kan ikke beregnes, da bierne fodres kollektivt, men en gennemsnitlig dosis kan skønnes (den totale mængde test-kemikalium indtaget/antal test-bier i et bur).

LD_{50} (Mediane letale dosis) oral: er en statistisk beregnet enkeltdosis af et kemikalium, der kan forårsage død af 50 % af dyrene, indtaget oralt. LD_{50}-værdien udtrykkes i mg test-kemikalium per bi. Hvad pesticider angår, kan test-kemikaliet være enten en aktiv substans (a.s.) eller et færdiggjort produkt, indeholdende et eller flere aktive kemikalier.

Mortalitet: et dyr regnes for dødt, når det er totalt immobilt.

1.3. TEST-METODENS PRINCIP

Voksne arbejdshonningbier (Apis mellifera) udsættes for en række doser af test-kemikaliet i en rørsukkeropløsning. Derefter får bierne samme føde, men uden test-kemikaliet. Mortaliteten noteres daglig i mindst 48 timer og sammenlignes med kontrolværdierne. Hvis mortaliteten øges mellem 24 og 48 timer, mens kontrolværdierne holder sig på det accepterede niveau, dvs. ≤ 10 %, bør man forlænge test-perioden til de maksimale 96 timer. Resultaterne analyseres for at beregne LD_{50} ved 24 timer og 48 timer og, hvis forsøget forlænges, ved 72 og 96 timer.

1.4. TESTENS VALIDITET

For at testen skal være valid, gælder

— at den gennemsnitlige mortalitet for alle kontroller skal være 10 % eller mindre ved forsøgets afslutning

— LD_{50} for den toksiske standard falder inden for det forventede.

1.5. BESKRIVELSE AF TEST-METODEN

1.5.1. Indsamling af bier

Unge, voksne bier af samme race bør anvendes, dvs. bier på samme alder, i samme foderstand osv. Bierne hentes fra tilstrækkeligt fodrede, sunde, så vidt muligt sygdomsfri kolonier, som er dronningret. Deres fortid og fysiologiske status bør kendes. De kan indsamles om morgenen eller om aftenen før brugen og holdes under

test-betingelserne til næste dag. Bier fra rammer uden yngel kan anvendes. Indsamling i det tidlige forår eller sene efterår bør undgås, da bierne har ændret fysiologi på den tid. Hvis testen skal udføres i det tidlige forår eller sene efterår, kan bierne holdes i en inkubator i en uge og fodres med »bi-brød« (pollen indsamlet fra vokskagen) og rørsukkeropløsning. Bier, der har været behandlet med kemiske stoffer, såsom antibiotika, anti-varroaprodukter osv., bør ikke bruges til toksicitets-undersøgelser før fire uger efter slutningen af behandlingen.

1.5.2. **Opbevaring og fodringsbetingelser**

Der anvendes bure, der er rene og godt ventilerede. Alt passende materiale kan anvendes, såsom rustfrit stål, metalnet, plastik eller engangstræbure, osv. Det er bedst med ti bier pr bur. Størrelsen af test-burene skal passe til antallet af bier, dvs. der skal være for tilstrækkelig plads.

Bierne holdes i mørke i forsøgsrummet ved en temperatur på 25 ± 2 °C. Den relative fugtighed, normalt omkring 50-70 %, skal registreres under hele forsøget. Håndtering, inklusive behandling og observation kan forgå ved (dags)lys. Som føde anvendes vandig rørsukkeropløsning med en slutkoncentration på 500 g/l (50 % v/v). Efter at test-dosis er givet, forsynes bierne med føde ad libitum. Fordringssystemet bør tillade registrering af fødeindtagelse for hvert bur (se sektion 1.6.3.1). Et glasrør, ca. 50 mm langt med 10 mm lysning, med den åbne ende indsnævret til 2 mm, kan anvendes.

1.5.3. **Forberedelse af bierne**

De indsamlede bier fordeles tilfældigt i burene, som placeres tilfældigt i forsøgsrummet.

Bierne må sulte op til to timer før forsøgets begyndelse. Det anbefales, at bierne sulter før behandlingen, så at alle bier står lige med hensyn til tarmindhold ved forsøgets begyndelse. Moribunde bier skal kasseres og erstattes med sunde bier, før forsøget indledes.

1.5.4. **Fremstilling af doser**

Hvor test-kemikaliet er kan blandes i vand, kan det dispenseres direkte i en 50 % rørsukkeropløsning. Der kan i forbindelse med tekniske produkter og stoffer med lav vandopløselighed anvendes hjælpestoffer såsom organiske opløsningsmidler, blødgøringsmidler eller dispergenser med lav toksicitet over for bier (fx acetone, dimethylformamide, dimethylsulfoxide). Hjælpestoffets koncentration afhænger af test-stoffets opløselighed og bør være den samme i alle koncentrationer, der undersøges. Imidlertid er en koncentration af hjælpestoffet på 1 % normalt passende og bør ikke overskrides.

Tilsvarende kontroloplø sninger bør fremstilles, dvs. hvor opløsningsmiddel eller dispergens bliver anvendt til at gøre test-kemikaliet opløseligt, bør der anvendes to adskilte kontrolgrupper: en til opløsning i vand og en til rørsukkeropløsning med opløsningsmiddel/hjælpestof med samme koncentration som i forsøgsopløsningerne.

1.6. FREMGANGSMÅDE

1.6.1. **Test- og kontrolgrupper**

Antallet af doser og replikater bør svare til de statistiske krav for bestemmelse af LD_{50} med 95 % sikkerhedsgrænser. Normalt kræves dertil fem doser i en geometrisk serie med en faktor, der ikke overstiger 2,2, og som dækker området for LD_{50}. Fortyndingsfaktor og antal dosis-koncentrationer bør imidlertid beregnes ud fra toksiciteteskurvens hældning (dosis over for mortalitet), idet man tager hensyn til den statistiske metode, hvormed man har valgt til at analysere resultaterne. En test til fastlæggelse af dosis-området kan være til hjælp for fastlæggelse af dosis-koncentrationerne.

Mindst tre test-grupper, hver på ti bier, bør udsættes for hver test-koncentration. Mindst tre kontrolgrupper, hver på ti bier, deltager parallelt med test-serien. Kontrolgrupper skal også inkluderes til belysning af de opløsningsmidler og hjælpestoffer, der anvendes (se sektion 1.5.4).

1.6.2. **Toksisk standard**

En toksisk standard (dvs. et kendt toksisk stof) skal inkluderes i test-serien. Af den bør udvælges mindst tre doser for at dække den forventede LD_{50}-værdi. Mindst tre bure, hver med ti bier, skal udsættes for hver test-dosis. Den foretrukne toksiske standard er dimethoate, for hvilket det angives, at den orale LD_{50}-24 timer befinder sig i størrelsesordenen 0,10-0,35 mg aktive substanser/bi (2). Andre toksiske standarder kan naturligvis anvendes, hvis tilstrækkelige data kan fremskaffes til belysning af forventet dosis-respons (fx parathion).

1.6.3. **Belastning**

1.6.3.1. *Administration af doser*

Hver test-gruppe bier skal forsynes med 100-200 ml 50 % vandig rørsukkeropløsning, indeholdende test-kemikaliet i den rigtige koncentration. Større volumen kræves til kemikalier, der er tungt opløselige, har lav toksicitet eller lav koncentration i præparatet, da der skal bruges større mængder i rørsukkeropløsningen. Mængden af behandlet føde, der indtages, skal monitoreres. Når den er indtaget (almindeligvis efter 3-4 timer), skal fordringssystemet fjernes fra buret og udskiftes med et nyt, som kun indeholder rørsukkeropløsning, og som tilføres ad libitum. Nogle stoffer kan i højere doser medføre, at der indtages kun lidt eller ingen føde. Efter højst 6 timer skal resten af den behandlede føde fjernes og erstattes med ren rørsukkeropløsning. Mængden af behandlet føde, der er indtaget, skal beregnes (fx via måling af volumen/vægt af resterende behandlet føde).

1.6.3.2. *Varighed*

Testen varer fortrinsvis til 48 timer efter at test-opløsningen er blevet erstattet med ren rørsukkeropløsning. Hvis mortaliteten fortsætter med at stige med mere end 10 % efter de første 24 timer, bør test-varigheden udvides til maksimalt 96 timer, under forudsætning af, at mortaliteten blandt kontroldyrene ikke overstiger 10 %.

1.6.4. **Observationer**

Mortaliteten registreres 4 timer efter testens start og derefter 24 og 48 timer efter (dvs. efter givet dosis). Hvis en længere observationsperiode er nødvendig, registreres yderligere hver 24. time op til 96 timer, under forudsætning af, at mortaliteten blandt kontroldyrene ikke overstiger 10 %.

Den mængde føde, der indtages af hver gruppe skal vurderes. Sammenligning af den hastighed, hvormed den behandlede og den ikke behandlede føde indtages inden for 6 timer, kan skaffe viden om den behandlede fødes smagskvalitet.

Enhver unormal opførsel observeret blandt bierne i forsøgsperioden skal registreres.

1.6.5. **Grænse-test**

I visse tilfælde (fx hvis et test-kemikalium forventes at besidde lav toksicitet) kan man udføre en grænse-test, hvor man anvender 100 mg aktiv substans/bi, for at vise, at LD_{50} er større end denne værdi. Samme fremgangsmåde skal anvendes, inklusive tre replikate test-grupper til test-dosis, de relevante kontroller, vurderingen af indtaget behandlet føde og brugen af toksisk standard. Hvis dødsfald indtræder, skal der udføres et komplet forsøg. Hvis subletale virkninger observeres (se sektion 1.6.4), skal de registreres.

2. **DATA OG RAPPORTERING**

2.1. DATA

Data skal opsummeres i tabelform, der viser, for hver behandlet gruppe, kontrolgrupper og grupper med toksisk standard, antallet af anvendte bier, mortaliteten for hvert observationstidspunkt og bier med usædvanlig opførsel. Analyser mortaliteten ved hjælp af passende statistiske metoder (fx probit-analyser, vægtede gennemsnit, binominal sandsynlighed) (3)(4). Plot dosis-respons-kurver for hver tidspunkt, hvor observationer anbefales, og beregn kurvehældninger og den mediane letale dosis, LD_{50} med 95 % sikkerhedsgrænser. Korrektioner for kontrolleret mortalitet kan foretages v.hj. af Abbotts korrektion (4) (5). Hvis den behandlede føde ikke er totalt indtaget. skal dosis af test-kemikalium indtaget pr. gruppe bestemmes. LD_{50} skal udtrykkes som mg test-kemikalium pr. bi.

2.2. TEST-RAPPORT

Test-rapporten skal indeholde følgende informationer:

2.2.1. **Test-kemikalium:**

— fysiske egenskaber og relevante fysisk-kemiske egenskaber (fx stabilitet i vand, damptryk)

— data for kemisk identifikation, inklusive struktur-formel, renhedsgrad (dvs. for pesticider: identitet og koncentration af aktive substans(er)).

2.2.2. **Test-dyr**

— videnskabeligt navn, race, omtrentlige alder (i uger), indsamlingsmetode, dato for indsamling

— informationer om kolonier, der er anvendt til indsamlingen af test-bier, inklusive sundhed, voksensygdomme, tidligere behandling osv.

2.2.3. **Test-omstændigheder**

— temperatur og forsøgsrummets relative fugtighedsgrad

— opbevaringsbetingelser, inklusive burets type, størrelse og materiale

— fremgangsmåde ved fremstilling af stamopløsning og test-opløsning (eventuelt opløsningsmiddel og dets koncentration skal angives)

— test-design, dvs. antal teste-koncentrationer og deres størrelse, antal kontroller; for hver test-koncentration og kontrol angives antal replikater og antal bier pr. bur

— dato for testen.

2.2.4. **Resultater:**

— resultater af eventuelle forsøg med koncentrations-områder

— rådata: mortaliteten for hver koncentration ved hvert observationstidspunkt

— graf af dosis-responskurve ved forsøgets slutning

— LD_{50}-værdier med 95 % sikkerhedsgrænser for hvert anbefalet observationstidspunkt, for test-kemikalium og toksisk standard

— statistisk procedure for fastlæggelse af LD_{50}

— mortaliteten blandt kontroldyrene

— andre biologiske effekter oberverede eller målte, fx abnorm opførsel blandt bierne (inklusive manglende indtagelse af test-dosis), konsumptionshastighed både hvad angår den behandlede og den ubehandlede gruppe

— enhver fravigelse af test-fremgangsmåden, som her er beskrevet, samt enhver anden relevant oplysning.

3. **REFERENCER**

(1) EPPO/Council of Europe (1993). Decision-Making Scheme for the Environmental Risk Assessment of Plant Protection Products — Honeybees. EPPO Bulletin, Vol. 23, N.1, pp. 151-165. March 1993.

(2) Gough, H. J., McIndoe, E.C., Lewis, G.B. (1994). The use of dimethoate as a reference compound in laboratory acute toxicity tests on honeybees (*Apis mellifera* L.) 1981-1992. Journal of Apicultural Research, 22, pp. 119-125.

(3) Litchfield, J.T. and Wilcoxon, F. (1949). A simplified method of evaluating dose-effect experiments. Jour. Pharmacol. and Exper. Ther., 96, pp. 99-113.

(4) Finney, D. J. (1971). Probit Analysis. 3rd ed., Cambridge, London and New York.

(5) Abbott, W. S. (1925). A method for computing the effectiveness of an insecticide. Jour. Econ. Entomol., 18, pp. 265-267.

C.17. HONNINGBIER — AKUT KONTAKT TOKSICITETS-TEST

1. METHODE

Denne akut toksicitets-testmetode svarer til OECD TG 214 (1998).

1.1. INTRODUKTION

Denne toksicitets-testmetode er en laboratoriemetode, beregnet til at vurdere den akutte toksicitet over for voksne arbejdshonningbier ved kontakt med plantebeskyttelsesmidler og andre kemikalier.

Ved vurderingen og evalueringen af kemikaliers toksiske karakteristika kan det være ønskværdigt at bestemme den akutte kontakttoksicitet over for honningbier, fx når det er sandsynligt, at bier kan blive udsat for de pågældende kemikalier. Den akutte toksicitets-test udføres for at bestemme pesticiders og andre kemikaliers naturlige toksicitet over for bier. Resultaterne af denne test er tænkt anvendt til at fastslå behovet for yderligere evaluering. Specielt kan metoden bruges i programmer, der evaluerer den fare, som pesticider betyder for bier, baseret på en trinvis progression fra laboratorietoksicitets-test til tilnærmede feltforsøg og rene feltforsøg (1). Pesticider kan testes som aktive substanser (a.s.) eller som færdiggjorte produkter.

En toksisk standard bør medtages til at fastslå biernes følsomhed og test-procedurens præcision.

1.2. DEFINITIONER

Akut kontakt toksicitet: er den skadelige effekt, som indtræffer inden for maksimum 96 timer efter en lokal applikation af en enkelt dosis af et kemikalium.

Dosis: er den mængde af test-kemikaliet, som er påført. Dosis udtrykkes som masse (mg) af test-kemikalium per test-dyr (mg/bi). Den reelle dosis, som hver bi får, kan ikke beregnes, da bierne fodres kollektivt, men en gennemsnitlig dosis kan skønnes (den totale mængde test-kemikalium indtaget/antal test-bier i et bur).

LD_{50} (Mediane letale dosis) kontakt: er en statistisk beregnet enkeltdosis af et kemikalium, der kan forårsage død af 50 % af dyrene, når det administreres via kontakt. LD_{50}-værdien udtrykkes i mg test-kemikalium per bi. Hvad pesticider angår, kan test-kemikaliet være enten en aktiv substans (a.s.) eller et færdiggjort produkt, indeholdende et eller flere aktive kemikalier.

Mortalitet: et dyr regnes for dødt, når det er totalt immobilt.

1.3. TEST-METODENS PRINCIP

Voksne arbejdshonningbier (Apis mellifera) udsættes for en serie forskellige doser af test-kemikaliet, opløst i et passende medie, gennem en direkte applikation på thorax (små dråber). Forsøget varer 48 timer. Hvis mortaliteten øges mellem 24 og 48 timer, mens kontrolværdierne holder sig på det accepterede niveau, dvs. ≤ 10 %, bør man forlænge test-perioden til de maksimale 96 timer. Resultaterne analyseres for at beregne LD_{50} ved 24 timer og 48 timer og, hvis forsøget forlænges, ved 72 og 96 timer.

1.4. TESTENS VALIDITET

For at testen skal være valid, gælder

— at den gennemsnitlige mortalitet for alle kontroller skal være 10 % eller mindre ved forsøgets afslutning

— LD_{50} for den toksiske standard falder inden for det forventede.

1.5. BESKRIVELSE AF TEST-METODEN

1.5.1. Indsamling af bier

Unge, voksne bier af samme race bør anvendes, dvs. bier på samme alder, i samme foderstand, race osv. Bierne hentes fra tilstrækkeligt fodrede, sunde, så vidt muligt sygdomsfri kolonier, som er dronningret. Deres fortid og fysiologiske status bør kendes. De kan indsamles aftenen før brugen og holdes under test-betingel-

serne til næste dag. Bier fra rammer uden yngel kan anvendes. Indsamling i det tidlige forår eller sene efterår bør undgås, da bierne har ændret fysiologi på den tid. Hvis testen skal udføres i det tidlige forår eller sene efterår, kan bierne holdes i en inkubator i en uge og fodres med »bi-brød« (pollen indsamlet fra vokskagen) og rørsukkeropløsning. Bier, der har været behandlet med kemiske stoffer, såsom antibiotika, anti-varroaprodukter osv., bør ikke bruges til toksicitets-undersøgelser før fire uger efter slutningen af behandlingen.

1.5.2. **Opbevaring og fodringsbetingelser**

Der anvendes bure, der er rene og godt ventilerede. Alt passende materiale kan anvendes, såsom rustfrit stål, metalnet, plastik eller engangstræbure, osv. Størrelsen af test-burene skal passe til antallet af bier, dvs. der skal være tilstrækkelig plads. Det er bedst med ti bier pr. bur.

Bierne holdes i mørke i forsøgsrummet ved en temperatur på 25 ± 2 °C. Den relative fugtighed, normalt omkring 50-70 %, skal registreres under hele forsøget. Håndtering, inklusive behandling og observation kan forgå ved (dags)lys. Som føde anvendes vandig rørsukkeropløsning med en slutkoncentration på 500 g/l (50 % v/v) og tilbydes ad libitum under forsøget, idet man anvender et fodringssystem, der kan være et glasrør (ca. 50 mm langt og med en lysning på 10 mm og med den åbne ende indsnævret til 2 mm i diameter).

1.5.3. **Forberedelse af bierne**

De indsamlede bier kan bedøves med carbon dioxide eller nitrogen, når test-kemikaliet skal appliceres. Mængden af anæstetikum og bedøvelsestiden bør være mindst mulig. Moribunde bier skal kasseres og erstattes af sunde bier, før testen påbegyndes.

1.5.4. **Fremstilling af doser**

Test-kemikaliet skal appliceres som en opløsning i et medium, dvs. et organisk opløsningsmiddel eller en vandig opløsning med overfladeaktive stoffer. Som organisk opløsningsmiddel foretrækkes acetone, men andre organiske opløsningsmidler med lav toksicitet over for bier kan bruges (fx dimethylformamide, dimethylsulfoxide). Vandopløselige færdiggjorte produkter og højpolære organiske substanser, som ikke er opløselige i organiske opløsningsmidler, kan være lettere at påføre, hvis de tilberedes i en svag opløsning af kommercielle overfladeaktive stoffer (fx. Agral, Cittowet, Lubrol, Triton, Tween).

Tilsvarende kontroloplø sninger bør fremstilles, dvs. hvor opløsningsmiddel eller dispergens bliver anvendt til at gøre test-kemikaliet opløseligt, bør der anvendes to adskilte kontrolgrupper, en behandlet med vand og en med opløsningsmiddel/dispergent.

1.6. FREMGANGSMÅDE

1.6.1. **Test- og kontrolgrupper**

Antallet af doser og replikater bør svare til de statistiske krav for bestemmelse af LD_{50}med 95 % sikkerhedsgrænser. Normalt kræves dertil fem doser i en geometrisk serie med en faktor, der ikke overstiger 2,2, og som dækker området for LD_{50}. Antallet af doser bør imidlertid beregnes ud fra toksiciteteskurvens hældning (dosis over for mortalitet), idet man tager hensyn til den statistiske metode, hvormed man har valgt til at analysere resultaterne. En test til fastlæggelse af dosis-området kan være til hjælp for fastlæggelse af dosis-koncentrationerne.

Mindst tre test-grupper, hver på ti bier, bør udsættes for hver test-koncentration.

Mindst tre kontrolgrupper, hver på ti bier, deltager parallelt med test-serien. Hvis der er anvendt et organisk opløsningsmiddel eller et overfladeaktivt stof, skal der inkluderes yderligere tre kontrolgrupper på ti bier hver for opløsningsmidlet eller det overfladeaktive stof.

1.6.2. **Toksisk standard**

En toksisk standard skal inkluderes i test-serien. Af den bør udvælges mindst tre doser for at dække den forventede LD_{50}-værdi. Mindst tre bure, hver med ti bier, skal udsættes for hver test-dosis. Den foretrukne toksiske standard er dimethoate, for hvilket det angives, at kontakt-LD_{50}-24 timer befinder sig i størrelsesordenen 0,10-0,30 mg aktive substanser/bi (2). Andre toksiske standarder kan naturligvis anvendes, hvis tilstrækkelige data kan fremskaffes til belysning af forventet dosis-respons (fx parathion).

1.6.3. **Belastning**

1.6.3.1. *Administration af doser*

Bedøvede bier behandles individuelt med lokal applikation. Bierne randomiseres til de forskellige test-doser og kontroller. 1 ml af opløsningen, der indeholder test-kemikaliet i den passende koncentration, anbringes med en mikroapplikator på dorsalsiden af thorax af bien. Andre volumina kan anvendes, hvis der er grund til det. Efter applikationen anbringes bierne i test-burene og forsynes med rørsukkeropløsning.

1.6.3.2. *Varighed*

Forsøgets varighed er almindeligvis 48 timer. Hvis mortaliteten øger mere end 10 % mellem 24 og 48 timer, skal forsøgsvarigheden forøges til op til 96 timer, under forudsætning af, at mortaliteten blandt kontrollerne ikke overstiger 10 %.

1.6.4. **Observationer**

Mortaliteten registreres 4, 24 og 48 timer efter applikationen. Hvis det er nødvendigt med en forlænget observationsperiode, skal observationerne foretages med 24-timers intervaller, op til 96 timer, under forudsætning af, at kontrolmortaliteten ikke overstiger 10 %.

Enhver unormal opførsel som observeres i testperioden skal registreres.

1.6.5. **Grænse-test**

I visse tilfælde (fx hvis et test-kemikalium forventes at besidde lav toksicitet) kan man udføre en grænse-test, hvor man anvender 100 mg aktiv substans/bi, for at vise, at LD_{50} er større end denne værdi. Samme fremgangsmåde skal anvendes, inklusive tre replikate test-grupper til test-dosis, de relevante kontroller og brugen af toksisk standard. Hvis dødsfald indtræder, skal der udføres et komplet forsøg. Hvis subletale virkninger observeres (se sektion 1.6.4), skal de rapporteres.

2. **DATA OG RAPPORTERING**

2.1. DATA

Data skal opsummeres i tabelform, der viser, for hver behandlet gruppe, kontrolgrupper og grupper med toksisk standard, antallet af anvendte bier, mortaliteten for hvert observationstidspunkt og bier med usædvanlig opførsel. Analyser mortaliteten ved hjælp af passende statistiske metoder (fx probit-analyser, vægtede gennemsnit, binominal sandsynlighed) (3)(4). Plot dosis-respons-kurver for hver tidspunkt, hvor observationer anbefales, (dvs. efter 24, 48 og, hvis relevant, 72 og 96 timer) og beregn kurvehældninger og den mediane letale dosis, LD_{50}, med 95 % sikkerhedsgrænser. Korrektioner for kontrolleret mortalitet kan foretages v.hj. af Abbotts korrektion (4)(5). LD_{50}, skal udtrykkes som mg test-kemikalium pr. bi.

2.2. TEST-RAPPORT

Test-rapporten skal indeholde følgende informationer:

2.2.1. **Test-kemikalium:**

— fysiske egenskaber og relevante fysisk-kemiske egenskaber (fx stabilitet i vand, damptryk)

— data for kemisk identifikation, inklusive struktur-formel, renhedsgrad (dvs. for pesticider: identitet og koncentration af aktive substans(er)).

2.2.2. **Test-dyr**

— videnskabeligt navn, race, omtrentlige alder (i uger), indsamlingsmetode, dato for indsamling

— informationer om kolonier, der er anvendt til indsamlingen af test-bier, inklusive sundhed, voksensygdomme, tidligere behandling osv.

2.2.3. **Test-omstændigheder**

— temperatur og forsøgsrummets relative fugtighedsgrad

— opbevaringsbetingelser, inklusive burets type, størrelse og materiale

— fremgangsmåde ved administration af test-kemikalium (det anvendte opløsningsmedium, volumen af test-opløsning, det anvendte anæstetikum

— test-design, fx antal og størrelse af test-doser, antal kontroller; for hver test-dosis og kontrol angives antal replikater og antal bier pr. bur

— dato for testen.

2.2.4. **Resultater:**

— resultater af eventuelle forsøg med koncentrations-områder

— rådata: mortaliteten for hver koncentration ved hvert observationstidspunkt

— graf af dosis-responskurve ved forsøgets slutning

— LD_{50}-værdier med 95 % sikkerhedsgrænser for hvert anbefalet observationstidspunkt, for test-kemikalium og toksisk standard

— statistisk procedure for fastlæggelse af LD_{50}

— mortaliteten blandt kontroldyrene

— andre biologiske effekter, observerede eller målte, og abnorm opførsel blandt bierne

— enhver fravigelse af test-fremgangsmåden, som her er beskrevet, samt enhver anden relevant oplysning.

3. **REFERENCER**

(1) EPPO/Council of Europe (1993). Decision-Making Scheme for the Environmental Risk Assessment of Plant Protection Products — Honeybees. EPPO bulletin, Vol. 23, N.1, pp. 151-165. March 1993.

(2) Gough, H. J., McIndoe, E. C., Lewis, G. B. (1994). The use of dimethoate as a reference compound in laboratory acute toxicity tests on honeybees (*Apis mellifera* L.), 1981-1992. Journal of Apicultural Research 22, pp. 119-125.

(3) Litchfield, J. T. and Wilcoxon, F. (1949). A simplified method of evaluating dose-effect experiments. Jour. Pharmacol. and Exper. Ther., 96, pp. 99-113.

(4) Finney, D. J. (1971). Probit Analysis. 3rd ed., Cambridge, London and New York.

(5) Abbott, W. S. (1925). A method for computing the effectiveness of an insecticide. Jour. Econ. Entomol. 18, pp. 265-267.

C.18. ADSORPTION/DESORPTION MED EN BATCH-LIGEVÆGTSMETODE

1. METODE

Metoden er gengivet efter OECD TG 106: »Determination of Soil Adsorption/Desorption, using a Batch Equilibrium Method« (2000).

1.1. INDLEDNING

I metoden er taget hensyn til en ringtest og en workshop om udvælgelse af jord med henblik på udvikling af en adsorptionstest (1) (2) (3) (4) samt eksisterende guidelines på nationalt plan (5) (6) (7) (8) (9) (10) (11).

Adsorptions-/desorptionsundersøgelser kan skaffe vigtige oplysninger om kemiske stoffers mobilitet og fordeling i biosfærens jord-, vand- og luftcompartments (12) (13) (14) (15) (16) (17) (18) (19) (20) (21). Sådanne oplysninger kan anvendes til opstilling af prognoser eller overslagsberegninger f.eks. vedrørende muligheden for kemisk nedbrydning (22) (23), omdannelse og optagelse i organismer (24), udvaskning gennem jordbundsprofilen (16) (18) (19) (21) (25) (26) (27) (28), fordampning fra jorden (21) (29) (30) og afstrømning fra jordoverfladen til naturlige vande (18) (31) (32). Adsorptionsdata kan anvendes til at drage sammenligninger og opstille modeller (19) (33) (34) (35).

Et kemisk stofs fordeling mellem jord- og vandfase er en kompleks proces, som bestemmes af en række forskellige faktorer: stoffets kemiske egenskaber (12) (36) (37) (38) (39) (40), jordens karakteristika (4) (12) (13), (14) (41) (42) (43) (44) (45) (46) (47) (48) (49) samt klimatiske faktorer som nedbør, temperatur, sollys og vind. De mange fænomener og mekanismer, som medvirker ved adsorption af et kemisk stof til jord, kan således ikke fastlægges fuldt ud ved en forenklet laboratoriemodel som nærværende metode. Men uanset at denne tentativt opstillede metode ikke kan dække alle tilfælde, der kan forekomme i miljøet, giver den tilstrækkelige oplysninger om den miljømæssige relevans af adsorptionen af et kemisk stof.

Se også den generelle indledning.

1.2. OMRÅDE

Metodens formål er at gøre det muligt at foretage en skønsmæssig beregning af et stofs adsorption/desorption i jord. Målet er at nå frem til en sorptionsværdi, med hvilken fordelingen under forskellige miljøforhold kan forudsiges; til dette formål bestemmes ligevægtsadsorptionskoefficienter for et kemisk stof på forskellige jordtyper som funktion af jordens egenskaber (f.eks. dens indhold af organisk kulstof, lerindholdet samt jordens struktur og pH). Det er nødvendigt at anvende forskellige jordtyper for at få så bred dækning som muligt af vekselvirkningen mellem et givet stof og naturligt forekommende jordtyper.

I denne metode forstås ved adsorption den proces, hvorved et kemisk stof bindes til overfladen af forskellige jordtyper; der skelnes her ikke mellem forskellige adsorptionsprocesser (fysisk og kemisk adsorption) og processer som overfladekatalyseret nedbrydning, masseadsorption og kemiske reaktioner. Den adsorption, som finder sted på kolloide partikler (diameter < 0,2 μm) dannet af jordarterne, tages ikke i betragtning.

De jordparametre, som anses for at have størst betydning for adsorptionen, er: organisk kulstofindhold (3) (4) (12) (13) (14) (41) (43) (44) (45) (46) (47) (48), lerindhold og jordstruktur (3) (4) (41) (42) (43) (44) (45) (46) (47) (48) samt for ioniserbare forbindelser pH-værdien (3)(4)(42). Andre jordparametre, der kan have indflydelse på adsorptionen/desorptionen af et stof, er effektiv kationudvekslingskapacitet (ECEC), indhold af amorfe jern- og aluminiumoxider, specielt for vulkanske og tropiske jordarter (4), samt virksom overflade (49).

Testen er udviklet med henblik på vurdering af et kemisk stofs adsorption på forskellige jordtyper med varierende organisk kulstofindhold, lerindhold og jordstruktur samt pH. Testen omfatter tre trin:

Trin 1: Indledende undersøgelse til bestemmelse af:

— forholdet jord/opløsning

— ligevægtstid for adsorptionsprocessen og mængde prøvestof adsorberet ved ligevægt

— prøvestoffets adsorption på overfladen af prøvebeholderne samt prøvestoffets stabilitet inden for prøveperioden.

Trin 2: Screeningtest: adsorptionen i fem forskellige jordtyper undersøges adsorptionskinetisk ved én enkelt koncentration og bestemmelse af fordelingskoefficienterne K_d og K_{oc}.

Trin 3: Bestemmelse af Freundlich-adsorptionsisotermer til fastlæggelse af koncentrationens indflydelse på adsorptionen på jord.

Undersøgelse af desorption ved hjælp af desorptionskinetik/Freundlich desorptionsisotermer (tillæg 1).

1.3. DEFINITIONER OG ENHEDER

Symbol	Definition	Enhed
A_{t_i}	adsorptionsprocent til tiden t_i	%
A_{eq}	adsorptionsprocent ved adsorptionsligevægt	%
$m_s^{ads}(t_i)$	masse prøvestof adsorberet til jorden til tiden t_i	µg
$m_s^{ads}(\Delta t_i)$	masse prøvestof adsorberet på jorden i løbet af tidsintervallet Δt_i	µg
$m_s^{ads}(eq)$	masse prøvestof adsorberet på jorden ved adsorptionsligevægt	µg
m_0	masse prøvestof i prøveglasset ved adsorptionstestens begyndelse	µg
$m_m^{ads}(t_i)$	masse prøvestof målt i en prøve (v_a^A) til tidspunktet t_i	µg
$m_{aq}^{ads}(eq)$	masse af stoffet i opløsningen ved adsorptionsligevægt	µg
m_{soil}	mængde jordfase, angivet som tør masse jord	g
C_{st}	massekoncentration af stamopløsningen af stoffet	µg cm^{-3}
C_0	initial massekoncentration af prøveopløsning i berøring med jorden	µg cm^{-3}
$C_{aq}^{ads}(t_i)$	massekoncentration af stoffet i den vandige fase til tidspunktet t_i for analysens udførelse	µg cm^{-3}
$C_s^{ads}(eq)$	indhold af stof adsorberet på jorden ved adsorptionsligevægt	µg g^{-1}
$C_{aq}^{ads}(eq)$	massekoncentration af stoffet i vandig fase ved adsorptionsligevægt	µg cm^{-3}
V_0	initialt volumen af vandig fase i kontakt med jorden under adsorptionstesten	cm^3
v_a^A	volumen af den prøve, hvori prøvestoffet måles	cm^3
K_d	fordelingskoefficient for adsorption	$cm^3\ g^{-1}$
K_{oc}	normaliseret adsorptionskoefficient for organisk kulstof	$cm^3\ g^{-1}$
K_{om}	normaliseret fordelingskoefficient for organisk stof	$cm^3\ g^{-1}$
K_F^{ads}	Freundlich adsorptionskoefficient	µg $^{1-1/n}$ $(cm^3)^{1/n}$ g^{-1}
1/n	Freundlich-eksponent	
D_{t_i}	desorptionsprocent til tidspunktet t_i	%
$D_{\Delta t_i}$	desorptionsprocent til tidsintervallet Δt_i	%
K_{des}	tilsyneladende desorptionskoefficient	$cm^3\ g^{-1}$
K_F^{des}	Freundlich desorptionskoefficient	µg $^{1-1/n}$ $(cm^3)^{1/n}$ g^{-1}
$m_{aq}^{des}(t_i)$	masse af prøvestoffet desorberet fra jorden i løbet af tiden t_i	µg

Symbol	Definition	Enhed
m_{aq}^{des} (Δt_i)	masse af prøvestof desorberet fra jorden i løbet af tidsintervallet Δt_i	µg
m_m^{des}(eq)	masse af stof, som er bestemt analytisk i den vandige fase ved desorptionsligevægt	µg
m_{aq}^{des}(eq)	samlet masse af prøvestof desorberet ved desorptionsligevægt	µg
$m_s^{des}(\Delta t_i)$	masse af prøvestof, som stadig er adsorberet på jorden efter tidsintervallet Δt_i	µg
m_{aq}^{A}	masse af stof, som er tilbage efter indtræden af adsorptionsligevægt som følge af ufuldstændig volumenudskiftning	µg
C_s^{des}(eq)	indhold af prøvestof, som stadig er adsorberet til jorden ved desorptionsligevægt	µg g^{-1}
C_{aq}^{des}(eq)	massekoncentration af prøvestof i vandig fase ved desorptionsligevægt	µg cm^{-3}
V_T	samlet rumfang af vandig fase i kontakt med jorden under desorptionskinetikforsøget udført med den sekventielle metode	cm^3
V_R	rumfang supernatant, som efter indtræden af adsorptionsligevægt er fjernet fra prøveglasset og erstattet af samme rumfang 0,01 M $CaCl_2$-opløsning	cm^3
v_a^D	rumfang af prøve udtaget til analyse fra tidspunktet (i) under desorptionskinetikforsøget udført med den sekventielle metode	cm^3
V_r^i	rumfang af opløsning udtaget af prøveglas (i) til bestemmelse af prøvestof i desorptionskinetikforsøget (parallelle metode)	cm^3
V_r^F	rumfang af opløsning udtaget af prøveglas (i) til bestemmelse af prøvestof, ved desorptionsligevægt	cm^3
MB	massebalance	%
m_E	samlet masse prøvestof ekstraheret fra jord og prøveglassets vægge i to trin	µg
V_{rec}	rumfang af supernatant, som er opsamlet efter indtræden af adsorptionsligevægt	cm^3
P_{ow}	oktanol/vand fordelingskoefficient	
pKa	dissociationskonstant	
S_w	vandopløselighed	g l^{-1}

1.4. TESTMETODENS PRINCIP

Kendte rumfang af en opløsning af umærket eller radioaktivt mærket prøvestof med kendt koncentration i 0,01 M $CaCl_2$ tilsættes til jordprøver, hvis tørre vægt kendes, og som i forvejen er ekvilibreret i 0,01 M $CaCl_2$. Blandingen omrystes et passende stykke tid. Jordsuspensionerne adskilles derefter ved centrifugering og om ønsket filtrering, og den vandige fase analyseres. Den mængde prøvestof, som er adsorberet på jordprøven, beregnes som forskellen mellem den mængde prøvestof, som i begyndelsen er til stede i opløsningen og den mængde, der er tilbage ved forsøgets slutning (indirekte metode).

Om ønsket kan man vælge at bestemme den adsorberede mængde prøvestof direkte ved analyse af jorden (direkte metode). Denne metode, som indebærer trinvis ekstraktion af jorden med passende opløsningsmiddel, anbefales i tilfælde, hvor koncentrationsforskellen af stoffet i opløsningen ikke kan bestemmes nøjagtigt. Som eksempel på sådanne tilfælde kan nævnes: prøvestoffet adsorberes på overfladen af prøveglasset, prøvestoffet er ustabilt inden for forsøgets tidsramme, adsorptionen er enten så svag, at der kun fås lille koncentrationsændring i stoffet, eller så stærk, at koncentrationen bliver for lille til at kunne bestemmes nøjagtigt. Anvendes

radiomærket stof, kan ekstraktion af jorden undgås ved analyse af jordfasen ved forbrænding og væskescintillationstælling. Væskescintillationstælling er imidlertid en uspecifik teknik, som ikke gør det muligt at skelne mellem moderstof og omdannelsesprodukter; den bør derfor kun anvendes, hvis prøvestoffet er stabilt i hele undersøgelsens varighed.

1.5. OPLYSNINGER OM PRØVESTOFFET

Kemiske reagenser skal være af analytisk kvalitet. Det anbefales at anvende umærket prøvestof med kendt sammensætning og helst mindst 95 % renhed eller radioaktivt mærket prøvestof af kendt sammensætning og radioaktiv renhed. Anvendes radioaktive tracerstoffer med kort halveringstid, skal der korrigeres for henfald.

Før man udfører en test for adsorption-desorption, skal der foreligge følgende oplysninger om prøvestoffet:

a) vandopløselighed (A.6.)

b) damptryk (A.4.) og/eller Henry's lov konstant

c) abiotisk nedbrydning: hydrolyse som funktion af pH (C.7.)

d) fordelingskoefficient (A.8.)

e) umiddelbar biologisk nedbrydelighed (C.4.) eller aerob og anaerob omdannelse i jord

f) pKa for ioniserbare stoffer

g) direkte fotolyse i vand (dvs. UV-Vis absorptionsspektrum i vand, kvanteudbytte) og fotonedbrydning på jord.

1.6. PRØVENS ANVENDELIGHED

Prøven kan anvendes på kemiske stoffer, for hvilke en analysemetode med tilstrækkelig nøjagtighed er til rådighed. En vigtig parameter, som kan have betydning for resultaternes pålidelighed, navnlig ved anvendelse af den indirekte metode, er prøvestoffets stabilitet inden for det tidsrum, testen strækker sig over. Det er således en forudsætning, at stabiliteten efterprøves i en indledende undersøgelse; iagttages der en omdannelse i løbet af den tid, testen strækker sig over, anbefales hovedundersøgelsen udført med analyse af både jord- og vandfase.

Man kan komme ud for vanskeligheder med at udføre testen for prøvestoffer med ringe vandopløselighed ($S_w < 10^{-4}$ g l^{-1}), såvel som for stærkt ladede stoffer som følge af, at koncentrationen i den vandige fase ikke kan bestemmes analytisk med tilstrækkelig nøjagtighed. I sådanne tilfælde må der træffes supplerende foranstaltninger. Vejledning i, hvordan sådanne problemer gribes an, er givet i de pågældende afsnit i denne metode.

Ved testning af flygtige stoffer må der drages omsorg for at undgå tab under behandlingen.

1.7. BESKRIVELSE AF METODEN

1.7.1. **Apparatur og kemiske reagenser**

Standardlaboratorieudstyr, navnlig følgende:

a) Glas eller beholdere til udførelse af forsøgene. Det er vigtigt, at disse glas eller beholdere:

— passer direkte i centrifugen, for at fejl ved håndtering og overførsel kan begrænses til det mindst mulige

— er fremstillet af ikke-reaktive materialer, således at adsorptionen af prøvestoffet på overfladen nedsættes til det mindst mulige.

b) Til omrystning anvendes overhead-rystebord eller tilsvarende; rystebordet skal holde jorden opslæmmet under omrystningen.

c) Centrifuge: helst af højhastighedstypen, f.eks centrifugalkraft > 3 000 g, temperaturkontrolleret, skal kunne fjerne partikler med diameter over 0,2 μm fra vandige opløsninger. Beholderne skal være tilproppet under omrystning og centrifugering for at undgå tab ved fordampning og væskespild; for at mindske adsorptionen på propperne bør deaktiverede propper anvendes, f.eks. teflonbelagte skruepropper.

d) Valgfrit: filtreringsapparat, sterile engangsfiltre med 0,2 μm porestørrelse. Filtermaterialet bør udvælges særligt nøje med henblik på at undgå ethvert tab af prøvestof på filtrene; til tungtopløselige prøvestoffer kan filtre af organisk materiale ikke anbefales.

e) Analyseudstyr, som er velegnet til måling af prøvestoffets koncentration.

f) Laboratorievarmeskab, som kan holde temperaturer fra 103 °C til 110 °C.

1.7.2. **Karakterisering og udvælgelse af jord**

Jorden bør være karakteriseret ved tre parametre, som i hovedsagen anses for bestemmende for adsorptionskapaciteten: organisk kulstofindhold, lerindhold og jordstruktur, samt pH. Som allerede nævnt (jf. »Område«) kan andre fysisk-kemiske jordegenskaber have betydning for et givet stofs adsorption/desorption og bør i så fald tages i betragtning.

Det har meget stor betydning, hvilke metoder der anvendes til karakterisering af jorden, og disse kan have stor indflydelse på resultaterne. Det anbefales derfor, at jordens pH måles i en opløsning af 0,01 M $CaCl_2$ (dvs. den opløsning, der benyttes ved undersøgelse af adsorption/desorption) i henhold til den pågældende ISO-metode (ISO-10390-1). Ligeledes anbefales, at de øvrige relevante jordegenskaber bestemmes efter standardmetoder (ISO Handbook of soil analysis); derved kan analysen af sorptionsdata baseres på globalt standardiserede jordparametre. Nogen vejledning vedrørende foreliggende standardmetoder til jordanalyse og -karakterisering er givet i reference (50-52). Til kalibrering af metoderne til jordbundsanalyse anbefales brug af referencejordtyper.

Vejledning i udvælgelse af jord til adsorptions-/desorptionsforsøgene er givet i tabel 1. De syv udvalgte jordtyper er dem, man finder i tempererede geografiske områder. For ioniserbare stoffer bør de udvalgte jordtyper dække et bredt pH-område for at give mulighed for vurdering af adsorptionen af stoffet, når dette er henholdsvis ioniseret og uioniseret. Vejledning i, hvor mange forskellige jordtyper der skal undersøges i de forskellige trin af testen, findes under 14.9. »Testens præstationer«.

Foretrækker man andre jordtyper, bør de være karakteriseret ved de samme parametre og have tilsvarende variation i egenskaber som de, der er beskrevet i tabel 1, også selv om de ikke modsvarer kriterierne nøjagtigt.

TABEL 1: **Vejledning i valg af jordprøver til adsorption-desorption**

Jordtype	pH-område (i 0,01 M $CaCl_2$)	Organisk kulstofindhold (%)	Lerindhold (%)	Jordstruktur [1]
1	4,5-5,5	1,0-2,0	65-80	clay
2	> 7,5	3,5-5,0	20-40	clay loam
3	5,5-7,0	1,5-3,0	15-25	silt loam
4	4,0-5,5	3,0-4,0	15-30	loam
5	< 4,0-6,0 [2]	< 0,5-1,5 [2] [3]	< 10-15 [2]	loamy sand
6	> 7,0	< 0,5-1,0 [2] [3]	40-65	clay loam/clay
7	< 4,5	> 10	< 10	sand/loamy sand

[1] I henhold til FAO og US-systemet (85).
[2] Værdierne af de respektive variable bør fortrinsvis ligge i det anførte område. Hvis det imidlertid er vanskeligt at finde passende jordmateriale, kan værdier under den anførte mindsteværdi godtages.
[3] For jordtyper med mindre end 0,3 % organisk kulstof kan sammenhængen mellem organisk kulstofindhold og adsorption være forstyrret. Det anbefales således at anvende jord med et organisk kulstofindhold på mindst 0,3 %.

1.7.3. **Indsamling og opbevaring af jordprøver**

1.7.3.1. *Indsamling*

Der anbefales ikke bestemte prøveudtagningsmetoder eller -redskaber; prøveudtagningsmetoden afhænger af undersøgelsens formål (53)(54)(55)(56)(57)(58).

Følgende bør tages i betragtning:

a) Udførlige oplysninger om områdets historie er nødvendige, herunder beliggenhed, plantedække, behandling med pesticider og/eller gødning, biologisk tilvækst eller tilfældig forurening. Anbefalingerne i ISO standarden for jordprøvetagning (ISO 10381-6) bør følges med hensyn til beskrivelse af prøvetagningsstedet.

b) Prøvetagningsstedet skal være fastlagt ved UTM (universel transversal Mercator-projektion/europæisk horisontal datum) eller geografiske koordinater; dette skulle gøre det muligt at genfinde en bestemt jordtype i fremtiden og kan være en hjælp ved bestemmelse af jorden efter forskellige klassifikationssystemer, som anvendes i andre lande. Endvidere må kun indsamles A-horisont til en maksimal dybde af 20 cm. Specielt gælder for jordtype n.7, at hvis en O_h horisont indgår i jorden, bør den medtages ved prøveindsamlingen.

Jordprøverne bør transporteres i sådanne beholdere og under sådanne temperaturforhold, at der med sikkerhed ikke sker nævneværdige ændringer i jordens oprindelige egenskaber.

1.7.3.2. *Opbevaring*

Der bør fortrinsvis anvendes jord, som er frisk optaget fra marken. Kun når dette ikke er muligt, bør jorden opbevares ved rumtemperatur i lufttørret tilstand. Der anbefales ingen grænse for opbevaringstiden, men har jorden været opbevaret i over tre år, bør den før anvendelse genanalyseres for organisk kulstofindhold, pH og kationbytningskapacitet.

1.7.3.3. *Håndtering og klargøring af jordprøver til testen*

Jordprøverne lufttørres ved rumtemperatur (fortrinsvis ved 20-25 °C). Disaggregering bør foretages med mindst mulig kraft, således at den oprindelige jordstruktur ændres mindst muligt. Jordens sigtes til en partikelstørrelse ≤ 2 mm; ved sigtningen følges anbefalingerne i ISO-standarden for jordprøvetagning (ISO 10381-6). Skånsom homogenisering anbefales, da reproducerbarheden af resultaterne derved øges. Fugtindholdet i hver jordtype bestemmes på tre prøver ved opvarmning til 105 °C, indtil vægten ikke længere ændrer sig væsentligt (ca. 12 h). I alle beregninger forstås ved masse af jord den ovntørrede masse, dvs. jordens vægt korrigeret for fugtindhold.

1.7.4. **Klargøring af prøvestof, som skal tilføres jorden**

Prøvestoffet opløses i 0,01 M $CaCl_2$ i destilleret eller deioniseret vand; $CaCl_2$-opløsningen anvendes som vandig fase for at forbedre centrifugeringen og nedsætte kationbytningen til det mindst mulige. Stamopløsningens koncentration bør fortrinsvis være tre størrelsesordener over detektionsgrænsen for den anvendte analysemetode. Denne grænse garanterer nøjagtige målinger med hensyn til de her anviste metoder; endvidere bør stamopløsningens koncentration være lavere end prøvestoffets opløselighed i vand.

Stamopløsningen bør fortrinsvis fremstilles umiddelbart før stoffet tilføres jordprøverne og bør opbevares tillukket og mørkt ved 4 °C. Opbevaringstiden afhænger af prøvestoffets stabilitet og dets koncentration i opløsningen.

Kun ved tungtopløselige stoffer ($S_w < 10^{-4}$ g l^{-1}) kan det være nødvendigt at anvende et passende opløsningsmiddel, når prøvestoffet er vanskeligt at bringe i opløsning. For dette opløsningsmiddel gælder: a) det bør være blandbart med vand, som f.eks. methanol eller acetonitril; b) dets koncentration bør ikke være større end svarende til 1 % af stamopløsningens samlede rumfang og bør være mindre i den opløsning af prøvestof, som kommer i kontakt med jorden (helst under 0,1 %), og c) det bør ikke være overfladeaktivt eller indgå i lyolytiske reaktioner med prøvestoffet. Brug af opløsningsmiddel bør være angivet og begrundet i rapporteringen af data.

Et andet alternativ ved tungtopløselige stoffer er at tilsætte prøvestoffet til prøvesystemet ved spiking: prøvestoffet opløses i et organisk opløsningsmiddel, og en lille del heraf tilsættes systemet bestående af jord og 0,01 molær opløsning af $CaCl_2$ i destilleret eller deioniseret vand. Indholdet af organisk opløsningsmiddel i den vandige fase skal holdes så lavt som muligt, normalt ikke over 0,1 %. Spiking fra en organisk opløsning kan være behæftet med manglende reproducerbarhed af volumen. Derved kan der indføres en ekstra fejlkilde i forsøget, da koncentrationen af prøvestof og hjælpeopløsningsmiddel ikke vil være den samme i alle test.

1.8. BETINGELSER FOR UDFØRELSE AF ADSORPTIONS-/DESORPTIONSTESTEN

1.8.1. **Analysemetode**

De vigtigste parametre, som kan påvirke nøjagtigheden af sorptionsmålingerne, er nøjagtigheden af analysemetoden anvendt til både opløsningsfase og adsorberet fase, prøvestoffets stabilitet og renhed, om sorptionsligevægt opnås, hvor meget opløsningens koncentration ændrer sig, forholdet jord/opløsning og ændringer i jordstrukturen under ekvilibreringen (35)(59-62). Nogle eksempler med relevans for nøjagtighedsproblematikken er givet i tillæg 2.

Pålideligheden af den anvendte analysemetode skal være kontrolleret i det koncentrationsområde, som forventes at optræde under testen. Eksperimentatoren bør ikke afholde sig fra selv at udvikle en velegnet metode med passende nøjagtighed, præcision, reproducerbarhed, detektionsgrænser og genfindingsgrad. Nedenfor er givet en forsøgsvejledning, som viser udførelsen af en sådan test.

Et passende rumfang 0,01 M $CaCl_2$, f.eks. 100 cm^3, omrystes i 4 h med en afvejet mængde jord, f.eks. 20 g, med stor adsoptionsevne, dvs. stort organisk kulstofindhold; der kan afviges fra de angivne vægtmængder og rumfang afhængigt af, hvad hensynet til analysen kræver, men et forhold jord/opløsning på 1:5 vil være et passende udgangspunkt. Blandingen centrifugeres, og den vandige fase kan eventuelt filtreres. Til den vandige fase tilsættes et bestemt rumfang af stamopløsningen af prøvestof, således at den nominelle koncentration når inden for det koncentrationsområde, der forventes at optræde under testen. Dette rumfang bør højst udgøre 10 % af den vandige fases endelige rumfang, for at forekvilibreringsopløsningens beskaffenhed skal ændres mindst muligt. Opløsningen analyseres.

Én blindprøve bestående af systemets jord + $CaCl_2$-opløsning (uden prøvestof) skal indgå i analysen, for at man kan kontrollere, om analysemetoden medfører artefakter, og om jorden giver matrixvirkninger.

Til sorptionsmåling kan anvendes gas-væskekromatografi (GLC), high-performance væskekromatografi (HPLC), spektrometri (f.eks. GC/massespektrometri, HPLC/massespektrometri) og væskescintillationstælling (ved radioaktivt mærket prøvestof). Uanset den anvendte analysemetode anses det for passende, hvis der genfindes mellem 90 % og 110 % af den nominelle værdi. For at give mulighed for detektion og evaluering efter at adskillelse af faserne har fundet sted, bør analysemetodens detektionsgrænser være mindst to størrelsesordener under den nominelle koncentration.

Karakteristika og detektionsgrænser for den analysemetode, der er til rådighed for adsorptionsundersøgelserne, spiller en vigtig rolle ved fastlæggelse af testbetingelserne og testens samlede præstationer. I denne metode angives en generel forsøgsgang, medens der gives anvisninger og vejledning for alternative løsninger, hvor analysemetode og laboratoriefaciliteter kan sætte begrænsninger.

1.8.2. **Valg af optimalt jord/opløsning-forhold**

Et passende jord til opløsning forhold for sorptionsundersøgelser vælges ud fra fordelingskoefficienten K_d og den ønskede relative adsorptionsgrad. Den statistiske nøjagtighed, med hvilken stoffets koncentration i opløsningen lader sig bestemme, er givet ved koncentrationsændringen for stoffet i opløsningen, afhængigt af adsorptionsligningens form og analysemetodens grænseværdi. I praksis er det derfor sædvanligvis nyttigt at bestemme sig for nogle få faste forhold, som giver en adsorptionsprocent på over 20 %, helst også > 50 % (62), samtidig med at man sørger for, at prøvestoffets koncentration i den vandige fase er høj nok til at kunne måles nøjagtigt. Dette er særlig vigtigt ved høje adsorptionsprocenter.

En bekvem måde at vælge passende jord/vand-forhold på er at basere det på en skønnet K_d-værdi, enten fra de indledende forsøg eller fra tilnærmet beregning med en anerkendt metode (tillæg 3). Derefter kan et passende forhold jord/opløsning vælges ved afsætte en kurve over dette forhold som funktion af K_d for fastlagte adsorptionsprocenter (fig.1). Ved optegning af kurven antages adsorptionsligningen lineær ([1]). Det pågældende forhold findes ved at omordne ligning 4 for K_d i samme form som ligning 1:

$$\frac{V_0}{m_{soil}} = \left(\frac{m_0}{m_s^{ads}(eq)} - 1 \right) K_d \qquad (1)$$

([1]) $C_s^{ads}(eq) = K_d \cdot C_{aq}^{ads}(eq)$

eller i logaritmisk form, idet det forudsættes, at $R = m_{soil}/V_0$ og $A_{eq}\%/100 = \frac{m_s^{ads}(eq)}{m_0}$:

$$\log R = -\log K_d + \log\left[\frac{(A_{eq}\%/100)}{(1 - A_{eq}\%/100)}\right] \quad (2)$$

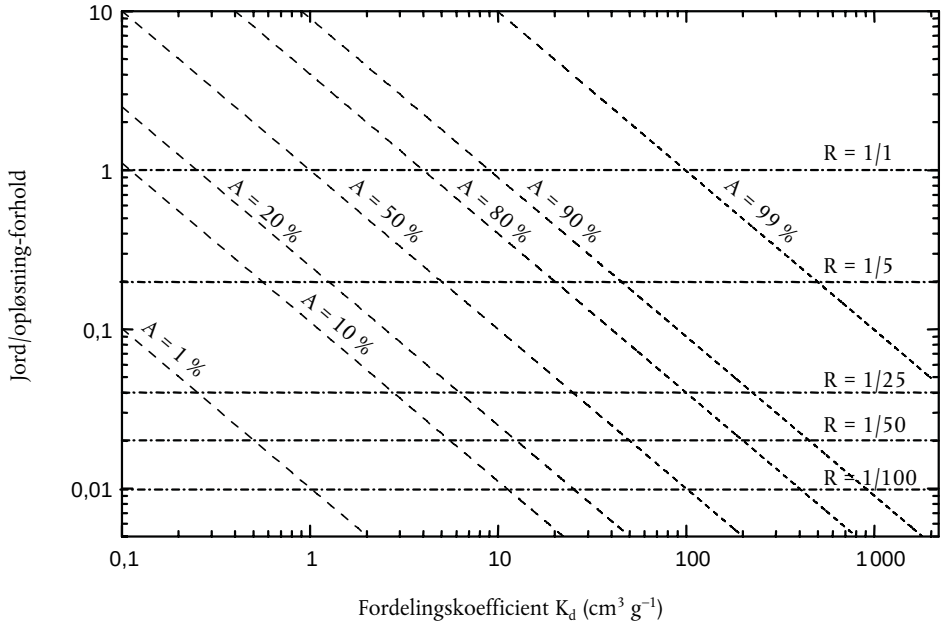


Fig. 1. Sammenhæng mellem forholdet jord/opløsning og K_d ved forskellige adsorptionsprocenter for prøvestof.

Fig. 1 viser det ønskede jord/opløsningsforhold som funktion af K_d ved forskellige adsorptionsgrader. F.eks. fås med et forhold jord/opløsning på 1:5 og K_d = 20 en adsorption på ca. 80 %. For at få 50 % adsorption ved samme K_d-værdi skal forholdet være 1:25. Denne måde at vælge passende jord/opløsningsforhold på giver undersøgeren den fleksibilitet, som er nødvendig under forsøgsomstændigheder.

Vanskeligere at håndtere er de områder, hvor det kemiske stof udviser enten meget høj eller meget lav adsorption. I tilfælde af lav adsorption anbefales et jord/opløsningsforhold på 1:1, dog kan det for visse meget organiske jordtyper være nødvendigt med et lavere forhold for at få en vællinglignende konsistens. Der må vises omhu med analysemetoden ved måling af små ændringer i opløsningens koncentration; ellers vil adsorptionsmålingen blive unøjagtig. Hvis fordelingskoefficienten K_d på den anden side er meget høj, kan man gå op til et forhold jord/opløsning på 1:100 for at en væsentlig del af det kemiske stof skal forblive i opløsningen. Der må dog sørges omhyggeligt for god opblanding, og man må give systemet tilstrækkelig tid til at ekvilibreres. En alternativ fremgangsmåde er at forudsige K_d-værdien med teknikker til skønsvis beregning, f.eks. baseret på P_{ow} værdier (tillæg 3). Især kan dette være nyttigt for lavt adsorberede/polære kemiske stoffer med $P_{ow} < 20$ og for lipofile/stærkt sorptive kemiske stoffer med $P_{ow} > 10^4$.

1.9. TESTENS PRÆSTATIONER

1.9.1. **Testbetingelser**

Alle forsøg udføres ved rumtemperatur, og om muligt ved konstant temperatur mellem 20 °C og 25 °C.

Centrifugeringsbetingelserne skal gøre det muligt at fjerne partikler større end 0,2 μm fra opløsningen. Denne værdi medtager den mindste partikel, der betragtes som en faststofpartikel, og danner overgangen mellem faste og kolloide partikler. Vejledning for fastlæggelse af centrifugeringsbetingelserne findes i tillæg 4.

Kan centrifugeringsfaciliteterne ikke garantere fjernelse af partikler over 0,2 μm, kan man eventuelt kombinere centrifugeringen med filtrering med filtre med 0,2 μm porestørrelse. Sådanne filtre skal være fremstillet af passende inaktivt materiale for at undgå tab af prøvestof på dem. Under alle omstændigheder skal det være godtgjort, at filtreringen ikke medfører tab af prøvestof.

1.9.2. **Trin 1 — Indledende undersøgelse**

Formålet med den indledende undersøgelse er beskrevet i afsnittet »Område«. Vejledning for opsætning af en sådan test gives i forbindelse med det nedenfor foreslåede forsøg.

1.9.2.1. *Valg af optimalt forhold jord/opløsning*

Der anvendes to jordtyper og tre forskellige jord/opløsning-forhold (seks enkeltforsøg). Den ene jordtype har højt organisk kulstofindhold og lavt lerindhold, medens den anden har lavt organisk kulstofindhold og højt lerindhold. Der foreslås følgende forhold:

— 50 g jord til 50 cm^3 vandig opløsning af prøvestoffet (forhold 1:1)

— 10 g jord til 50 cm^3 vandig opløsning af prøvestoffet (forhold 1:5)

— 2 g jord til 50 cm^3 vandig opløsning af prøvestoffet (forhold 1:25).

Den mindste mængde jord, som forsøget kan gennemføres på, afhænger af laboratoriefaciliteterne og præstationerne af de anvendte analysemetoder. Dog anbefales det at anvende mindst 1 g, og helst 2 g for at få pålidelige resultater af testen.

Én kontrolprøve, alene indeholdende prøvestof i 0,01 M $CaCl_2$-opløsning (ingen jord), underkastes nøjagtig de samme procedurer som prøvesystemerne for at kontrollere prøvestoffets stabilitet i $CaCl_2$-opløsning og dets eventuelle adsorption på overfladen af prøvekarrene.

For hver jordtype gennemføres samme testprocedure på en blindprøve med samme jordmængde og et totalt rumfang på 50 cm^3 0,01 M $CaCl_2$-opløsning (uden prøvestof). Blindprøven tjener til baggrundskontrol under analysen med henblik på at opdage forstyrrende stoffer eller forurenet jord.

Alle forsøgene, herunder kontrol- og blindforsøg, skal udføres mindst som dobbeltforsøg. Det samlede antal prøver, som skal fremstilles til forsøget, kan beregnes ud fra den metode, der skal anvendes.

Sædvanligvis benyttes samme metoder ved forundersøgelsen og hovedundersøgelsen; undtagelser herfra nævnes i givet fald.

Dagen før forsøgsdagen ekvilibreres de lufttørrede jordprøver ved omrystning med et mindsterumfang på 45 cm^3 0,01 M $CaCl_2$ natten over (12 h). Derefter tilsættes et bestemt rumfang af stamopløsningen af prøvestoffet, således at det endelige rumfang justeres til 50 cm^3. Dette tilsatte rumfang stamopløsning: a) må ikke være over 10 % af det endelige rumfang på 50 cm^3 af den vandige fase for ikke at ændre beskaffenheden af forekvilibreringsopløsningen mere end nødvendigt, og b) bør fortrinsvis resultere i, at den prøveopløsning, som er i kontakt med jorden (C_0), har en begyndelseskoncentration mindst to størrelsesordener over detektionsgrænsen for analysemetoden; denne grænse sikrer, at der kan foretages nøjagtige målinger, selv når der optræder stærk adsorption (> 90 %), og giver mulighed for senere bestemmelse af adsorptionsisotermerne. Ligeledes anbefales det, at begyndelseskoncentrationen af det undersøgte stof (C_0) ikke er større end halvdelen af dets opløselighed.

Nedenfor er givet et eksempel på, hvordan stamopløsningens koncentration (C_{st}) beregnes. Det antages, at detektionsgrænsen er 0,01 μg cm^{-3}, og at adsorptionen er 90 %; begyndelseskoncentrationen af prøvestoffet, som er i kontakt med jorden, bør derfor helst være 1 μg cm^{-3} (to størrelsesordener over detektionsgrænsen). Når det forudsættes, at der tilsættes det anbefalede maksimale rumfang stamopløsning, dvs. 5 cm^3 til 45 cm^3 0,01 M $CaCl_2$ ekvilibreringsopløsning (= 10 % stamopløsning i 50 cm^3 samlet vandigt rumfang), bør koncentrationen af stamopløsningen være 10 μg cm^{-3}, altså tre størrelsesordener over detektionsgrænsen for analysemetoden.

pH af den vandige fase bør måles før og efter kontakt med jorden, da den spiller en vigtig rolle i hele adsorptionsprocessen, navnlig for ioniserbare stoffer.

Blandingen omrystes godt, indtil adsorptionsligevægt er nået. Ligevægtstiden i jord er stærkt varierende og afhænger af det kemiske stof og af jorden; et tidsrum på 24 h er sædvanligvis tilstrækkeligt (77). I forundersøgelsen kan prøverne udtages sekventielt gennem en omrystningsperiode på 48 h (f.eks. 4, 8, 24, 48 h). Analysetidspunkterne bør dog opfattes fleksibelt under hensyntagen til laboratoriets arbejdsplan.

For analyse af prøvestoffet i den vandige opløsning er der to valgmuligheder: a) den parallelle metode og b) den sekventielle metode. Det må understreges, at skønt den parallelle metode er forsøgsmæssigt mere langstrakt, er den matematiske behandling af resultaterne enklere (tillæg 5). Hvilken metode man vil vælge, er imidlertid op til eksperimentatoren, som må tage hensyn til de forhåndenværende laboratoriefaciliteter og ressourcer.

a) Den parallelle metode: der fremstilles prøver med ens jordopløsning forhold, idet antal prøver skal være lig det antal tidsintervaller, hvori adsorptionskinetikken ønskes undersøgt. Efter centrifugering og (om ønsket) filtrering opsamles den vandige fase i første prøveglas så fuldstændig som muligt og måles efter f.eks. 4 h, væsken i det andet prøveglas efter 8 h, i det tredje prøveglas efter 24 h osv.

b) Den sekventielle metode: der fremstilles kun en dobbeltprøve for hvert forhold jordopløsning. Ved fastlagte tidsintervaller centrifugeres blandingen for at skille faserne. En lille prøve af den vandige fase analyseres straks for prøvestof; derefter fortsætter forsøget med den oprindelige blanding. Filtreres der efter centrifugeringen, bør laboratoriet have de nødvendige faciliteter til filtrering af små vandige prøver. Det anbefales, at det samlede rumfang af de udtagne prøver ikke udgør over 1 % af opløsningens samlede rumfang, således at man ikke ændrer forholdet jordopløsning væsentligt og nedsætter massen af opløst stof, som er til rådighed for adsorption under testen.

Adsorptionsprocenten A_{t_i} beregnes for hvert tidspunkt (t_i) på grundlag af den nominelle begyndelseskoncentration og den målte koncentration på prøvetagningstidspunktet (t_i), korrigeret for blindværdien. Grafer over som A_{t_i} funktion af tiden (Fig. 1, tillæg 5) optegnes for at vurdere, om der er nået et ligevægtsplateau ([1]). K_d-værdien ved ligevægt beregnes ligeledes. På grundlag af denne K_d-værdi vælges passende forhold jord/opløsning i fig. 1, således at adsorptionsprocenten kommer over 20 %, og helst > 50 % (61). Alle de pågældende ligninger og principper for grafisk afbildning er givet i afsnittet om data og rapportering i tillæg 5.

1.9.2.2. *Bestemmelse af ekvilibreringstid for adsorptionen og mængde prøvestof adsorberet ved ligevægt*

Som nævnt giver grafer over A_{t_i} eller C_{aq}^{ads} som funktion af tiden mulighed for vurdere, om der er nået adsorptionsligevægt, samt den adsorberede mængde prøvestof ved ligevægt. Fig. 1 og 2 i tillæg 5 viser eksempler på sådanne afbildninger. Ekvilibreringstiden er den tid, systemet behøver for at nå et plateau.

Hvis der med en given jord ikke nås et plateau, men fås en konstant stigende værdi, kan det skyldes komplicerende faktorer som biologisk nedbrydning eller langsom diffusion. Biologisk nedbrydning kan påvises ved, at forsøget gentages med en steriliseret prøve af jorden. Hvis der heller ikke i dette tilfælde nås et plateau, bør eksperimentatoren søge efter andre fænomener, som kan tænkes at gøre sig gældende i netop hans undersøgelser; dette kan ske gennem passende ændringer af forsøgsbetingelserne (temperatur, omrystningstid, jord/opløsning-forhold). Det er op til eksperimentatoren at afgøre, om testen skal fortsættes, uanset at det måske ikke lykkes at nå ligevægt.

1.9.2.3. *Adsorption af prøvestof på overfladen af prøvebeholderne og prøvestoffets stabilitet*

Ved at analysere kontrolprøverne kan man skaffe sig en del oplysninger om prøvestoffets adsorption på overfladen af prøvebeholderne samt dets stabilitet. Hvis der iagttages en udtynding, som er større end svarende til middelfejlen på analysemetoden, kan der være tale om abiotisk nedbrydning og/eller adsorption på overfladen af prøveglassene. Man vil kunne skelne mellem disse to fænomener ved at vaske prøveglassets vægge grundigt med et kendt volumen af et passende opløsningsmiddel og derefter analysere vaskeopløsningen for prøvestoffet. Hvis der ikke konstateres adsorption af prøvestof på overfladen af prøveglassene, er udtyndingen et bevis på abiotisk ustabilitet af prøvestoffet. Hvis der findes adsorption, må der anvendes prøveglas af andet materiale. De af dette forsøg afledte oplysninger om adsorption af prøvestof på overfladen af prøveglassene kan imidlertid ikke overføres direkte til jord/opløsning-forsøget. Tilstedeværelsen af jord vil indvirke på denne adsorption.

Supplerende oplysninger om prøvestoffets stabilitet kan fås ved bestemmelse af massebalancen for moderstoffet i tid. Dette indebærer, at den vandige fase, ekstrakterne af jord samt prøvekammerets vægge analyseres for prøvestof. Forskellen mellem massen af tilsat prøvestof og summen af masserne af prøvestof i den vandige fase, ekstrakterne fra jord og fra prøveglassets vægge er lig den masse, som er nedbrudt og/eller fordampet og/eller ikke ekstraheret. For at massebalancen kan beregnes, bør der være nået adsorptionsligevægt inden for forsøgsperioden.

Massebalancen beregnes for begge jordprøver og for ét jord/opløsning-forhold for hver jordtype, som giver en udtynding over 20 %, og helst > 50 % ved ligevægt. Når forsøget til fastlæggelse af forholdet jord/opløsning er

([1]) Kurver over koncentrationen af prøvestof i den vandige fase (C_{aq}^{ads}) som funktion af tiden kunne også anvendes til at vurdere, om der nås et ligevægtsplateau (se fig. 2 i tillæg 5).

fuldført med analyse af den sidste prøve af den vandige fase efter 48 h, adskilles faserne ved centrifugering og, om ønsket, filtrering. Der opsamles så meget som muligt af den vandige fase, og til jorden tilsættes et passende ekstraktionsopløsningsmiddel (ekstraktionskoefficient mindst 95 %) for at ekstrahere prøvestoffet. Det anbefales at foretage mindst to på hinanden følgende ekstraktioner. Mængden af prøvestof i ekstrakterne fra jord og prøveglas bestemmes, og massebalancen beregnes (ligning 10, data og rapportering). Hvis den er mindre end 90 %, regnes prøvestoffet for ustabilt inden for testperioden. Undersøgelserne kan dog i så tilfælde fortsættes, idet der tages hensyn til prøvestoffets ustabilitet; det anbefales da at analysere begge faser i hovedundersøgelsen.

1.9.3. **Trin 2 — Adsorptionskinetik ved én prøvestofkoncentration**

Der anvendes fem jordtyper, udvalgt fra tabel 1. Det vil være en fordel, hvis nogle af eller alle de anvendte jordtyper fra forundersøgelsen i givet fald er med blandt disse fem jordtyper. Derved undgår man at gentage trin 2 for de jordtyper, der er anvendt i forundersøgelsen.

Ekvilibreringstiden, forholdet jord/opløsning, jordprøvens vægt, rumfanget af vandig fase i berøring med jorden og prøvestoffets koncentration i opløsningen vælges på grundlag af resultaterne af forundersøgelsen. Analyse bør helst finde sted efter ca. 2, 4, 6, 8 (eventuelt også 10) og 24 h kontakttid; omrystningstiden kan strækkes til højst 48 h i tilfælde af, at prøvestoffet kræver længere ekvilibreringstid ud fra de resultater, der danner grundlag for fastlæggelse af opblandingsforholdet. Analysetidspunkterne bør dog opfattes fleksibelt.

Hvert forsøg (ét med jord og ét med opløsning) gennemføres mindst som dobbeltforsøg for at resultaternes overensstemmelse kan vurderes. I hvert forsøg skal indgå én blindprøve. Denne består af jord og 0,01 M $CaCl_2$ opløsning uden stofprøve og med henholdsvis vægt og rumfang identisk med forsøgets. En kontrolprøve, alene indeholdende prøvestof i 0,01 M $CaCl_2$-opløsning (uden jord) underkastes samme testprocedure for at sikre mod det uventede.

Adsorptionsprocenten beregnes for hvert tidspunkt A_{t_i} og/eller tidsinterval $A_{\Delta t_i}$ (afhængigt af behov) og afsættes mod tiden. Desuden beregnes fordelingskoefficienten K_d ved ligevægt og den normaliserede adsorptionskoefficient K_{oc} for organisk kulstof (for upolære organiske stoffer).

Resultaterne af adsorptionskinetikforsøget

Den lineære K_d-værdi giver sædvanligvis en nøjagtig beskrivelse af sorptionsforholdene i jord (35)(78) og er et udtryk for den iboende mobilitet af kemiske stoffer i jord. For eksempel anses kemiske stoffer med $K_d \leq 1$ cm^3 g^{-1} sædvanligvis for kvalitativt mobile. Tilsvarende har MacCall et al. (16) opstillet et system til opdeling efter mobilitet, baseret på K_{oc}-værdier. Endvidere findes der klassifikationssystemer for udvaskning, baseret på sammenhængen mellem K_{oc} og DT-50 ([1]) (32)(79).

I henhold til fejlanalyseundersøgelser (61) kan K_d-værdier under 0,3 cm^3 g^{-1} desuden ikke beregnes nøjagtigt ud fra et fald i koncentrationen i den vandige fase, selv når der anvendes det (fra en nøjagtighedssynsvinkel) gunstigste forhold jord/opløsning, dvs. 1:1. I så tilfælde anbefales det analysere begge faser — jord og opløsning.

Vedrørende ovenstående bemærkninger anbefales det, at undersøgelsen af adsorptionsforholdene for et kemisk stof i jord og dets potentielle mobilitet fortsættes med bestemmelse af Freundlich adsorptionsisotermer for disse systemer, for hvilke K_d kan bestemmes nøjagtigt ved brug af forsøgsprotokollen i denne testmetode. Nøjagtig bestemmelse er mulig, såfremt multiplikation af K_d med forholdet jord/opløsning giver en værdi > 0,3, når målingerne baseres på koncentrationsfaldet i den vandige fase (indirekte metode), hhv. > 0,1 når begge faser analyseres (direkte metode) (61).

1.9.4. **Trin 3 — Adsorptionsisotermer og desorptionskinetik/desorptionsisotermer**

1.9.4.1. *Adsorptionsisotermer*

Der anvendes fem prøvestofkoncentrationer, helst således at de spænder over to størrelsesordener; valg af disse koncentrationer bør ske på grundlag af vandopløseligheden og den resulterende ligevægtskoncentration i vand. For hver jordtype bør anvendes samme forhold jord/opløsning i hele undersøgelsen. Adsorptionstesten udføres som ovenfor beskrevet, blot med den forskel, at den vandige fase kun analyseres én gang efter forløb af den nødvendige tid til indtræden af ligevægt som tidligere bestemt i trin 2. Ligevægtskoncentrationerne i opløsnin-

([1]) DT-50: den tid, der forløber, til 50 % af prøvestoffer er nedbrudt.

gen bestemmes, og den adsorberede mængde beregnes enten ud fra svindet af prøvestof i opløsningen eller ved hjælp af den direkte metode. Den adsorberede masse pr. masseenhed jord afsættes som funktion af ligevægtskoncentrationen af prøvestoffet (se »Data og rapportering«).

Resultater af bestemmelsen af adsorptionsisotermer

Af de matematiske adsorptionsmodeller, som hidtil er foreslået, er Freundlich-isotermen den oftest anvendte til beskrivelse af adsorptionsprocesser. Mere udførlige oplysninger om fortolkning og betydning af adsorptionsmodeller er givet i reference (41)(45)(80)(81)(82).

Bemærkning: Det skal nævnes, at man ikke kan sammenholde værdierne af K_F (Freundlich adsorptionskoefficienten) for forskellige stoffer, medmindre de pågældende K_F -værdier udtrykkes i samme enheder (83).

1.9.4.2. *Desorptionskinetik*

Formålet med dette forsøg er at undersøge, om et kemisk stof adsorberes reversibelt eller irreversibelt til en jordtype. Denne oplysning er vigtig, da også desorptionsprocessen spiller en vigtig rolle for et kemisk stofs opførsel i jord på en given lokalitet. Desuden er desorptionsdata nyttige som inddata for computermodeller af et stofs udvaskning og afstrømning i opløst form. Ønskes en desorptionsundersøgelse, anbefales det at udføre nedenstående undersøgelse på hvert system, for hvilket det var muligt at bestemme K_d nøjagtigt i det foregående adsorptionskinetikforsøg.

Ligesom for adsorptionskinetikundersøgelsen kan der vælges: a) den parallelle metode og b) den sekventielle metode. Valg af metode er op til eksperimentatoren, som må tage hensyn til de forhåndenværende laboratoriefaciliteter og ressourcer.

a) Den parallelle metode: for hver jordtype, som udvælges til desorptionsundersøgelsen, fremstilles prøver med ens jord/opløsning forhold, således at antal prøver er lig det antal tidsintervaller, hvori adsorptionskinetikken ønskes undersøgt. Tidsintervallerne bør helst være de samme som i adsorptionskinetikforsøget; dog kan den samlede tid om nødvendigt forlænges, for at systemet kan nå desorptionsligevægt. I hvert forsøg (én jordtype, én opløsning), køres én blindprøve. Blindprøven består af jord og 0,01 M $CaCl_2$-opløsning uden stofprøve og med henholdsvis vægt og volumen identisk med forsøgets. Som kontrolprøve underkastes prøvestof i 0,01 M $CaCl_2$-opløsning (uden jord) samme testprocedure. Alle blandingerne af jord og opløsning omrystes, til adsorptionsligevægt er nået (som tidligere bestemt i trin 2). Derefter adskilles faserne ved centrifugering, og den vandige fase fjernes så fuldstændigt som muligt. Det fjernede rumfang væske erstattes af samme rumfang 0,01 M $CaCl_2$ uden prøvestof, og de nye blandinger omrystes igen. Den vandige fase i første prøveglas opsamles så fuldstændig som muligt og måles efter f.eks. 2 h, væsken i det andet prøveglas efter 4 h, i det tredje prøveglas efter 6 h, osv., indtil desorptionsligevægt er nået.

b) Den sekventielle metode: efter adsorptionskinetikforsøget centrifugeres blandingen, og den vandige fase fjernes så fuldstændigt som muligt. Det fjernede rumfang væske erstattes af samme rumfang 0,01 M $CaCl_2$ uden prøvestof. Den nye blanding omrystes, indtil desorptionsligevægt er nået. I dette tidsrum centrifugeres blandingen ved fastlagte tidsintervaller, så faserne adskilles. En lille prøve af den vandige fase analyseres straks for prøvestof; derefter fortsætter forsøget med den oprindelige blanding. Rumfanget af hver enkelt prøve skal være mindre end 1 % af det samlede rumfang. Der tilsættes samme mængde frisk fremstillet 0,01 M $CaCl_2$-opløsning til blandingen for at bevare uændret forhold mellem jord og opløsning, og omrystningen fortsætter indtil næste tidsinterval.

Adsorptionsprocenten beregnes for hvert tidspunkt (D_{t_i}) og/eller tidsinterval ($D_{\Delta t_i}$) (afhængigt af, hvad undersøgelsen kræver) og afsættes mod tiden. Desorptionskoefficienten K_{des} ved ligevægt beregnes ligeledes. Alle de ligninger, som skal anvendes, er givet i afsnittet »Data og rapportering« og i tillæg 5.

Resultater af desorptionskinetikforsøget

Fælles afbildninger af desorptionsprocenten D_{t_i} og adsorptionsprocenten A_{t_i} som funktion af tiden giver mulighed for at at vurdere adsorptionsprocessens reversibilitet. Hvis desorptionsligevægt nås, selv om det tager dobbelt så lang tid som at nå adsorptionsligevægt, og hvis den samlede desorption udgør over 75 % af den adsorberede mængde, anses adsorptionen for reversibel.

1.9.4.3. *Desorptionsisotermer*

Freundlich-desorptionsisotermer bestemmes for de jordtyper, som anvendes i forsøget til bestemmelse af adsorptionsisotermer. Desorptionstesten udføres som beskrevet i afsnittet »Desorptionskinetik«, blot med den forskel, at den vandige fase kun analyseres én gang, ved desorptionsligevægt. Den samlede masse desorberet prøvestof beregnes. Indholdet af prøvestof, som stadig er adsorberet til jorden ved desorptionsligevægt, afsættes som funktion af ligevægtskoncentrationen af prøvestoffet i opløsningen (se »Data og rapportering« samt tillæg 5).

2. DATA OG RAPPORTERING

Analysedata fremlægges i tabelform (se tillæg 6). Enkeltmålinger og beregnede gennemsnit angives. Der gives grafiske fremstillinger af adsorptionsisotermerne. Beregningerne foretages som nedenfor beskrevet.

I forsøget sættes vægten af 1 cm^3 vandig opløsning til 1 g. Forholdet jord/opløsning kan angives i enheder w/w eller w/vol med samme talværdi.

2.1. ADSORPTION

Adsorptionen (A_{t_i}) defineres som den procentdel af det fra forsøgets begyndelse tilstedeværende stof, som adsorberes på jorden under de givne forsøgsbetingelser. Såfremt prøvestoffet er stabilt og ikke i nævneværdig grad adsorberes til beholderens væg, beregnes adsorptionsprocenten A_{t_i} til hvert af tidspunkterne t_i efter ligningen:

$$A_{t_i} = \frac{m_s^{ads}(t_i) \cdot 100}{m_0} (\%) \qquad (3)$$

hvor:

A_{t_i} = adsorptionsprocent til tiden t_i (%)

$m_s^{ads}(t_i)$ = masse af prøvestof adsorberet til jorden til tiden t_i (µg)

m_0 = masse af prøvestof i prøveglasset ved prøvens begyndelse (µg).

Udførlige oplysninger om, hvordan den procentuelle adsorption A_{t_i} beregnes ved brug af den parallelle og sekventielle metode, findes i tillæg 5.

Fordelingskoefficienten K_d er forholdet mellem indholdet af stoffet i jordfasen og massekoncentrationen af stoffet i den vandige opløsning under testbetingelserne efter indtræden af ligevægt.

$$K_d = \frac{C_s^{ads}(eq)}{C_{aq}^{ads}(eq)} = \frac{m_s^{ads}(eq)}{m_{aq}^{ads}(eq)} \frac{V_0}{m_{soil}} (cm^3\ g^{-1}) \qquad (4)$$

hvor:

$C_s^{ads}(eq)$ = indhold af stof adsorberet på jorden ved adsorptionsligevægt (µg g^{-1})

$C_{aq}^{ads}(eq)$ = massekoncentration af stof i vandig fase ved adsorptionsligevægt (µg cm^{-3}). Koncentrationen bestemmes ved analyse under hensyntagen til resultaterne af blindprøverne

$m_s^{ads}(eq)$ = masse af stof adsorberet på jorden ved adsorptionsligevægt (µg)

$m_{aq}^{ads}(eq)$ = masse af stof i opløsningen ved adsorptionsligevægt (µg)

m_{soil} = mængde jordfase, angivet som tør masse af jord (g)

v_0 = begyndelsesrumfang af vandig fase i kontakt med jorden (cm^3).

Forholdet mellem A_{eq} og K_d er givet ved:

$$K_d = \frac{A_{eq}}{100 - A_{eq}} \frac{V_0}{m_{soil}} (cm^3\ g^{-1}) \quad (5)$$

hvor:

A_{eq} = adsorptionsprocent ved adsorptionsligevægt, %.

Den normaliserede adsorptionskoefficient for organisk kulstof K_{oc} angiver sammenhængen mellem fordelingskoefficienten K_d og jordprøvens organiske kulstofindhold:

$$K_{oc} = K_d \cdot \frac{100}{\%oc} (cm^3\ g^{-1}) \quad (6)$$

hvor:

% oc = procentdel organisk kulstof i jordprøven (g g^{-1}).

K_{oc}-koefficienten angiver ved én enkelt værdi fordelingen af hovedsagelig ikke-polære organiske stoffer mellem organisk kulstof i jord eller slam og vand. Adsorptionen af sådanne kemiske stoffer er korreleret med det organiske indhold af det sorberende faste stof (7); således afhænger K_{oc}-værdierne af de særlige karakteristika af humusfraktionerne, hvis sorptionsevne afviger betydeligt som følge af forskelle i oprindelse, tilblivelse osv.

2.1.1. **Adsorptionsisotermer**

Freundlich-adsorptionsisotermligningen giver sammenhængen mellem den adsorberede mængde prøvestof og koncentrationen af opløst prøvestof ved ligevægt (ligning 8).

Data behandles som angivet under »Adsorption«, og for hvert prøveglas beregnes indholdet af prøvestof adsorberet på jorden efter adsorptionstesten (C_s^{ads}(eq)) (andetsteds betegnet x/m). Det antages, at der er indtrådt ligevægt, og at C_s^{ads}(eq) udtrykker ligevægtsværdien:

$$C_s^{ads}(eq) = \frac{m_s^{ads}(eq)}{m_{soil}} = \frac{\left[C_0 - C_{aq}^{ads}(eq)\right] \cdot V_0}{m_{soil}} (\mu g\ g^{-1}) \quad (7)$$

Freundlich-adsorptionsligningen er vist i (8):

$$C_s^{ads}(eq) = K_F^{ads} \cdot C_{aq}^{ads}(eq)^{1/n}\ (\mu g\ g^{-1}) \quad (8)$$

eller, på lineær form:

$$\log C_s^{ads}(eq) = \log K_F^{ads} + 1/n \cdot \log C_{aq}^{ads}(eq) \quad (9)$$

hvor:

K_F^{ads} = Freundlich-adsorptionskoefficient; den har kun dimensionen $cm^3\ g^{-1}$, såfremt 1/n = 1; i alle andre tilfælde indføres hældningen 1/n i dimensionen af K_F^{ads} $(\mu g^{1-1/n} (cm^3)^{1/n}\ g^{-1})$

n = regressionskonstant; 1/n ligger sædvanligvis i intervallet 0,7-1,0, hvilket viser, at sorptionsdata ofte er let ulineære.

Ligning 8 og 9 afsættes, og værdierne af K_F^{ads} og 1/n beregnes ved regressionsanalyse ved anvendelse af ligning 9. Korrelationskoefficienten r^2 for den logaritmiske ligning beregnes ligeledes. Et eksempel på sådanne afbildninger er givet i fig. 2.

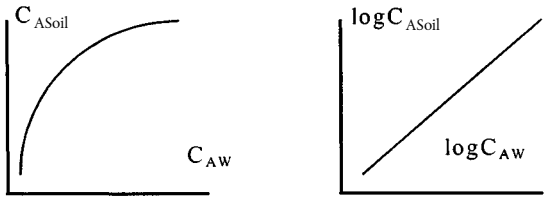


Fig. 2. Freundlich adsorptionskurve, normal og lineariseret.

2.1.2. **Massebalance**

Massebalancen (MB) defineres som den procentdel af den nominelle mængde stof ved testens begyndelse, som kan genfindes analytisk efter en adsorptionstest.

Behandlingen af data vil afvige, hvis det opløste stof er fuldstændig blandbart med vand. For opløsningsmidler blandbare med vand kan man ved at behandle data som beskrevet under »Desorption« bestemme den mængde stof, som genfindes ved ekstraktion med opløsningsmiddel. Er opløsningsmidlet mindre blandbart med vand, må den genfundne mængde bestemmes.

Beregning af massebalancen MB for adsorption: leddet (m_E) antages at svare til den samlede masse prøvestof ekstraheret af jorden og fra prøveglassets overflade med organisk opløsningsmiddel:

$$MB = \frac{\left(V_{rec} \cdot C_{aq}^{ads}(eq) + m_E\right) \cdot 100}{V_0 \cdot C_0} \ (\%) \qquad (10)$$

hvor:

MB = massebalance (%)

m_E = samlet masse prøvestof ekstraheret fra jord og prøveglassets vægge i to trin (µg)

C_0 = initial massekoncentration af prøveopløsning i berøring med jorden (µg cm^{-3})

V_{rec} = rumfang supernatant, som er opsamlet efter indtræden af adsorptionsligevægt (cm^{-3}).

2.2. DESORPTION

Desorptionen (D) defineres som den procentdel af den tidligere adsorberede stofmængde, som desorberes under forsøgsbetingelserne:

$$D_{t_i} = \frac{m_{aq}^{des}(t_i)}{m_s^{ads}(eq)} \cdot 100 \ (\%) \qquad (11)$$

hvor:

D_{t_i} = desorptionsprocent til tidspunktet t_i (%)

$m_{aq}^{des}(t_i)$ = masse af prøvestof desorberet fra jorden til tiden t_i (µg)

$m_s^{des}(eq)$ = masse af prøvestof adsorberet til jorden ved adsorptionsligevægt (µg).

Udførlige oplysninger om, hvordan desorptionsprocenten D_{t_i} beregnes ved brug af den parallelle og sekventielle metode, er givet i tillæg 5.

Den tilsyneladende desorptionskoefficient (K_{des}) er forholdet mellem indholdet af resterende stof i jordfasen og massekoncentrationen af desorberet stof i den vandige opløsning under testbetingelserne efter indtræden af desorptionsligevægt:

$$K_{des} = \frac{m_s^{ads}(eq) - m_{aq}^{des}(eq)}{m_{aq}^{des}(eq)} \frac{V_T}{m_{soil}} (cm^3\ g^{-1}) \qquad (12)$$

hvor:

K_{des} = desorptionskoefficient ($cm^3\ g^{-1}$)

$m_{aq}^{des}(eq)$ = samlet masse af prøvestof desorberet fra jorden ved desorptionsligevægt (µg)

V_T = samlet masse af vandig fase i kontakt med jorden under desorptionskinetikforsøget (cm^3).

Vejledning for beregning af $m_{aq}^{des}(eq)$ findes i tillæg 5 under overskriften »Desorption«.

Bemærkning:

Hvis den efterfølgende adsorptionstest blev udført med den parallelle metode, sættes rumfanget V_T i ligning 12 lig V_0.

2.2.1. **Desorptionsisotermer**

Freundlich-ligningen for adsorptionsisotermer udtrykker sammenhængen mellem den mængde prøvestof, som stadig er absorberet på jorden, og koncentrationen af prøvestof ved desorptionsligevægt (ligning 16).

For hvert prøveglas beregnes indholdet af prøvestof, som stadig er adsorberet til jorden ved desorptionsligevægt, på følgende måde:

$$C_s^{des}(eq) = \frac{m_s^{ads}(eq) - m_{aq}^{des}(eq)}{m_{soil}} (\mu g\ g^{-1}) \quad (13)$$

$m_{aq}^{des}(eq)$ defineres som:

$$m_{aq}^{des}(eq) = m_m^{des}(eq) \cdot \frac{V_0}{V_r^F} - m_{aq}^A(\mu g) \quad (14)$$

hvor:

$C_s^{des}(eq)$ = indhold af prøvestof, som ved desorptionsligevægt stadig er adsorberet til jorden (µg g^{-1})

$m_m^{des}(eq)$ = masse af stof, som er bestemt analytisk i den vandige fase ved desorptionsligevægt (µg)

m_{aq}^A = masse af prøvestof, som på grund af ufuldstændig volumenudskiftning er tilbage efter indtræden af adsorptionsligevægtt (µg)

$m_{aq}^{des}(eq)$ = masse af stof i opløsningen ved adsorptionsligevægt (µg)

$$m_{aq}^A = m_{aq}^{ads}(eq) \cdot \left(\frac{V_0 - V_R}{V_0}\right) \quad (15)$$

V_r^F = rumfang opløsning, som ved desorptionsligevægt er udtaget af prøveglasset med henblik på bestemmelse af prøvestof (cm^3)

V_R = rumfang supernatant, som efter opnåelse af adsorptionsligevægt er fjernet fra prøveglasset og erstattet af samme rumfang 0,01 M $CaCl_2$-opløsning (cm^3).

Freundlich-desorptionsligningen er vist i (16):

$$C_s^{des}(eq) = K_F^{des} \cdot C_{aq}^{des}(eq)^{1/n} (\mu g\ g^{-1}) \quad (16)$$

eller, på lineær form:

$$\log C_s^{des}(eq) = \log K_F^{des} + 1/n \cdot \log C_{aq}^{des}(eq) \quad (17)$$

hvor:

K_F^{des} = Freundlich-desorptionskoefficient

n = regressionskonstant

$C_{aq}^{des}(eq)$ = massekoncentration af stof i vandig fase ved desorptionsligevægt (µg cm^{-3}).

Ligningerne 16 og 17 kan afsættes grafisk, og værdien af K_F^{des} og 1/n beregnes ved regressionsanalyse ved anvendelse af ligning 17.

Bemærkning:

Hvis Freundlich adsorptions- eller desorptionseksponenten 1/n er lig 1, vil Freundlich-bindingskonstanten for adsorption eller desorption (K_F^{ads} og K_F^{des}) være lig ligevægtskonstanterne (K_d og K_{des}) for henholdsvis adsorption og desorption, og ved afbildning af C_s mod C_{aq} fås en ret linje. Er eksponenterne forskellige fra 1, bliver en afbildning af C_s som funktion af C_{aq} ulineær, og adsorptions- og desorptionskonstanterne vil ændre sig langs isotermerne.

2.2.2. **Testrapport**

Testrapporten bør indeholde følgende oplysninger:

— fuldstændig identifikation af de anvendte jordprøver, med angivelse af:

  — stedsbestemmelse for lokaliteten (bredde og længde)

  — prøveindsamlingsdato

  — anvendelsesmønster (f.eks. landbrugsjord, skov osv.)

  — dybde af prøvetagning

  — sand-/silt-/lerindhold

  — pH-værdi (i 0,01 M $CaCl_2$)

  — organisk kulstofindhold

  — indhold af organisk stof

  — kvælstofindhold

  — C/N-forhold

  — kationbytningskapacitet (mmol/kg)

  — udtømmende oplysninger om indsamling og opbevaring af jordprøver

  — når det er hensigtsmæssigt, alle relevante oplysninger til fortolkning af prøvestoffets adsorption/desorption

  — henvisninger, som angiver de metoder, der er anvendt til bestemmelse af hver parameter

— oplysninger om prøvestoffet, hvis det er hensigtsmæssigt

— forsøgstemperaturen

— centrifugeringsbetingelser

— analysemetode anvendt til analyse af prøvestoffet

— begrundelse af enhver brug af opløsningsmiddel til fremstilling af stamopløsningen af prøvestoffet

— forklaring af eventuelle korrektioner foretaget i beregningerne

— data i henhold til formularbladet (tillæg 6) og grafiske fremstillinger

— alle oplysninger og bemærkninger, som kan være til hjælp ved fortolkning af testresultaterne.

3. **LITTERATURHENVISNINGER**

(1) Kukowski H. and Brümmer G., (1987). Investigations on the Adsorption and Desorption of Selected Chemicals in Soils. UBA Report 106 02 045, Part II.

(2) Fränzle O., Kuhnt G. and Vetter L., (1987). Selection of Representative Soils in the EC-Territory. UBA Report 106 02 045, Part I.

(3) Kuhnt G. and Muntau H. (Eds.) EURO-Soils: Identification, Collection, Treatment, Characterisation. Special Publication No 1.94.60, Joint Research Centre. European Commission, ISPRA, December 1994.

(4) OECD Test Guidelines Programme, Final Report of the OECD Workshop on Selection of Soils/Sediments, Belgirate, Italy, 18-20 January 1995 (June 1995).

(5) US Environment Protection Agency: Pesticide Assessment Guidelines, Subdivision N, Chemistry: Environmental Fate, Series 163-1, Leaching and Adsorption/Desorption Studies, Addendum 6 on Data Reporting, 540/09-88-096, Date: 1/1988.

(6) US Environment Protection Agency: Prevention, Pesticides and Toxic Substances, OPPTS Harmonized Test Guidelines, Series 835-Fate, Transport and Transformation Test Guidelines, 0PPTS No: 835.1220 Sediment and Soil Adsorption/Desorption Isotherm. EPA No: 712-C-96-048, April 1996.

(7) ASTM Standards, E 1195-85, Standard Test Method for Determining a Sorption Constant (K_{oc}) for an Organic Chemical in Soil and Sediments.

(8) Agriculture Canada: Environmental Chemistry and Fate. Guidelines for registration of pesticides in Canada, 15 July 1987.

(9) Netherlands Commission Registration Pesticides (1995): Application for registration of a pesticide. Section G. Behaviour of the product and its metabolites in soil, water and air.

(10) Danish National Agency of Environmental Protection (October 1988): Criteria for registration of pesticides as especially dangerous to health or especially harmful to the environment.

(11) BBA (1990), Guidelines for the Official Testing of Plant Protection Products, Biological Research Centre for Agriculture and Forestry, Braunschweig, Germany.

(12) Calvet R., (1989), 'Evaluation of adsorption coefficients and the prediction of the mobilities of pesticides in soils', in Methodological Aspects of the Study of Pesticide Behaviour in Soil (ed. P. Jamet), INRA, Paris, (Review).

(13) Calvet R., (1980), 'Adsorption-Desorption Phenomena' in Interactions between herbicides and the soil. (R. J. Hance ed.), Academic Press, London, pp. 83-122.

(14) Hasset J. J., and Banwart W.L., (1989), 'The sorption of nonpolar organics by soils and sediments' in Reactions and Movement of Organic Chemicals in Soils. Soil Science Society of America (S.S.S.A), Special Publication no. 22, pp. 31-44.

(15) van Genuchten M. Th., Davidson J. M., and Wierenga P. J., (1974), 'An evaluation of kinetic and equilibrium equations for the prediction of pesticide movement through porous media'. Soil Sci. Soc. Am. Proc., Vol. 38(1), pp. 29-35.

(16) McCall P. J., Laskowski D. A., Swann R. L., and Dishburger H. J., (1981), 'Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use, in environmental fate analysis', in Test Protocols for Environmental Fate and Movement of Toxicants. Proceedings of AOAC Symposium, AOAC, Washington DC.

(17) Lambert S. M., Porter P. E., and Schieferrstein R. H., (1965), 'Movement and sorption of chemicals applied to the soil'. Weeds, 13, pp. 185-190.

(18) Rhodes R. C., Belasco I. J., and Pease H. L., (1970) 'Determination of mobility and adsorption of agrochemicals in soils'. J.Agric.Food Chem., 18, pp. 524-528.

(19) Russell M. H., (1995), 'Recommended approaches to assess pesticide mobility in soil' in Environmental Behavior of Agrochemicals (ed. T. R. Roberts and P. C. Kearney). John Wiley & Sons Ltd.

(20) Esser H. O., Hemingway R. J., Klein W., Sharp D. B., Vonk J. W. and Holland P. T., (1988), 'Recommended approach to the evaluation of the environmental behavior of pesticides', IUPAC Reports on Pesticides (24). Pure Appl. Chem., 60, pp. 901-932.

(21) Guth J. A., Burkhard N., and D. O. Eberle, (1976), 'Experimental models for studying the persistence of pesticides in soils'. Proc. BCPC Symposium: Persistence of Insecticides and Herbicides, pp. 137-157, BCPC, Surrey, UK.

(22) Furminge C. G. L., and Osgerby J. M., (1967), 'Persistence of herbicides in soil'. J. Sci. Fd Agric., 18, pp. 269-273.

(23) Burkhard N., and Guth J. A., (1981), 'Chemical hydrolysis of 2-Chloro-4,6-bis(alkylamino)-1,3,5-triazine herbicides and their breakdown in soil under the influence of adsorption'. Pestic. Sci. 12, pp. 45-52.

(24) Guth J. A., Gerber H. R., and Schlaepfer T., (1977), 'Effect of adsorption, movement and persistence on the biological availability of soil-applied pesticides'. Proc. Br. Crop Prot. Conf., 3, pp. 961-971.

(25) Osgerby J. M., (1973), 'Process affecting herbicide action in soil'. Pestic. Sci., 4, pp. 247-258.

(26) Guth J. A., (1972), 'Adsorptions- und Einwascheverhalten von Pflanzenschutzmitteln in Böden'. Schr. Reihe Ver. Wass. -Boden-Lufthyg. Berlin-Dahlem, Heft 37, pp. 143-154.

(27) Hamaker J. W., (1975), 'The interpretation of soil leaching experiments', in Environmental Dynamics of Pesticides (eds R. Haque and V.H. freed), pp. 135-172, Plenum Press, NY.

(28) Helling C. S., (1971), 'Pesticide mobility in soils'. Soil Sci. Soc. Amer. Proc., 35, pp. 732-210.

(29) Hamaker J. W., (1972), 'Diffusion and volatilization' in Organic chemicals in the soil environment (C.A.I. Goring and J. W. Hamaker eds), Vol. I, pp. 49-143.

(30) Burkhard N. and Guth J. A., (1981), 'Rate of volatilisation of pesticides from soil surfaces; Comparison of calculated results with those determined in a laboratory model system'. Pestic. Sci. 12, pp. 37-44.

(31) Cohen S. Z., Creeger S. M., Carsel R.F., and Enfield C.G., (1984), 'Potential pesticide contamination of groundwater from agricultural uses', in Treatment and Disposal of Pesticide Wastes, pp. 297-325, Acs Symp. Ser. 259, American Chemical Society, Washington, DC.

(32) Gustafson D. I., (1989), 'Groundwater ubiquity score: a simple method for assessing pesticide leachability'. J. Environ. Toxic. Chem., 8(4), pp. 339-357.

(33) Leistra M., and Dekkers W. A., (1976). 'Computed effects of adsorption kinetics on pesticide movement in soils'. J. of Soil Sci., 28, pp. 340-350.

(34) Bromilov R. H., and Leistra M., (1980), 'Measured and simulated behavior of aldicarb and its oxydation products in fallow soils'. Pest. Sci., 11, pp. 389-395.

(35) Green R. E., and Karickoff S. W., (1990), 'Sorption estimates for modeling', in Pesticides in the Soil Environment: Process, Impacts and Modeling (ed. H.H. Cheng). Soil Sci. Soc. Am., Book Series no. 2, pp. 80-101,

(36) Lambert S. M., (1967), 'Functional relationship between sorption in soil and chemical structure'. J. Agri. Food Chem., 15, pp. 572-576.

(37) Hance R. J., (1969), 'An empirical relationship between chemical structure and the sorption of some herbicides by soils'. J. Agri. Food Chem., 17, pp. 667-668.

(38) Briggs G. G. (1969), 'Molecular structure of herbicides and their sorption by soils'. Nature, 223, 1288.

(39) Briggs G. G. (1981). 'Theoretical and experimental relationships between soil adsorption, octanol-water partition coefficients, water solubilities, bioconcentration factors, and the parachor'. J. Agric. Food Chem., 29, pp. 1050-1059.

(40) Sabljic A., (1984), 'Predictions of the nature and strength of soil sorption of organic polutance by molecular topology'. J. Agric. Food Chem., 32, pp. 243-246.

(41) Bailey G. W., and White J. L., (1970), 'Factors influencing the adsorption, desorption, and movement of pesticides in soil'. Residue Rev., 32, pp. 29-92.

(42) Bailey G. W., J. L. White and Y. Rothberg., (1968), 'Adsorption of organic herbicides by montomorillonite: Role of pH and chemical character of adsorbate'. Soil Sci. Soc. Amer. Proc. 32: pp. 222-234.

(43) Karickhoff S. W., (1981), 'Semi-empirical estimation of sorption of hydrophobic pollutants on natural sediments and soils'. Chemosphere 10, pp. 833-846.

(44) Paya-Perez A., Riaz M. and Larsen B., (1989), 'Soil Sorption of 6 Chlorobenzenes and 20 PCB Congeners'. Environ. Toxicol. Safety 21, pp. 1-17.

(45) Hamaker J. W., and Thompson J. M., (1972), 'Adsorption in organic chemicals' in Organic Chemicals in the Soil Environment (Goring C.A.I. and Hamaker J.W., eds), Vol I and II, Marcel Dekker, Inc., New York, NY, 1972, pp. 49-143.

(46) Deli J., and Warren G. F., 1971, 'Adsorption, desorption and leaching of diphenamid in soils'. Weed Sci. 19: pp. 67-69.

(47) Chu-Huang Wu, Buehring N., Davinson J. M. and Santelmann, (1975), 'Napropamide Adsorption, desorption and Movement in soils'. Weed Science, Vol. 23, pp. 454-457.

(48) Haues M. H. B., Stacey M., and Thompson J. M., (1968), 'Adsorption of s-triazine herbicides by soil organic preparations' in Isotopes and Radiation in Soil Organic Studies, p.75, International. Atomic Energy Agency, Vienna.

(49) Pionke H. B., and Deangelis R. J., (1980), 'Methods for distributing pesticide loss in field run-off between the solution and adsorbed phase', CREAMS, in A Field Scale Model for Chemicals, Run-off and Erosion from Agricultural Management Systems, Chapter 19, Vol. III: Supporting Documentation, USDA Conservation Research report.

(50) ISO Standard Compendium Environment: Soil Quality — General aspects; chemical and physical methods of analysis; biological methods of analysis. First Edition (1994).

(51) Scheffer F., and Schachtschabel, Lehrbuch der Bodenkunde, F. Enke Verlag, Stuttgart (1982), 11th edition.

(52) Black, Evans D. D., White J. L., Ensminger L. E., and Clark F. E., eds. 'Methods of Soil Analysis', Vol 1 and 2, American Society of Agronomy, Madison, WI, 1982.

(53) ISO/DIS 10381-1 Soil Quality — Sampling — Part 1: Guidance on the design of sampling programmes.

(54) ISO/DIS 10381-2 Soil Quality — Sampling — Part 2: Guidance on sampling techniques.

(55) ISO/DIS 10381-3 Soil Quality — Sampling — Part 3: Guidance on safety of sampling.

(56) ISO/DIS 10381-4 Soil Quality — Sampling — Part 4: Guidance on the investigation of natural and cultivated soils.

(57) ISO/DIS 10381-5 Soil Quality — Sampling — Part 5: Guidance on the investigation of soil contamination of urban and industrial sites.

(58) ISO 10381-6, 1993: Soil Quality — Sampling — Part 6: Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of aerobic microbial processes in the laboratory.

(59) Green R. E., and Yamane V. K., (1970), 'Precision in pesticide adsorption measurements'. Soil Sci. Am. Proc., 34, pp. 353-354.

(60) Grover R., and Hance R. J. (1970), 'Effect of ratio of soil to water on adsorption of linuron and atrazine'. Soil Sci., pp. 109-138.

(61) Boesten, J. J. T. I, 'Influence of soil/liquid ratio on the experimental error of sorption coefficients in pesticide/soil system'. Pest. Sci. 1990, 30, pp. 31-41.

(62) Boesten, J. J. T. I. 'Influence of soil/liquid ratio on the experimental error of sorption coefficients in relation to OECD guideline 106'. Proceedings of 5th international workshop on environmental behaviour of pesticides and regulatory aspects, Brussels, 26-29 April 1994.

(63) Bastide J., Cantier J. M., et Coste C., (1980), 'Comportement de substances herbicides dans le sol en fonction de leur structure chimique'. Weed Res. 21, pp. 227-231.

(64) Brown D. S., and Flagg E. W., (1981), 'Empirical prediction of organic pollutants sorption in natural sediments'. J. Environ.Qual., 10(3), pp. 382-386.

(65) Chiou C. T., Porter P. E., and Schmedding D. W., (1983), 'Partition equilibria of non-ionic organic compounds between soil organic matter and water'. Environ. Sci. Technol., 17(4), pp. 227-231.

(66) Gerstl Z., and Mingelgrin U., (1984), 'Sorption of organic substances by soils and sediments'. J. Environm. Sci. Health, B19 (3), pp. 297-312.

(67) Vowles P. D., and Mantoura R. F. C., (1987), 'Sediment-water partition coefficient and HPLC retention factors of aromatic hydrocarbons'. Chemosphere, 16(1), pp. 109-116.

(68) Lyman W. J. , Reehl W. F.and Rosenblatt D. H. (1990). Handbook of Chemical Property Estimation Methods. Environmental Behaviour of Organic Compounds. American Chemical Society, Washington DC.

(69) Keniga E. E., and Goring, C. A. I. (1980). 'Relationship between water solubility, soil sorption, octanol-water partitioning and concentration of chemicals in the biota' in Aquatic Toxicology (eds J.G. Eaton, et al.), pp.78-115, ASTM STP 707, Philadelphia.

(70) Chiou C. T., Peters L. J., and Freed V. H., (1979), 'A physical concept of soil-water equilibria for non-ionic organic compounds'. Science, Vol. 206, pp. 831-832.

(71) Hassett J. J., Banwart W. I., Wood S. G., and Means J. C., (1981), 'Sorption of /-Naphtol: implications concerning the limits of hydrophobic sorption'. Soil Sci. Soc. Am. J. 45, pp. 38-42.

(72) Karickhoff S. W., (1981), 'Semi-empirical estimation of sorption of hydrophobic pollutants on natural sediments and soils'. Chemosphere, Vol. 10(8), pp. 833-846.

(73) Moreale A., van Bladel R., (1981), 'Adsorption de 13 herbicides et insecticides par le sol. Relation solubilité-reactivité'. Revue de l'Agric., 34 (4), pp. 319-322.

(74) Müller M., Kördel W. (1996), 'Comparison of screening methods for the determination/estimation of adsorption coefficients on soil'. Chemosphere, 32(12), pp. 2493-2504.

(75) Kördel W., Kotthoff G., Müller M. (1995), 'HPLC — screening method for the determination of the adsorption coefficient on soil — results of a ring test'. Chemosphere 30 (7), pp. 1373-1384.

(76) Kördel W., Stutte J., Kotthoff G. (1993), 'HPLC — screening method for the determination of the adsorption coefficient on soil — comparison of different stationary phases'. Chemosphere 27 (12), pp. 2341-2352.

(77) Hance, R. J., (1967), 'The Speed of Attainment of Sorption Equilibria in Some Systems Involving Herbicides'. Weed Research, Vol. 7, pp. 29-36.

(78) Koskinen W. C., and Harper S. S., (1990), 'The retention processes: mechanisms' in Pesticides in the Soil Environment: Processes, Impacts and Modelling (ed. H.H. Cheng). Soil Sci. Soc. Am. Book Series, No. 2, Madison, Wisconsin.

(79) Cohen S. Z., Creeger S. M., Carsel R. F., and Enfield C. G. (1984), 'Potential pesticide contamination of groundwater from agricultural uses', in Treatment and Disposal of Pesticide Wastes, pp.297-325, ACS Symp. Ser. 259, American Chemical Society, Washington, DC.

(80) Giles C. H., (1970), 'Interpretation and use of sorption isotherms' in Sorption and Transport Processes in Soils. S.C.I. Monograph No. 37, pp. 14-32.

(81) Giles, C. H.; McEwan J. H.; Nakhwa, S.N. and Smith, D, (1960), 'Studies in adsorption: XI. A system of classification of solution adsorption isotherms and its use in the diagnosis of adsorption mechanisms and in measurements of pesticides surface areas of soils'. J. Chem. Soc., pp. 3973-93.

(82) Calvet R., Tercé M., and Arvien J. C., (1980), 'Adsorption des pesticides par les sols et leurs constituants: 3. Caractéristiques générales de l'adsorption'. Ann. Agron. 31: pp. 239-251.

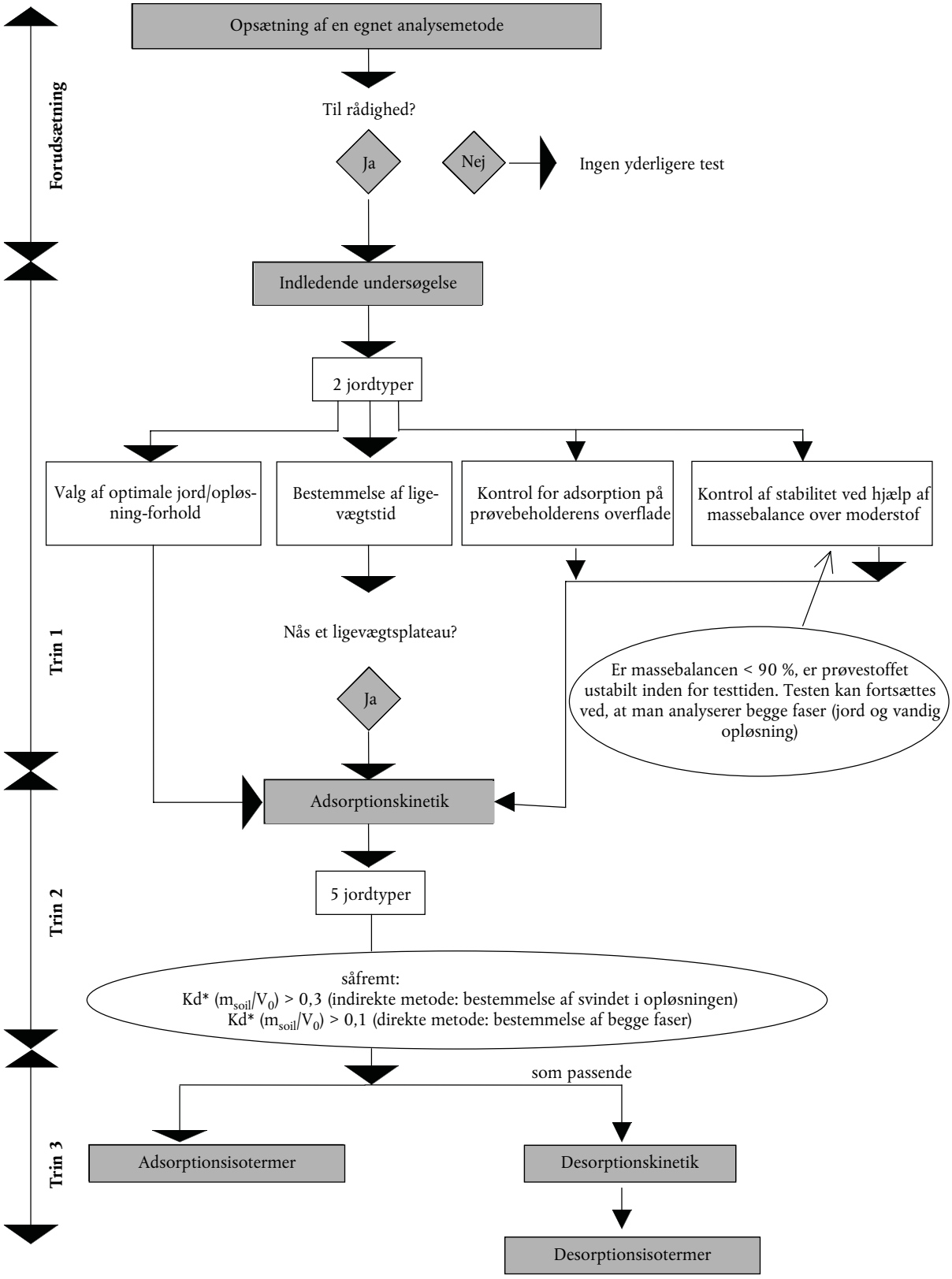
(83) Bedbur E., (1996), 'Anomalies in the Freundlich equation', Proc. COST 66 Workshop, Pesticides in soil and the environment, 13-15 May 1996, Stratford-upon-Avon, UK.

(84) Guth, J. A., (1985), 'Adsorption/desorption', in Joint International Symposium, Physicochemical Properties and their Role in Environmental Hazard Assessment, July 1-3, Canterbury, UK.

(85) Soil Texture Classification (US and FAO systems): Weed Science, 33, Suppl. 1 (1985) and Soil Sci. Soc. Amer. Proc. 26:305 (1962).

TILLÆG 1

TESTPLAN



TILLÆG 2

BETYDNINGEN AF ANALYSEMETODENS NØJAGTIGHED OG KONCENTRATIONSÆNDRINGER FOR ADSORPTIONSRESULTATERNES NØJAGTIGHED

Af følgende tabel (84) ses, at når der er meget lille forskel mellem prøvestoffets begyndelsesmasse (m_0 = 110 µg) og ligevægtsmasse (m_{aq}^{ads}(eq) = 100 µg) i opløsningen, vil en fejl på 5 % på ligevægtskoncentrationsmålingen føre til en fejl på 50 % på beregningen af den stofmængde, som er adsorberet på jorden (m_s^{ads} (eq)) og på 52,4 % på beregningen af K_d.

Mængde jord m_{jord} = 10 g
Opløsningens rumfang V_0 = 100 cm^3

	m_{aq}^{ads}(eq) (µg)	C_{aq}^{ads}(eq) (µg cm^{-3})	R	(m_s^{ads}(eq)* (µg)	C_s^{ads}(eq)* (µg g^{-1})	R‡	K_d*	R‡
	FOR A = 9 %							
m_0 = 110 µg eller C_0 = 1,100 µg/cm^3	100	1,000	sand værdi	10	1,00	sand værdi	1	
	101	1,010	1 %	9	0,90	10 %	0,891	10,9 %
	105	1,050	5 %	5	0,50	50 %	0,476	52,4 %
	109	1,090	9 %	1	0,10	90 %	0,092	90,8 %
	FOR A = 55 %							
m_0 = 110 µg eller C_0 = 1,100 µg/cm^3	50,0	0,500	sand værdi	60,0	6,00	sand værdi	12,00	
	50,5	0,505	1 %	59,5	5,95	0,8 %	11,78	1,8 %
	52,5	0,525	5 %	57,5	5,75	4,0 %	10,95	8,8 %
	55,0	0,550	10 %	55,0	5,50	8,3 %	10,00	16,7 %
	FOR A = 99 %							
m_0 = 110 µg eller C_0 = 1,100 µg/cm^3	1,100	0,011	sand værdi	108,9	10,89	sand værdi	990	
	1,111	0,01111	1 %	108,889	10,8889	0,01 %	980	1,0 %
	1,155	0,01155	5 %	108,845	10,8845	0,05 %	942	4,8 %
	1,21	0,0121	10 %	108,790	10,8790	0,10 %	899	9,2 %

Hvor:

$$*m_s^{ads}(eq) = m_0 - m_{aq}^{ads}(eq),\ C_s^{ads}(eq) = \frac{\left[C_0 - C_{aq}^{ads}(eq)\right] V_0}{m_{soil}},\ K_d = \frac{m_s^{ads}(eq)}{m_{aq}^{ads}(eq)} \frac{V_0}{m_{soil}}$$

m_s^{ads}(eq) = masse af prøvestof i jordfasen ved ligevægt, µg

m_{aq}^{ads}(eq) = masse af prøvestof i vandfasen ved ligevægt, µg

C_s^{ads}(eq) = indhold af prøvestof i jordfasen ved ligevægt, µg g^{-1}

C_{aq}^{ads}(eq) = massekoncentration af prøvestoffet i vandig fase ved ligevægt, µg cm^{-3}

R = analysefejl på bestemmelse af m_{aq}^{ads}(eq)

R‡ = beregnet fejl som følge af analysefejl R.

TILLÆG 3

TEKNIKKER TIL SKØNSMÆSSIG BEREGNING AF K_d

1. Ved hjælp af teknikker til skønsmæssig beregning kan størrelsen af K_d forudsiges på grundlag af korrelationer med f.eks. værdier af P_{ow} (12)(39)(63-68), vandopløselighedsdata (12)(19)(21)(39)(68-73) eller polaritetsdata afledt ved brug af omvendt fase HPLC (74-76). Som vist i tabel 1 og 2 beregnes K_{oc} eller K_{om} og dermed indirekte K_d af ligningerne:

$$K_{oc} = K_d \cdot \frac{100}{\%oc} \, (cm^3 \, g^{-1}) \qquad K_{om} = \frac{K_d}{1,724} \cdot \frac{100}{\%oc} \, (cm^3 \, g^{-1})$$

2. Princippet om disse korrelationer hviler på to forudsætninger: (1) et stofs adsorption er hovedsagelig bestemt af jordens organiske stofindhold, og (2) de indgående vekselvirkninger er hovedsagelig af ikke-polær art. For disse korrelationer gælder følgelig: (1) de gælder ikke eller kun i nogen udstrækning for polære stoffer, og (2) de gælder ikke ved meget lille organisk stofindhold i jorden (12). Desuden gælder, at skønt der er fundet tilfredsstillende korrelation mellem P_{ow} og adsorptionen (19), kan det samme ikke siges om forholdet mellem vandopløselighed og adsorptionsgrad (19)(21); undersøgelser heraf har hidtil givet meget modstridende resultater.

3. Nogle eksempler på korrelationen mellem adsorptionskoefficient og oktanol-vand fordelingskoefficient samt vandopløselighed er givet henholdsvis i tabel 1 og 2.

Tabel 1. Eksempler på korrelation mellem adsorptionsfordelingskoefficienten og oktanol-vand fordelingskoefficienten; flere eksempler er givet i (12) og (68)

Stoffer	Korrelation	Forfatter
Substituerede urinstoffer	$\log K_{om} = 0,69 + 0,52 \log P_{ow}$	Briggs (1981) (39)
Aromatiske klorerede	$\log K_{oc} = -0,779 + 0,904 \log P_{ow}$	Chiou et al. (1983) (65)
Forskellige pesticider	$\log K_{om} = 4,4 + 0,72 \log P_{ow}$	Gerstl og Mingelgrin (1984) (66)
Aromatiske carbonhydrider	$\log K_{oc} = -2,53 + 1,15 \log P_{ow}$	Vowles og Mantoura (1987) (67)

Tabel 2. Eksempler på korrelationen mellem adsorptionsfordelingskoefficient og vandopløselighed; flere eksempler er givet i (68) og (69)

Stoffer	Korrelation	Forfatter
Forskellige pesticider	$\log K_{om} = 3,8 - 0,561 \log S_w$	Gerstl og Mingelgrin (1984) (66)
Alifatiske og aromatiske klorerede forbindelser	$\log K_{om} = (4,040 +/- 0,038) - (0,557 +/- 0,012) \log S_w$	Chiou et al. (1979) (70)
α-naphtol	$\log K_{oc} = 4,273 - 0,686 \log S_w$	Hasset et al. (1981) (71)
Cykliske, alifatiske og aromatiske stoffer	$\log K_{oc} = -1,405 - 0,921 \log S_w - 0,00953$ (mp-25)	Karickhoff (1981) (72)
Forskellige forbindelser	$\log K_{om} = 2,75 - 0,45 \log S_w$	Moreale van Blade (1982) (73)

TILLÆG 4

BEREGNINGER TIL FASTLÆGGELSE AF CENTRIFUGERINGSBETINGELSER

1. Centrifugeringstiden er givet ved følgende formel, idet partiklerne forudsættes at være kugleformede:

$$t = \frac{9}{2}\left[\frac{\eta}{\omega^2 r p^2(\rho_s - \rho_{aq})}\right] \ln(R_b/R_t) \quad (1)$$

For enkelhedens skyld er alle parametre angivet i ikke-SI enheder (g, cm).

hvor:

ω = rotationshastighed (=2 π rpm/60), rad s^{-1}

rpm = omdrejninger pr. minut

η = opløsningens viskositet, g s^{-1} cm^{-1}

r_p = partikelradius, cm

ρ_s = massefylde af jord, g cm^{-3}

ρ_{aq} = massefylde af opløsning, g cm^{-3}

R_t = afstand fra centrum af centrifugerotoren til overfladen af opløsningen i centrifugeglasset, cm

R_b = afstand fra centrum af centrifugerotoren til bunden i centrifugeglasset, cm

R_b-R_t = længde af jord/opløsning-blandingen i centrifugeglasset, cm.

I praksis fordobler man sædvanligvis de beregnede tider for at sikre fuldstændig separation.

2. Ligning 1 kan forenkles yderligere, hvis opløsningens viskositet (η) og massefylde (ρ_{aq}) sættes lig viskositeten og massefylden af vand ved 25 °C, altså $\eta = 8{,}95 \times 10^{-3}$ g s^{-1} cm^{-1}, og $\rho_{aq} = 1{,}0$ g cm^{-3}.

Centrifugeringstiden er da givet ved ligning 2:

$$t = \frac{3,7}{(rpm)^2 \cdot r_p^2(\rho s - 1)} \ln \frac{Rb}{Rt} \quad (2)$$

3. Af ligning 2 ses, at to parametre er vigtige ved fastlæggelse af centrifugeringsbetingelserne, nemlig tid (t) og hastighed (rpm), når man vil udskille partikler med en given størrelse (i vort tilfælde radius 0,1 μm): (1) jordens massefylde og (2) længden af blandingen i centrifugeglasset (R_b-R_t), dvs. den distance, som en jordpartikel tilbagelægger fra overfladen af opløsningen til glassets bund; for et givet rumfang er det klart, at længden af blandingen i røret bestemmes af kvadratet på rørets radius.

4. Fig. 1 viser sammenhængen mellem centrifugeringstiden (t) og centrifugeringshastigheden (rpm) for forskellige jordmassefylder (ρ_s) (Fig. 1a) og forskellige længder af blandingen i centrifugeglassene (Fig. 2a). Af fig. 1a ses betydningen af jordens massefylde tydeligt; for en typisk centrifugeringshastighed på 3 000 rpm er centrifugeringstiden ca. 240 min. for jord med massefylde 1,2 g cm^3 men kun 50 min., når massefylden er 2,0 g cm^3. Tilsvarende ses af fig. 1b, at for en typisk centrifugeringshastighed på 3 000 rpm er centrifugeringstiden ca. 50 min. for en længde af blandingen på 10 cm, men kun 7 min. for en længde på 1 cm. Det er imidlertid vigtigt at finde et optimalt forhold mellem den centrifugering, som kræver mindst mulig længde, og den, som gør det let for eksperimentatoren at adskille faserne efter centrifugering.

5. Ved fastlæggelse af forsøgsbetingelserne med henblik på adskillelse af fast og flydende fase er det desuden vigtigt at tage hensyn til eventuel tilstedeværelse af en tredje »pseudo«-fase, kolloiderne. Disse partikler, der er under 0,2 μm, kan i væsentlig grad påvirke hele absorptionsmekanismen for et stof i en jordsuspension. Når der centrifugeres som ovenfor beskrevet, forbliver kolloiderne i den vandige fase og bliver analyseret sammen med den vandige fase. Derfor går oplysningerne om deres indflydelse tabt.

   Hvis det laboratorium, som forestår undersøgelsen, har faciliteter til ultracentrifugering eller ultrafiltrering, kan adsorption/desorption af et stof i jord undersøges mere tilbundsgående, herunder stoffets adsorption på kolloiderne. I så tilfælde bør der anvendes ultracentrifugering ved 60 000 rpm eller ultrafiltrering med en filterporøsitet på 100 000 Dalton til at adskille de tre faser jord, kolloider og opløsning. Den forsøgsprotokol bør desuden ændres tilsvarende, således at alle tre faser analyseres for stoffet.

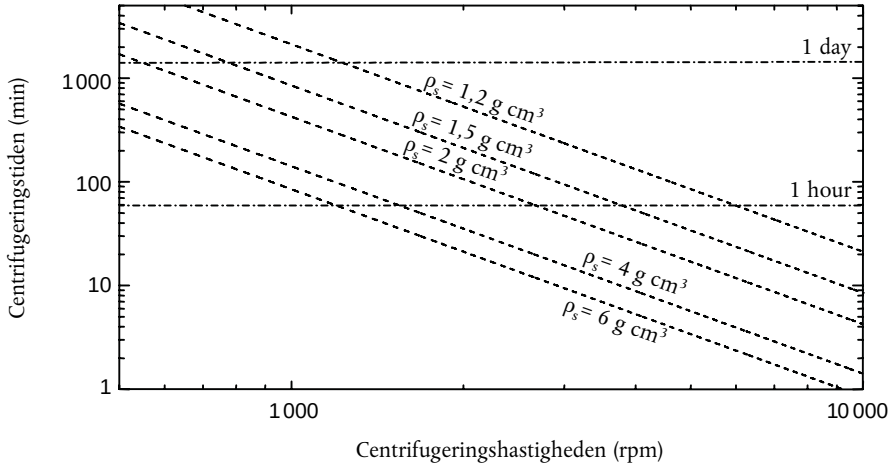


Fig. 1a. Sammenhængen mellem centrifugeringstid (t) og centrifugeringshastighed (rpm) ved forskellige jordmassefylder (ρ_s).
R_t = 10 cm, R_b-R_t = 10 cm, $\eta = 8{,}95 \times 10^{-3}$ g s^{-1} cm^{-1} og ρ_{aq} = 1,0 g cm^{-3} ved 25 °C.

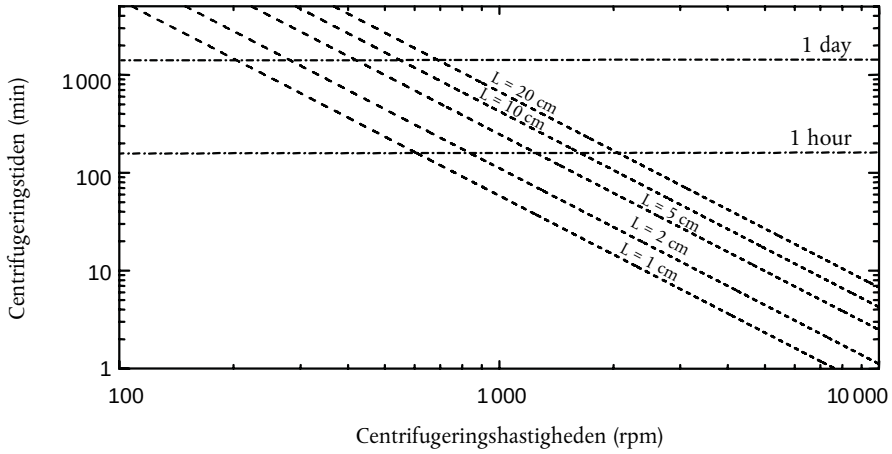
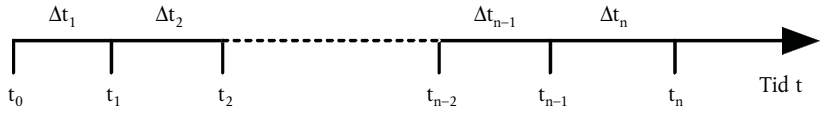


Fig. 1b. Sammenhængen mellem centrifugeringstid (t) og centifugeringshastighed (rpm) for forskellige længder af blandingen i centrifugeglasset (R_b-R_t) = L; R_t = 10 cm, $\eta = 8{,}95 \times 10^{-3}$ g s^{-1} cm^{-1}, ρ_{aq} = 1,0 g cm^{-3} ved 25 °C og ρ_s = 2,0 g cm^{-3}.

TILLÆG 5

BEREGNING AF ADSORPTION A (%) OG DESORPTION D (%)

Tidsplanen for proceduren er følgende:



Ved alle beregninger er forudsat, at prøvestoffet er stabilt og ikke adsorberes nævneværdigt til beholderens vægge.

ADSORPTION A (A%)

a) *Den parallelle metode*

Adsorptionsprocenten beregnes for hvert prøveglas (i) ved hvert tidspunkt (t_i) efter ligningen:

$$A_{t_i} = \frac{m_s^{ads}(t_i) \cdot 100}{m_0} (\%) \qquad (1)\ (^1)$$

Leddene i denne ligning kan beregnes på følgende måde:

$$m_0 = C_0 \cdot V_0\ (\mu g) \qquad (2)$$

$$m_s^{ads}(t_i) = m_0 - C_{aq}^{ads}(t_i) \cdot V_0\ (\mu g) \qquad (3)$$

hvor:

A_{t_i} = adsorptionsprocent (%) til tiden t_i

$m_s^{ads}(t_i)$ = masse af prøvestof adsorberet til jorden på det tidspunkt t_i, da analysen udføres (µg)

m_0 = masse af prøvestof i prøveglasset ved prøvens begyndelse (µg)

C_0 = initial massekoncentration af prøveopløsning i berøring med jorden (µg cm^{-3})

$C_{aq}^{ads}(t_i)$ = massekoncentration af stof i vandig fase på det tidspunkt t_i da analysen udføres (µg cm^{-3}); denne koncentration bestemmes ved analyse med hensyntagen til blindværdierne

V_0 = initialt rumfang af prøveopløsning i kontakt med jorden (cm^3).

Værdierne af adsorptionsprocenten A_{t_i} eller $C_{aq}^{ads}(t_i)$ afsættes på en kurve mod tiden, og tiden til indtræden af sorptionsligevægt bestemmes. Eksempler på sådanne kurver er givet i hhv. fig. 1 og fig. 2.

(1) Ligninger, som gælder både for den direkte og den indirekte metode. Alle de øvrige ligninger gælder kun for den indirekte metode.

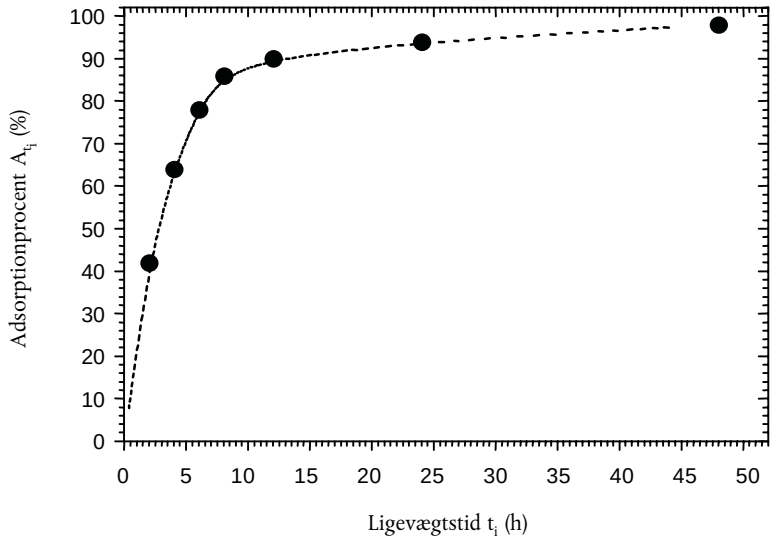


Fig. 1. Adsorptionsligevægtskurve.

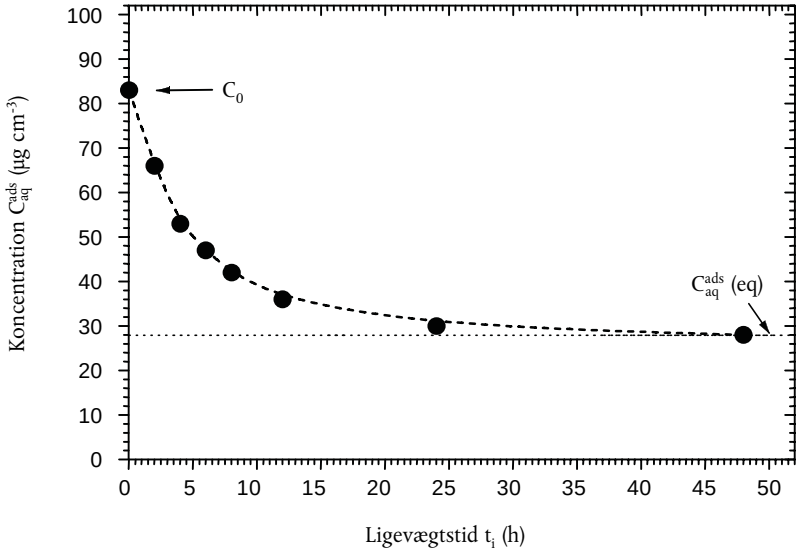


Fig. 2. Massekoncentration af prøvestoffet i vandfasen (C_{aq}) som funktion af tiden.

b) *Den sekventielle metode*

I de følgende ligninger er der taget hensyn til, at adsorptionsbestemmelsen sker ved måling af prøvestoffet i små prøver af vandig fase til bestemte tidsintervaller.

— Inden for hvert tidsinterval beregnes mængden af stof adsorberet på jorden på følgende måde:

— for det første tidsinterval $\Delta t_i = t_i - t_0$

$$m_s^{ads}(\Delta t_1) = m_0 - m_m^{ads}(t_1) \cdot \left(\frac{V_0}{v_a^A}\right) \quad (4)$$

— for det andet tidsinterval $\Delta t_2 = t_2 - t_1$

$$m_s^{ads}(\Delta t_2) = m_m^{ads}(t_1) \cdot \left(\frac{V_0}{v_a^A}\right) - m_m^{ads}(t_2) \cdot \left(\frac{V_0 - v_a^A}{v_a^A}\right) \quad (5)$$

— for det tredje tidsinterval $\Delta t_3 = t_3 - t_2$

$$m_s^{ads}(\Delta t_3) = m_m^{ads}(t_2) \cdot \left(\frac{V_0 - v_a^A}{v_a^A}\right) - m_m^{ads}(t_3) \cdot \left(\frac{V_0 - 2 \cdot v_a^A}{v_a^A}\right) \quad (6)$$

— for det n'te tidsinterval $\Delta t_n = t_n - t_{n-1}$

$$m_s^{ads}(\Delta t_n) = m_m^{ads}(t_{n-1}) \cdot \left(\frac{V_0 - (n-2) \cdot v_a^A}{v_a^A}\right) - m_m^{ads}(t_n) \cdot \left(\frac{(V_0 - (n-1) \cdot v_a^A)}{v_a^A}\right) \quad (7)$$

— Adsorptionsprocenten i hvert tidsinterval, $A_{\Delta t_i}$, beregnes ved følgende ligning:

$$A_{\Delta t_i} = \frac{m_s^{ads}(\Delta t_i)}{m_0} \cdot 100\ (\%) \quad (8)\ (^1)$$

medens adsorptionsprocenten (A_{t_i}) til tidspunktet t_i er givet ved ligningen:

$$A_{t_i} = \frac{\sum_{j=\Delta t_1}^{\Delta t_i} m_s^{ads}(j)}{m_0} \cdot 100\ (\%) \quad (9)\ (^1)$$

Adsorptionsværdierne A_{t_i} eller $A_{\Delta t_i}$ (afhængigt af, hvad der er nødvendigt i undersøgelsen) afsættes som funktion af tiden, og tiden til indtræden af sorptionsligevægt bestemmes.

— Ved ligevægtstidspunktet t_{eq}:

— er massen af prøvestof adsorberet på jorden:

$$m_s^{ads}(eq) = \sum_{\Delta t_i = 1}^{n} m_s^{ads}(\Delta t_i) \quad (10)\ (^1)$$

— er massen af prøvestof i opløsningen:

$$m_{aq}^{ads}(eq) = m_0 - \sum_{\Delta t_i = 1}^{n} m_s^{ads}(\Delta t_i) \quad (11)\ (^1)$$

— og er adsorptionsprocenten ved ligevægt:

$$A_{eq} = \frac{m_s^{ads}(eq)}{m_0} \cdot 100\ (\%) \quad (12)\ (^1)$$

De ovenfor anvendte parametre er defineret som følger:

$m_s^{ads}(\Delta t_1)$, $m_s^{ads}(\Delta t_2)$, …, $m_s^{ads}(\Delta t_n)$ = masse af prøvestof adsorberet til jorden henholdsvis i løbet af tidsintervallerne Δt_1, Δt_2, …, Δt_n (µg)

$m_m^{ads}(t_1)$, $m_m^{ads}(t_2)$, …, $m_n^{ads}(t_n)$ = masse af prøvestof målt i en prøve v_a^A henholdsvis til tiden t_1, t_2, …, t_n (µg)

$m_s^{ads}(eq)$ = masse af stof adsorberet på jorden ved adsorptionsligevægt (µg)

$m_{aq}^{ads}(eq)$ = masse af stof i opløsningen ved adsorptionsligevægt (µg)

v_a^A = rumfang af den prøve, hvori prøvestoffet måles (cm^3)

$A_{\Delta t_i}$ = adsorptionsprocent svarende til et tidsinterval Δt_i (%)

A_{eq} = adsorptionsprocent ved adsorptionsligevægt (%).

(1) Ligninger, som gælder både for den direkte og den indirekte metode. Alle de øvrige ligninger gælder kun for den indirekte metode.

DESORPTION D (%)

Tidspunktet t_0 for start af desorptionskinetikforsøget regnes som det tidspunkt, hvor det maksimale opsamlede rumfang af prøvestofopløsningen (efter indtræden af adsorptionsligevægt) erstattes et tilsvarende rumfang 0,01 M $CaCl_2$-opløsning.

a) *Den parallelle metode*

Til tiden t_i måles massen af prøvestof i den vandige fase udtaget af prøveglas i (V_r^i),og den desorberede masse beregnes af ligningen:

$$m_{aq}^{des}(t_i) = m_m^{des}(t_i) \cdot \left(\frac{V_0}{v_r^i}\right) - m_{aq}^A \qquad (13)$$

Ved desorptionsligevægt er $t_i = t_{eq}$ og derfor $m_{aq}^{ads}(t_i) = m_{aq}^{ads}(eq)$.

Massen af prøvestof desorberet i et tidsinterval (Δt_i) er givet ved ligningen:

$$m_{aq}^{des}(\Delta t_i) = m_{aq}^{des}(t_i) - \sum_{j=1}^{i-1} m_{aq}^{des}(j) \qquad (14)$$

Desorptionsprocenten beregnes:

— til tidspunktet t_i af ligningen:

$$D_{t_i} = \frac{m_{aq}^{des}(t_i)}{m_s^{ads}(eq)} \cdot 100\ (\%) \qquad (15)$$

— og i et tidsinterval (Δt_i) af ligningen:

$$D_{\Delta t_i} = \frac{m_{aq}^{des}(\Delta t_i)}{m_s^{ads}(eq)} \cdot 100\ (\%) \qquad (16)$$

hvor:

D_{t_i} = desorptionsprocent til tidspunktet t_i (%)

$D_{\Delta t_i}$ = desorptionsprocent svarende til et tidsinterval Δt_i (%)

$m_{aq}^{des}(t_i)$ = masse af prøvestof desorberet til tidspunktet t_i (µg)

$m_{aq}^{des}(\Delta t_i)$ = masse af prøvestof desorberet af jorden i løbet af et tidsinterval Δt_i (µg)

$m_m^{des}(t_i)$ = masse af prøvestof bestemt analytisk til et tidspunkt t_i i et rumfang opløsning V_r^i, som udtages til analysen (µg)

m_{aq}^A = masse af prøvestof, som er til overs efter indtræden af adsorptionsligevægt som følge af ufuldstændig volumenudskiftning (µg)

$$m_{aq}^A = m_{aq}^{ads}\ (eq) \cdot \left(\frac{V_0 - V_R}{V_0}\right) \qquad (17)$$

$m_{aq}^{ads}(eq)$ = masse af prøvestof i opløsningen ved adsorptionsligevægt (µg)

V_R = rumfang supernatant, som efter opnåelse af adsorptionsligevægt er fjernet fra prøveglasset og erstattet af samme rumfang 0,01 M $CaCl_2$-opløsning (cm^3)

V_r^i = rumfang af opløsning udtaget af prøveglas (i) til bestemmelse af prøvestof i desorptionskinetikforsøget (cm^3).

Værdierne af desorptionen D_{t_i} eller $D_{\Delta t_i}$ (afhængigt af, hvad der er nødvendigt i undersøgelsen) afsættes mod tiden, og tidsrummet til indtræden af sorptionsligevægt bestemmes.

b) *Den sekventielle metode*

I følgende ligninger er der taget hensyn til, at adsorptionsbestemmelsen sker ved måling af prøvestoffet i små prøver af vandig fase (den sekventielle metode i 14.9. Testens præstationer). Forudsætninger: a) det rumfang supernatant, som er fjernet fra glasset efter adsorptionskinetikforsøget er erstattet af samme rumfang 0,01 M $CaCl_2$-opløsning (V_R), og b) det samlede rumfang vandig fase i kontakt med jorden (V_T) under desorptionskinetikforsøget forbliver uændret og er givet ved ligningen:

$$V_T = V_0 - \sum_{i=1}^{n} v_a^A(i) \tag{18}$$

Til tidspunktet t_i:

— måles massen af prøvestof i en lille prøve (v_a^D), og den desorberede masse beregnes af ligningen:

$$m_{aq}^{des}(t_i) = m_m^{des}(t_i) \cdot \left(\frac{V_T}{v_a^D}\right) - m_{aq}^A \cdot \left(\frac{(V_T - (i-1) \cdot v_a^D)}{V_T}\right) \tag{19}$$

— ved desorptionsligevægt er $t_i = t_{eq}$ og derfor $m_{aq}^{des}(t_i) = m_{aq}^{des}(eq)$.

— kan desorptionsprocenten D_{t_i} beregnes af følgende ligning:

$$D_{t_i} = \frac{m_{aq}^{des}(t_i)}{m_s^{ads}(eq)} \cdot 100\ (\%) \tag{20}$$

I et tidsinterval (Δt_i):

beregnes mængden af stof desorberet i for hvert tidsinterval på følgende måde:

— for det første tidsinterval $\Delta t_1 = t_1 - t_0$

$$m_{aq}^{des}(\Delta t_1) = m_m^{des}(t_1) \cdot \left(\frac{V_T}{v_a^D}\right) - m_{aq}^A \quad \text{og} \quad m_s^{des}(t_1) = m_s^{aq}(eq) - m_{aq}^{des}(\Delta t_1) \tag{21}$$

— for det andet tidsinterval $\Delta t_2 = t_2 - t_1$

$$m_{aq}^{des}(\Delta t_2) = m_m^{des}(t_2) \cdot \left(\frac{V_T}{v_a^D}\right) - m_{aq}^{des}(\Delta t_1) \cdot \left(\frac{(V_T - v_a^D)}{V_T}\right) - m_{aq}^A \cdot \left(\frac{(V_T - v_a^D)}{V_T}\right) \text{ og}$$

$$m_s^{des}(t_2) = m_s^{ads}(eq) - \left[m_{aq}^{des}(\Delta t_1) + m_{aq}^{des}(\Delta t_2)\right] \tag{22}$$

— for det n'te tidsinterval $\Delta t_n = t_n - t_{n-1}$

$$m_{aq}^{des}(\Delta t_n) = \left[m_m^{des}(t_n) \cdot \left(\frac{V_T}{v_a^D}\right) - m_{aq}^A \cdot \left(\frac{(V_T - (n-1) \cdot v_a^D)}{V_T}\right) - \sum_{i=1,\, n \neq 1}^{n-1} \left(\frac{(V_T - (n-i) \cdot v_a^D)}{V_T} \cdot m_{aq}^{des}(\Delta t_i)\right)\right] \text{ og}$$

$$m_s^{des}(t_n) = m_s^{ads}(eq) - \sum_{i=1,\, n \neq 1}^{n} m_{aq}^{des}(\Delta t_i) \tag{23}$$

Endelig beregnes desorptionsprocenten i hvert tidsinterval, $D_{\Delta t_i}$ ved hjælp af følgende ligning:

$$D_{\Delta t_i} = \frac{m_{aq}^{des}(\Delta t_i)}{m_s^{ads}(eq)} \cdot 100\ (\%) \tag{24}$$

medens desorptionsprocenten D_{t_i} til tidspunktet t_i er givet ved ligningen:

$$D_{t_i} = \frac{\sum_{j=\Delta t_1}^{\Delta t_i} m_{aq}^{des}(j)}{m_s^{ads}(eq)} \cdot 100 = \frac{m_{aq}^{des}(t_i)}{m_s^{ads}(eq)} \cdot 100\ (\%) \tag{25}$$

hvor de ovenfor anvendte parametre er defineret således:

$m_s^{des}(\Delta t_1)$, $m_s^{des}(\Delta t_2)$, …, $m_s^{des}(\Delta t_n)$ = masse af prøvestof, som stadig er adsorberet til jorden henholdsvis efter tidsrummet Δt_1, Δt_2, …, Δt_n (µg)

$m_{aq}^{des}(\Delta t_1)$, $m_{aq}^{des}(\Delta t_2)$, …, $m_{aq}^{des}(\Delta t_n)$ = masse af prøvestof desorberet henholdsvis i løbet af tidsintervallet Δt_1, Δt_2, …, Δt_n (µg)

$m_m^{des}(t_1)$, $m_m^{des}(t_2)$, …, $m_m^{des}(t_n)$ = masse af prøvestof målt i en prøve v_a^D henholdsvis til tidspunktet t_1, t_2, …, t_n (µg)

V_T = samlet rumfang af vandig fase i kontakt med jorden under desorptionskinetikforsøget udført med den sekventielle metode (cm^3)

m_{aq}^A = masse af prøvestof, som er til overs efter indtræden af adsorptionsligevægt som følge af ufuldstændig volumenudskiftning (µg)

$$m_{aq}^A = \left(\frac{\left(V_0 - \sum_{i=1}^{n} v_a^A(i) \right) - V_R}{\left(V_0 - \sum_{i=1}^{n} v_a^A(i) \right)} \right) \cdot m_{aq}^{ads}(eq) \tag{26}$$

V_R = rumfang supernatant, som efter indtræden af adsorptionsligevægt er fjernet fra prøveglasset og erstattet af samme rumfang 0,01 M $CaCl_2$-opløsning (cm^3)

v_a^D = rumfang af prøve udtaget af prøveglas (i) til analyseformål i desorptionskinetikforsøget udført med den sekventielle metode (cm^3)

$$v_a^D \leq 0{,}02 \cdot V_T \tag{27}$$

TILLÆG 6

ADSORPTION-DESORPTION I JORD: DATARAPPORTERINGSBLADE

Afprøvet stof:

Afprøvet jord:

Jordens tørstofmasseindhold (105 °C, 12 h): . . . . . %

Temperatur: . . . . . °C

Analysemetodens egnethed

Afvejet jord	g	
Jord: tør masse	g	
Rumfang $CaCl_2$-opløsning	cm^3	
Nominel koncentreret endelig opløsning	$\mu g\ cm^{-3}$	
Analytisk bestemt koncentreret endelig opløsning	$\mu g\ cm^{-3}$	

Princip i anvendt analysemetode:

Kalibrering af analysemetode:

Afprøvet stof:

Afprøvet jord:

Jordens tørstofmasseindhold (105 °C, 12 h): . . . . . %

Temperatur: . . . . . °C

Anvendt analysemetodik: Indirekte ☐ Parallel ☐ Sekventiel ☐

Direkte ☐

Adsorptionstest: udtagne prøver

	Symbol	Enhed	Ekvilibreringstid		Ekvilibreringstid		Ekvilibreringstid		Ekvilibreringstid	
Prøveglas nr.										
Afvejet jord	—	g								
Jord: tør masse	m_{soil}	g								
Rumfang vand i afvejet jord (beregnet)	V_{WS}	cm^3								
Rumfang 0,01 M $CaCl_2$-opløsning til ekvilibrering af jord		cm^3								
Rumfang stamopløsning		cm^3								
Samlet rumfang vandig fase i kontakt med jord	V_0	cm^3								
Begyndelseskoncentration af prøveopløsning	C_0	$\mu g\ cm^{-3}$								
Masse af prøvestof ved testens begyndelse	m_0	µg								
Efter omrøring og centrifugering										
Indirekte metode										
Parallelle metode										
Koncentration af prøvestof i vandig fase inklusive korrektion for blindværdi	$C_{aq}^{ads}(t_i)$	$\mu g\ cm^{-3}$								
Sekventielle metode										
Målt masse af prøvestof i prøve V_a^A	$m_{aq}^{ads}(t_i)$	µg								
Direkte metode										
Masse af prøvestof adsorberet på jord	$m_s^{ads}(t_i)$	µg								
Beregning af adsorption										
Adsorption	A_{t_i}	%								
	$A_{\Delta t_i}$	%								
Gennemsnitsværdier										
Adsorptionskoefficient	K_d	$cm^3\ g^{-1}$								
Gennemsnitsværdier										
Adsorptionskoefficient	K_{oc}	$cm^3\ g^{-1}$								
Gennemsnitsværdier										

Afprøvet stof:

Afprøvet jord:

Jordens tørstofmasseindhold (105 °C, 12 h): . . . . . %

Temperatur: . . . . . °C

Adsorptionstest: blindprøver og kontrolprøver

	Symbol	Enhed	Blindprøve		Blindprøve		Kontrolprøve	
Glas nr.								
Afvejet jord		g					0	0
Mængde vand i afvejet jord (beregnet)		cm^3					—	—
Tilsat rumfang 0,01 M $CaCl_2$-opløsning		cm^3						
Tilsat rumfang stamopløsning af prøvestof		cm^3	0	0				
Samlet rumfang vandig fase (beregnet)		cm^3					—	—
Begyndelseskoncentration af prøvestof i vandig fase		$\mu g\ cm^{-3}$						
Efter omrøring og centrifugering								
Koncentration i vandig fase		$\mu g\ cm^{-3}$						

Bemærkning: Tilføj flere kolonner om nødvendigt.

Afprøvet stof:

Afprøvet jord:

Jordens tørstofmasseindhold (105 °C, 12 h): . . . . . %

Temperatur: . . . . . °C

Massebalance

	Symbol	Enhed				
Prøveglas nr.						
Afvejet jord	—	g				
Jord: tør masse	m_{soil}	g				
Rumfang vand i afvejet jord (beregnet)	V_{WS}	ml				
Rumfang 0,01 M $CaCl_2$-opløsning til ekvilibrering af jord		ml				
Rumfang stamopløsning		cm^3				
Samlet rumfang vandig fase i kontakt med jord	V_0	cm^3				
Begyndelseskoncentration af prøveopløsning	C_0	µg cm^{-3}				
Ekvilibreringstid	—	h				
Efter omrøring og centrifugering						
Koncentration af prøvestof i vandig fase ved adsorptionsligevægt inklusive blindværdikorrektion	$C_{aq}^{ads}(eq)$	µg cm^{-3}				
Ekvilibreringstid	t_{eq}	h				
1. fortynding med opløsningsmiddel						
Fjernet rumfang vandig fase	V_{rec}	cm^3				
Tilsat rumfang opløsningsmiddel	ΔV	cm^3				
1. ekstraktion med opløsningsmiddel						
Signalstof i opløsningsmiddel	S_{E1}	var.				
Koncentreret prøvestof i opløsningsmiddel	C_{E1}	µg cm^{-3}				
Masse stof ekstraheret fra jord og beholdervægge	m_{E1}	µg				
2. fortynding med opløsningsmiddel						
Fjernet rumfang opløsningsmiddel	ΔV_s	cm^3				
Tilsat rumfang opløsningsmiddel	$\Delta V'$	cm^3				
2. ekstraktion med opløsningsmiddel						
Signalstof i opløsningsmiddelfase	S_{E2}	var.				
Koncentreret prøvestof i opløsningsmiddel	C_{E2}	µg cm^{-3}				
Masse stof ekstraheret fra jord og beholdervægge	m_{E2}	µg				
Samlet masse prøvestof ekstraheret i to trin	m_E	µg				
Massebalance	MB	%				

Afprøvet stof:

Afprøvet jord:

Jordens tørstofmasseindhold (105 °C, 12 h): . . . . . %

Temperatur: . . . . . °C

Adsorptionsisotermer

	Symbol	Enhed								
Prøveglas nr.										
Afvejet jord	—	g								
Jord: tør masse	E	g								
Rumfang vand i afvejet jord (beregnet)	V_{WS}	cm^3								
Rumfang 0,01 M $CaCl_2$-opløsning til ekvilibrering af jord		cm^3								
Tilsat rumfang stamopløsning		cm^3								
Samlet rumfang vandig fase i kontakt med jorden (beregnet)	V_0	cm^3								
Koncentration, opløsning	C_0	µg cm^{-3}								
Ekvilibreringstid	—	h								
Efter omrøring og centrifugering										
Stofkoncentration, vandig fase, inklusive blindkorrektion	C_{aq}^{ads} (eq)	µg cm^{-3}								
Temperatur		°C								
Adsorptionsmasse pr. enhed jord	C_s^{ads} (eq)	µg g^{-1}								

Regressionsanalyse:

størrelse af K_F^{ads}:

størrelse af 1/n:

regressionskoefficient r^2:

Afprøvet stof:

Afprøvet jord:

Jordens tørstofmasseindhold (105 °C, 12 h): . . . . . %

Temperatur: . . . . . °C

Anvendt analysemetodik: Indirekte ☐ Parallel ☐ Sekventiel ☐

Desorptionstest

		Symbol	Enhed	Tidsinterval	Tidsinterval	Tidsinterval	Tidsinterval
Prøveglas nr. fra adsorptionstrin							
Masse af stof adsorberet til jord ved adsorptions-ligevægt		m_s^{ads} (eq)	µg				
Fjernet rumfang vandig fase, erstattet med 0,01 M $CaCl_2$		V_R	cm^3				
Samlet rumfang vandig fase i berøring med jorden	PM	V_0	cm^3				
	SM	V_T	cm^3				
Masse af prøvestof, som er til overs efter indtræden af adsorptionsligevægt som følge af ufuldstændig volumenudskiftning		m_{aq}^A	µg				
Desorptionskinetik							
Målt masse stof desorberet fra jorden til tiden t_i		m_m^{des} (t_i)	µg				
Rumfang opløsning udtaget af prøveglas (i) til bestemmelse af prøvestof	PM	V_r^i	cm^3				
	SM	V_a^D	cm^3				
Masse stof desorberet fra jorden til tiden t_i (beregnet)		m_{aq}^{des} (t_i)	µg				
Masse stof desorberet fra jorden i tidsintervallet Δt_i (beregnet)		m_{aq}^{des} (Δt_i)	µg				
Desorptionsprocent							
Desorption til tiden t_i		D_{t_i}	%				
Desorption til tidsintervallet Δt_i		$D_{\Delta t_i}$	%				
Tilsyneladende desorptionskoefficient		K_{des}					

PM: Parallelle metode.

SM: Sekventielle metode.

C.19. BESTEMMELSE AF ADSORPTIONSKOEFFICIENTEN (K_{OC}) I JORD OG I KLOAKSLAM MED HPLC (HIGH PERFORMANCE LIQUID CHROMATOGRAPHY)

1. METODE

Metoden er gengivet efter OECD TG121 (2000).

1.1. INDLEDNING

Stoffers sorptionsegenskaber i jord og kloakslam kan beskrives ved parametre, som bestemmes eksperimentelt med prøvemetode C.18. En vigtig parameter er adsorptionskoefficienten, der defineres som forholdet mellem stoffets koncentration i jord/slam og stoffets koncentration i den vandige fase ved adsorptionsligevægt. Adsorptionskoefficienten normaliseret efter jordens organiske kulstofindhold, K_{oc} er nyttig som indikator for et kemisk stofs bindingsevne til organisk materiale i jord og kloakslam og kan bruges til at sammenligne forskellige kemiske stoffer. Denne parameter kan bestemmes ved korrelering med vandopløseligheden og fordelingskoefficienten i n-oktanol/vand (1)(2)(3)(4)(5)(6)(7).

I den her beskrevne forsøgsmetode anvendes HPLC til bestemmelse af adsorptionskoefficienten K_{oc} i jord og i kloakslam (8). De derved beregnede værdier er mere pålidelige end dem, der bygger på QSAR-beregninger (9). Som beregningsmetode kan den ikke helt erstatte batch-ligevægtsforsøgene i prøvemetode C.18. Den beregnede K_{oc} -værdi kan imidlertid være nyttig ved valg af passende testparametre til adsorptions-/desorptionsundersøgelser med prøvemetode C.18 gennem beregning af K_d (fordelingskoefficient) eller K_f (Freundlich adsorptionskoefficient) efter ligning 3 (jf. afsnit 1.2).

1.2. DEFINITIONER

K_d: Fordelingskoefficienten defineres som forholdet mellem ligevægtskoncentrationerne C af et opløst prøvestof i et tofasesystem bestående af et sorptionsmiddel (jord eller kloakslam) og en vandig fase; den er dimensionsløs, når koncentrationerne i begge faser udtrykkes på w/w basis. Angives koncentrationen i den vandige fase på vægt/volumen basis, bliver enheden ml · g^{-1}. K_d kan variere med absorptionsmidlets egenskaber og kan være koncentrationsafhængig.

$$K_d = \frac{C_{soil}}{C_{aq}} \text{ eller } \frac{C_{sludge}}{C_{aq}} \quad (1)$$

hvor:

C_{soil} = ligevægtskoncentration af prøvestof i jord (µg · g^{-1})

C_{sludge} = ligevægtskoncentration af prøvestof i slam (µg · g^{-1})

C_{aq} = ligevægtskoncentration af prøvestof i vandig fase (µg · g^{-1}, µg · ml^{-1}).

K_f: Freundlich adsorptionskoefficienten defineres som prøvestoffets koncentration i jord eller kloakslam (x/m) når ligevægtskoncentrationen C_{aq} den vandige fase er lig én; enheden er µg · g^{-1} adsorptionsmiddel. Størrelsen kan afhænge af adsorptionsmidlets egenskaber.

$$\log \frac{x}{m} = \log K_f + \frac{1}{n} \cdot \log C_{aq} \quad (2)$$

hvor:

x/m = mængde prøvestof x (µg) adsorberet på en mængde adsorptionsmiddel m (g) ved ligevægt

1/n = Freundlich adsorptionsisotermens hældning

C_{aq} = ligevægtskoncentration af prøvestof i vandig fase (µg · ml^{-1})

Ved $C_{aq} = 1$; $\log K_f = \log \frac{x}{m}$

K_{oc}: Fordelingskoefficient (K_d) eller Freundlich adsorptionskoefficient (K_f) normaliseret efter adsorptionsmidlets organiske kulstofindhold (f_{oc}) denne er navnlig for uioniserede kemiske stoffer en vigtig indikator for størrelsen af adsorptionen mellem et stof og adsorptionsmidlet og kan bruges til at sammenligne forskellige kemiske stoffer. Alt efter dimensionen af K_d og K_f kan K_{oc} være dimensionsløs eller have enheden ml · g^{-1} eller µg · g^{-1} organisk stof.

$$K_{oc} = \frac{K_d}{f_{oc}} \text{ (dimensionsløs eller ml} \cdot g^{-1}) \text{ eller } \frac{K_f}{f_{oc}} (\mu g \cdot g^{-1}) \quad (3)$$

Forholdet mellem K_{oc} og K_d er ikke altid lineært, således kan K_{oc}-værdierne variere fra jordtype til jordtype, dog med langt mindre variabilitet end K_d eller K_f.

Adsorptionskoefficienten (K_{oc}) afledes af kapacitetsfaktoren (k′) ved hjælp af en kalibreringskurve over log k′ som funktion af log_{oc} for de valgte referencestoffer.

$$k' = \frac{t_R - t_0}{t_0} \quad (4)$$

hvor:

t_R: HPLC-retentionstiden for prøve- og referencestof (minutter)

t_0: HPLC-dødtid (minutter) (se afsnit 1.8.2).

P_{OW}: Oktanol-vand fordelingskoefficienten defineres som forholdet mellem koncentrationerne af opløst stof i n-oktanol og vand; den er dimensionsløs.

$$P_{ow} = \frac{C_{octanol}}{C_{aq}} (= K_{ow}) \quad (5)$$

1.3. REFERENCESTOFFER

Før metoden anvendes, bør man kende strukturformel, renhed og eventuel dissociationskonstant. Det er nyttigt at kende opløselighed i vand og organiske opløsningsmidler, oktanol-vand fordelingskoefficient og hydrolyseegenskaber.

For at korrelere de målte HPLC-retentionsdata for et prøvestof med dets adsorptionskoefficient K_{oc}, må der opstilles en kalibreringskurve over log K_{oc} som funktion af log k'. Der kræves mindst seks referencepunkter, heraf mindst ét over og ét under den forventede værdi for prøvestoffet. Metodens nøjagtighed kan forbedres væsentligt ved at anvende referencestoffer, som er strukturmæssigt beslægtet med prøvestoffet. Foreligger sådanne data ikke, er det op til brugeren at vælge passende kalibreringsstoffer. I så fald bør der vælges et mere generelt sæt strukturmæssigt forskelligartede stoffer. De stoffer og K_{oc}-værdier, som kan anvendes, er i tillægget angivet i tabel 1 for kloakslam og tabel 3 for jord. Valg af andre kalibreringsstoffer bør begrundes.

1.4. PRØVEMETODENS PRINCIP

Der udføres HPLC på analysekolonner pakket med en gængs cyanopropyl-faststoffase med både lipofile og polære grupper. Der anvendes en moderat polær stationær fase baseret på silicamatrix:

− O − Si	− CH_2 − CH_2 − CH_2	− CN
silica	ikke polært fyldstof	polær gruppe

Prøvemetodens princip svarer til prøvemetode A.8 (fordelingskoefficient, HPLC-metode). Når prøvestoffet føres gennem kolonnen sammen med den mobile fase, reagerer prøvestoffet med den stationære fase. Prøvestoffets fordeling mellem mobil og stationær fase bevirker, at det bliver forsinket. Den stationære fases dobbelte sammensætning med både polære og upolære bindingssteder giver mulighed for interaktion med de polære og ikke-polære grupper i et molekyle på samme måde som det er tilfældet for et organisk stof i en grundsubstans af jord eller kloakslam. Derved er det muligt at fastlægge forholdet mellem retentionstiden på søjlen og adsorptionskoefficienten på organisk materiale.

pH har væsentlig indflydelse på sorptionsegenskaberne, navnlig af polære stoffer. I landbrugsjord og i tanke i spildevandsbehandlingsanlæg ligger pH normalt mellem 5,5 og 7,5. For ioniserbare stoffer bør der udføres to forsøg med både den ioniserede og den ikke-ioniserede form i passende bufferopløsninger, dog kun når mindst 10 % af prøvestoffet er dissocieret ved pH mellem 5,5 og 7,5

Da vurderingen alene bygger på forholdet mellem retentionen på HPLC-kolonnen og adsorptionskoefficienten, er en kvantitativ analysemetode unødvendig, og kun retentionstiden behøver bestemmes. Hvis man råder over et egnet sæt referencestoffer og kan anvende standardiserede forsøgsbetingelser, er dette en hurtig og effektiv metode til at få et skøn over adsorptionskoefficienten K_{oc}.

1.5. PRØVENS ANVENDELIGHED

HPLC-metoden kan anvendes på kemiske stoffer (mærkede eller umærkede), til hvilke der findes et egnet detektionssystem (f.eks. spektrofotometer, strålingsdetektor), og som er tilstrækkeligt stabile inden for forsøgsvarigheden. Den kan især være nyttig for kemiske stoffer, som er vanskelige at undersøge i andre eksperimentelle systemer (f.eks. stoffer, som er flygtige, eller hvis vandopløselighed er for ringe til at give målelige koncentrationer, og stoffer med høj affinitet til inkuberingssystemernes overflade). Metoden er anvendelig til blandinger, som giver dårligt adskilte elueringsbånd. I så fald bør øvre og nedre grænse for log K_{oc}-værdierne af stofferne i testblandingen angives.

Urenheder kan undertiden vanskeliggøre fortolkningen af HPLC-resultater, men er dog af underordnet betydning, når blot prøvestoffet kan identificeres sikkert ad analytisk vej og kan adskilles fra urenhederne.

Metoden er valideret for stofferne i tabel 1 i tillægget og er endvidere anvendt på en række andre kemiske stoffer i følgende grupper:

— aromatiske aminer (fx trifluralin, 4-chloranilin, 3,5-dinitroanilin, 4-methylanilin, N-methylanilin, 1-naphthylamin)

— aromatiske carboxylsyreestere (fx benzoesyremethylester, 3,5-dinitrobenzoesyreethylester)

— aromatiske carbonhydrider (fx toluen, xylen, ethylbenzen, nitrobenzen)

— aryloxyphenoxypropionsyreestere (fx diclofop-methyl, fenoxaprop-ethyl, fenoxaprop-P-ethyl)

— benzimidazol- og imidazol-fungicider (fx carbendazim, fuberidazol, triazoxid)

— carboxylsyreamider (fx 2-chlorbenzamid, N,N-dimethylbenzamid, 3,5-dinitrobenzamid, N-methylbenzamid, 2-nitrobenzamid, 3-nitrobenzamid)

— chlorerede carbonhydrider (fx endosulfan, DDT, hexachlorbenzen, quintozen, 1,2,3-trichlorbenzen)

— insekticider af typen organiske fosforforbindelser (fx azinphos-methyl, disulfoton, fenamiphos, isofenphos, pyrazophos, sulprofos, triazophos)

— phenoler (fx phenol, 2-nitrophenol, 4-nitrophenol, pentachlorphenol, 2,4,6-trichlorphenol, 1-naphthol)

— derivater af phenylurinstof (fx isoproturon, monolinuron, pencycuron)

— pigmentfarvestoffer (fx Acid Yellow 219, Basic Blue 41, Direct Red 81)

— polyaromatiske carbonhydrider (fx acenaphthen, naphthalen)

— 1,3,5-triazin-herbicider (fx prometryn, propazin, simazin, terbutryn)

— triazolderivater (fx tebuconazol, triadimefon, tradimenol, triapenthenol).

Metoden er ikke anvendelig til stoffer, som reagerer enten med eluenten eller den stationære fase. Den er ligeledes ikke anvendelig til stoffer, som udviser specifik interaktion med uorganiske komponenter (f.eks. kompleksdannelse med lermineraler). Metoden virker ikke nødvendigvis på overfladeaktive stoffer, uorganiske stoffer og middelstærke til stærke organiske syrer og baser. Log K_{oc}-værdier mellem 1,5 og 5,0 kan bestemmes. Til bestemmelse af ioniserbare stoffer må anvendes en bufret mobil fase, men der må tages forholdsregler til undgåelse af udfældning af bufferkomponenter eller prøvestof.

1.6. KVALITETSKRITERIER

1.6.1. **Nøjagtighed**

Normalt kan adsorptionskoefficienten af et prøvestof bestemmes inden for +/– 0,5 logaritmeenhed af den tilsvarende værdi bestemt ved batch-ligevægtsmetoden (se tabel 1 i tillægget). Bedre nøjagtighed kan opnås, hvis de anvendte referencestoffer er strukturelt beslægtet med prøvestoffet.

1.6.2. **Repeterbarhed**

Bestemmelserne skal foretages mindst som dobbeltbestemmelser. Log K_{oc}-værdier baseret på enkeltmålinger bør højst afvige 0,25 logaritmeenhed indbyrdes.

1.6.3. **Reproducerbarhed**

De hidtidige erfaringer med anvendelsen af metoden underbygger dens validitet. En undersøgelse af HPLC-metoden på 48 stoffer (hovedsagelig pesticider), for hvilke der forelå pålidelige data vedrørende K_{oc} i jord, resulterede i en korrelationskoefficient på R = 0,95 (10)(11).

Der er gennemført en sammenlignende laboratorieundersøgelse med 11 deltagende laboratorier med henblik på at forbedre og validere metoden (12). Resultaterne er gengivet i tabel 2 i tillægget.

1.7. BESKRIVELSE AF PRØVEMETODEN

1.7.1. **Indledende skøn over adsorptionskoefficienten**

Oktanol-vand fordelingskoefficienten P_{ow} (= K_{ow}) og, i nogen udstrækning, vandopløseligheden kan — navnlig for uioniserede stoffer — benyttes som indikatorer for adsorptionsgraden og således bruges til indledende afgrænsning af området. Der er udgivet en række nyttige korrelationer for forskellige grupper af kemiske stoffer (1)(2)(3)(4)(5)(6)(7).

1.7.2. **Apparatur**

Der anvendes en væskekromatograf forsynet med en impulsfri pumpe og en egnet detektor. Det anbefales at bruge en injektionsventil med injektionssløjfe. Der anvendes gængse kemisk bundne cyanopropyl-harpikser på silicabasis (f.eks. Hypersil og Zorbax CN). En forkolonne af samme materiale kan placeres mellem injektionssystem og analysekolonne. Kolonner fra forskellige leverandører kan variere betydeligt i adskillelsesevne. Vejledende skal man opnå følgende kapacitetsfaktorer k′: log k′ > 0,0 for log K_{oc} = 3,0 og log k′ > 0,4 for log K_{oc} = 2,0 ved anvendelse af en mobil fase bestående af methanol/vand 55/45 %.

1.7.3. **Mobile faser**

Der er afprøvet forskellige mobile faser, og følgende to anbefales:

— methanol/vand (55/45 % v/v)

— methanol/0,01M citratbuffer pH 6,0 (55/45 % v/v).

Til fremstilling af elueringsvæsken anvendes methanol af HPLC-kvalitet og destilleret vand eller citratbuffer. Blandingen afgasses før brug. Elueringen skal være isokratisk (dvs. af ensartet styrke). Er methanol/vand-blandinger ikke egnede, kan andre blandinger af organiske opløsningsmidler og vand anvendes, f.eks. ethanol/vand eller acetonitril/vand. For ioniserbare stoffer anbefales, at pH stabiliseres med bufferopløsning. Der må træffes foranstaltninger til at undgå saltudfældning og tæring af kolonnen, som kan forekomme ved visse blandinger af organisk fase og buffer.

Der må ikke anvendes additiver som f.eks. ionparreagenser, da de kan påvirke sorptionsegenskaberne af den stationære fase. Sådanne ændringer af den stationære fase kan være irreversible. Af denne grund er det ubetinget nødvendigt, at eventuelle forsøg med additiver udføres på separate kolonner.

1.7.4. **Opløste stoffer**

Prøve- og referencestoffer opløses i den mobile fase.

1.8. UDFØRELSE AF FORSØGET

1.8.1. **Prøvningsbetingelser**

Temperaturen bør registreres under af målingerne. Det anbefalesstærkt, at kolonnerummet er temperaturreguleret for at sikre konstante betingelser under kalibrerings- og overslagsforsøg og måling af prøvestoffet.

1.8.2. **Bestemmelse af dødtid t_o**

Til bestemmelse af dødtiden t_o kan anvendes to forskellige metoder (se også afsnit 1.2).

1.8.2.1. *Bestemmelse af dødtiden t_o ved hjælp af en homolog serie*

Denne fremgangsmåde har vist sig give pålidelige og ensartede t_o-værdier. Nærmere enkeltheder herom kan findes i prøvemetode A.8: Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand), HPLC-metode.

1.8.2.2. *Bestemmelse af dødtid t_o ved hjælp af inaktive stoffer, som ikke tilbageholdes af kolonnen*

Teknikken bygger på, at der indsprøjtes en opløsning af formamid, urinstof eller natriumnitrat. Bestemmelserne skal udføres mindst som dobbeltbestemmelser.

1.8.3. **Bestemmelse af retentionstider t_R**

Referencestoffer vælges som beskrevet i afsnit 1.3. Til bestemmelse af disse stoffers retentionstid kan de indsprøjtes som en blandet standard, forudsat at det er godtgjort, at retentionstiden for den enkelte referencestandard er upåvirket af tilstedeværelsen af de andre referencestandarder. Kalibrering skal ske med regelmæssige intervaller mindst to gange dagligt for at tage højde for eventuelle uventede ændringer i kolonnens præstationer. Det bedste er at udføre kalibreringsindsprøjtningerne før og efter indsprøjtning af prøvestoffet for at bekræfte, at retentionstiderne er uændrede. Prøvestofferne indsprøjtes separat i mindst mulig mængde (undgå overbelastning af kolonnen), og deres retentionstider bestemmes.

For at gøre målingerne mere pålidelige bør de udføres mindst som dobbeltbestemmelser. Log K_{oc}-værdier afledt af enkeltmålinger bør højst afvige 0,25 logaritmeenhed fra hinanden.

1.8.4. **Bedømmelse**

Kapacitetsfaktorerne k′ beregnes af dødtiden t_o og retentionstiderne t_R for de valgte referencestoffer efter ligning 4 (se afsnit 1.2). Log k′-værdierne for referencestofferne afbildes dereftermod de tilhørende log K_{oc}-værdier fra batchligevægtsforsøgene, som er givet i tabel 1 og 3 i tillægget. Ved hjælp af denne kurve anvendes log k′-værdien for et prøvestof derefter til beregning af dets K_{oc}-værdi. Viser de faktiske resultater, at log K_{oc} for prøvestoffet er uden for kalibreringsområdet, bør forsøget gentages med et andet, mere velegnet referencestof.

2. **DATA OG RAPPORTERING**

Rapporten skal indeholde følgende oplysninger:

— identitet og renhed af prøve- og referencestof, samt pK_a-værdi hvis relevant

— beskrivelse af apparatur og forsøgsbetingelser, fx type og dimension af analysekolonne (og forkolonne), detektionsmåde, mobil fase (forholdet mellem komponenterne, samt pH), temperaturområde under målingerne

— dødtiden og metoden anvendt til bestemmelse heraf

— mængde prøve- og referencestof, som indføres i kolonnen

— retentionstiderne for de referencestoffer, der anvendes til kalibrering

— enkeltheder vedrørende den tilnærmede regressionslinje (log k′ mod log K_{oc}) og grafisk fremstilling af regressionslinjen

— gennemsnitlig retention og beregnet d log K_{oc}-værdi for prøvestoffet;

— kromatogrammer.

3. **HENVISNINGER**

(1) W. J. Lyman, W. F. Reehl, D. H. Rosenblatt (ed). (1990). Handbook of chemical property estimation methods, Chap. 4, McGraw-Hill, New York.

(2) J. Hodson, N. A. Williams (1988). The estimation of the adsorption coefficient (K_{oc}) for soils by HPLC. Chemosphere, 17, 1 67.

(3) G. G. Briggs (1981). Theoretical and experimental relationships between soil adsorption, octanol-water partition coefficients, water solubilities, bioconcentration factors, and the parachor. J. Agric. Food Chem., 29, pp. 1050-1059.

(4) C. T. Chiou, P. E. Porter, D.W. Schmedding (1983). Partition equilibria of nonionic organic compounds between soil organic matter and water. Environ. Sci. Technol., 17, pp. 227-231.

(5) Z. Gerstl, U. Mingelgrin (1984). Sorption of organic substances by soils and sediment. J. Environm. Sci. Health, B19, pp. 297-312.

(6) C. T. Chiou, L. J. Peters, V. H. Freed (1979). A physical concept of soil water equilibria for nonionic organic compounds, Science, 106, pp. 831-832.

(7) S. W. Karickhoff (1981). Semi-empirical estimation of sorption of hydrophobic pollutants on natural sediments and soils. Chemosphere, 10, pp. 833-846.

(8) W. Kördel, D. Hennecke, M. Herrmann (1997). Application of the HPLC-screening method for the determination of the adsorption coefficient on sewage sludges. Chemosphere, 35(1/2), pp. 121-128.

(9) M. Mueller, W. Kördel (1996). Comparison of screening methods for the estimation of adsorption coefficients on soil. Chemosphere, 32(12), pp. 2493-2504.

(10) W. Kördel, J. Stutte, G. Kotthoff (1993). HPLC-screening method for the determination of the adsorption coefficient in soil-comparison of different stationary phases, Chemosphere, 27(12), pp. 2341-2352.

(11) B. von Oepen, W. Kördel, W. Klein (1991). Sorption of nonpolar and polar compounds to soils: Processes, measurements and experience with the applicability of the modified OECD Guideline 106, Chemosphere, 22, pp. 285-304.

(12) W. Kördel, G. Kotthoff, J. Müller (1995). HPLC-screening method for the determination of the adsorption coefficient on soil-results of a ring test. Chemosphere, 30(7), pp. 1373-1384.

TILLÆG

TABEL 1

Sammenligning af K_{oc}-værdier for jordarter og kloakslam, samt værdier beregnet ved HPLC-screeningsmetoden [1] [2]

Stof	CAS-nr.	Log K_{oc} kloakslam	Log K_{oc} ved HPLC	Δ	Log K_{oc} for jordtyper	Log K_{oc} ved HPLC	Δ
Atrazin	1912-24-9	1,66	2,14	0,48	1,81	2,20	0,39
Linuron	330-55-2	2,43	2,96	0,53	2,59	2,89	0,30
Fenthion	55-38-9	3,75	3,58	0,17	3,31	3,40	0,09
Monuron	150-68-5	1,46	2,21	0,75	1,99	2,26	0,27
Phenanthren	85-01-8	4,35	3,72	0,63	4,09	3,52	0,57
Benzoesyrephenylester	93-99-2	3,26	3,03	0,23	2,87	2,94	0,07
Benzamid	55-21-0	1,60	1,00	0,60	1,26	1,25	0,01
4-Nitrobenzamid	619-80-7	1,52	1,49	0,03	1,93	1,66	0,27
Acetanilid	103-84-4	1,52	1,53	0,01	1,26	1,69	0,08
Anilin	62-53-3	1,74	1,47	0,27	2,07	1,64	0,43
2,5-Dichloroanilin	95-82-9	2,45	2,59	0,14	2,55	2,58	0,03

[1] W. Kördel, D. Hennecke, M. Herrmann (1997). Application of the HPLC-screening method for the determination of the adsorption coefficient on sewage sludges. Chemosphere, 35(1/2), pp. 121-128.
[2] W. Kördel, D. Hennecke, C. Franke (1997). Determination of the adsorption-coefficients of organic substances on sewage sludges. Chemosphere, 35 (1/2), pp. 107-119.

TABEL 2

Resultater af det laboratoriesammenlignende forsøg (11 deltagende laboratorier), som er gennemført med henblik på at forbedre og validere HPLC-metoden [1]

Stof	CAS-nr.	Log K_{oc} (OECD 106)	K_{oc}	Log K_{oc}
			(HPLC metode)	
Atrazin	1912-24-9	1,81	78 ± 16	1,89
Monuron	150-68-5	1,99	100 ± 8	2,00
Triapenthenol	77608-88-3	2,37	292 ± 58	2,47
Linuron	330-55-2	2,59	465 ± 62	2,67
Fenthion	55-38-9	3,31	2062 ± 648	3,31

[1] W. Kördel, G. Kotthoff, J. Müller (1995). HPLC-screening method for the determination of the adsorption coefficient on soil-results of a ring test. Chemosphere, 30(7), pp. 1373-1384.

TABEL 3

Anbefalede referencestoffer til HPLC-screeningsmetoden baseret på jordadsorptionsdata

Referencestof	CAS-nr.	Gennemsnitlige log K_{oc}-værdier fra batchligevægt	Nummer på K_{oc}-data	Log S.D.	Kilde
Acetanilid	103-84-4	1,25	4	0,48	[a]
Phenol	108-95-2	1,32	4	0,70	[a]
2-Nitrobenzamid	610-15-1	1,45	3	0,90	[b]
N.N-dimethylbenzamid	611-74-5	1,52	2	0,45	[a]
4-Methylbenzamid	619-55-6	1,78	3	1,76	[a]
Methylbenzoat	93-58-3	1,80	4	1,08	[a]
Atrazin	1912-24-9	1,81	3	1,08	[c]
Isoproturon	34123-59-6	1,86	5	1,53	[c]
3-Nitrobenzamid	645-09-0	1,95	3	1,31	[b]
Anilin	62-53-3	2,07	4	1,73	[a]
3,5-Dinitrobenzamid	121-81-3	2,31	3	1,27	[b]
Carbendazim	10605-21-7	2,35	3	1,37	[c]
Triadimenol	55219-65-3	2,40	3	1,85	[c]
Triazoxid	72459-58-6	2,44	3	1,66	[c]
Triazophos	24017-47-8	2,55	3	1,78	[c]
Linuron	330-55-2	2,59	3	1,97	[c]
Naphthalen	91-20-3	2,75	4	2,20	[a]
Endosulfan-diol	2157-19-9	3,02	5	2,29	[c]
Methiocarb	2032-65-7	3,10	4	2,39	[c]
Acid Yellow 219	63405-85-6	3,16	4	2,83	[a]
1,2,3-Trichlorbenzen	87-61-6	3,16	4	1,40	[a]
γ-HCH	58-89-9	3,23	5	2,94	[a]
Fenthion	55-38-9	3,31	3	2,49	[c]
Direct Red 81	2610-11-9	3,43	4	2,68	[a]
Pyrazophos	13457-18-6	3,65	3	2,70	[c]
α-Endosulfan	959-98-8	4,09	5	3,74	[c]
Diclofop-methyl	51338-27-3	4,20	3	3,77	[c]
Phenanthren	85-01-8	4,09	4	3,83	[a]
Basic Blue 41 (mix)	26850-47-5	4,89	4	4,46	[a]
	12270-13-2				
DDT	50-29-3	5,63	1	—	[b]

[a] W. Kördel, J. Müller (1994). Bestimmung des Adsorptionskoeffizienten organischer Chemikalien mit der HPLC. UBA R & D Report No 106 01 044 (1994).
[b] B.V. Oepen, W. Kördel, W. Klein (1991). Chemosphere, 22, pp. 285-304.
[c] Data stillet til rådighed af industrien.

C.20. DAPHNIA MAGNA FORMERINGS-TEST

1. METODE

Denne testmetode, der undersøger kemikaliers toksiske indflydelse på formeringsevnen, svarer til OECD TG 211 (1998).

1.1. INTRODUKTION

Det primære mål for testen er at vurdere kemikaliers indvirkning på Dafphnia magnas formeringsevne.

1.2. DEFINITIONER OG ENHEDER

Forældregenerationen er de hundafnier, som er til stede ved testens begyndelse, og hvis formeringsevne er genstand for undersøgelsen.

Afkom er de dafnier, der er født af forældregenerationen under testen.

Laveste koncentration med observeret effekt (LOEC) er den laveste kemikalie-koncentration, der i testen har vist sig at resultere i en statistisk signifikant indflydelse ($p < 0,05$) på formeringen og dødelighed for forældregenerationen inden for den fastlagte eksponeringstid, sammenlignet med kontrollen. Imidlertid skal alle undersøgte koncentrationer, der ligger over LOEC, have haft en skadelig virkning, som er større end eller lig med den, som er observeret ved LOEC. Hvis ikke disse to krav opfyldes, skal der gøres fuldstændigt rede for fastlæggelsen af LOEC (og dermed NOEC).

Koncentration uden observeret effekt (NOEC) er den testkoncentration umiddelbart under LOEC, som ved sammenligning med kontrollen ikke har nogen statistisk signifikant effekt ($p < 0,05$) inden for en fastlagt eksponeringstid.

EC_x er den koncentration af test-kemikaliet opløst i vand, som resulterer i en x procent reduktion i formeringen af Daphnia magna inden for en fastlagt eksponeringstid.

Den sande formeringshastighed er det mål for vækst, der integrerer formering og den aldersbetingede dødelighed (20)(21)(22). I en »steady state« population vil den være lig nul. For populationer i vækst vil den være positiv, og for populationer, der mindskes, vil den være negativ. Det er klart, at den sidste situation er uholdbar og vil ende med udslettelse af populationen.

Den påviselige grænseværdi er den laveste koncentration, der ses at have effekt, men som ikke kan kvantiteres.

Den målelige grænseværdi er den laveste koncentration, der kan kvantiteres.

Mortalitet et dyr anses for værende dødt, når det ikke kan bevæge sig, dvs. når det ikke er i stand til at svømme, eller hvis der ikke ses bevægelser af vedhæng eller postabdomen inden for 15 sekunder efter forsigtig omrystning af undersøgelsesbeholderen. (Hvis en anden definition anvendes, skal det meddeles sammen med dets reference.)

1.3. PRINCIPPET FOR TESTMETODEN

Unge hundafnier (forældregenerationen), yngre end 24 timer ved testens begyndelse, udsættes for test-kemikaliet opløst i vand i en række koncentrationer. Testens varighed er 21 dage. Ved testens afslutning vurderes det totale antal efterkommere efter den stadig levende forældregeneration. Det betyder, at afkom af dafnier, der er døde i løbet af testen, ikke inkluderes i beregningerne. Forældregenerationens formeringsevne kan udtrykkes på andre måder (fx antal levende efterkommere pr moderdyr fra den første dag, afkom blev observeret), men skal rapporteres sammen med det totale antal afkom frembragt pr. levende moderdyr ved testens afslutning. Formeringsevnen for de dyr, der blev eksponeret for test-kemikaliet, sammenlignes med formeringsevnen i kontrollen/kontrollerne for at fastlægge den laveste koncentration med observeret effekt (LOEC) og dermed koncentrationen uden observeret effekt (NOEC). Så vidt gørligt skal data desuden analyseres ved hjælp af en regressionsmodel for at vurdere de koncentrationer, der ville forårsage en x % reduktion i formeringsevnen (dvs. EC_{50}, EC_{20} eller EC_{10}).

Forældregenerationens overlevelse og tiden indtil den første yngel skal også meddeles. Andre effekter af kemikaliet på parametre såsom vækst (dvs. længde) og eventuelt den sande formeringshastighed kan tænkes undersøgt.

1.4. INFORMATION OM TEST-KEMIKALIET

Resultatet fra en akut toksicitets-test (se metode C.2, del I) udført med Daphnia magna bør være tilgængelig. Resultatet kan være nyttigt for valget af en passende række af test-koncentrationer i formeringstestene. Opløseligheden i vand og test-kemikaliets damptryk bør være kendt ligesom en pålidelig analytisk metode til kvantitering af kemikaliet i test-opløsningerne med angivelse af effektivitet med hensyn til genfinding og den målelige grænseværdi.

Data for test-kemikaliet, som kan være nyttige for at fastslå test-betingelserne, inkluderer strukturformel, stoffets renhed, lysstabilitet, stabilitet i test-forløbet, pKa, P_{ow} og resultater af test for spontan nedbrydning (se metode C.4)

1.5. TESTENS VALIDITET

Hvis en test skal være valid skal følgende resultat-krav opfyldes af kontrollen/kontrollerne:

— forældregenerationens mortalitet (hundafnier) må ikke overstige 20 % ved afslutning af testen

— det gennemsnitlige antal levende afkom pr overlevende forældre-hundafnie ved testens afslutning er ≥ 60.

1.6. BESKRIVELSE AF TESTMETODEN

1.6.1. **Apparatur**

Bægerglas og andet apparatur, der kommer i kontakt med test-opløsningerne, skal være fremstillet af rent glas eller andet kemisk inert materiale. Karrene til undersøgelsen vil almindeligvis være af glas.

Yderligere nødvendigt apparatur kan være følgende:

— iltmålingsapparatur (med mikroelektrode eller andet passende udstyr til måling af ilt i små volumina)

— fyldestgørende apparatur til temperaturkontrol

— pH-meter

— apparatur til måling af vands hårdhedsgrad

— apparatur til måling af totalkoncentrationen af organisk kulstof (TOC) i vand eller apparatur til bestemmelse af det kemiske iltbehov (COD)

— fyldestgørende apparatur til kontrol af lys-regime og måling af lys-intensitet.

1.6.2. **Test-organisme**

Den art, der skal benyttes i testen, er Daphnia magna Straus. Andre arter af dafnier kan anvendes, under forudsætning af at de på passende måde opfylder validitets-kriterierne. (Det relevante validitets-kriterium for dafniearten er formeringsevnen, som den ses i kontrollerne). Hvis der anvendes andre dafniearter, skal de klart defineres og brugen af dem begrundes.

En genotypebestemmelse som identifikation af arten vil være at foretrække. Undersøgelser (1) har vist, at formeringsevnen af Klon A (som stammer fra IRCHA i Frankrig) (3) er stabil med hensyn til det relevante validitets-kriterium med sit gennemsnit på ≥ 60 stk. afkom pr. forældre-dafnie, der overlever ved de dyrkningsbetingelser, som nærværende metode beskriver. Andre kloner er imidlertid acceptable, hvis det kan påvises, at dafnie-kulturen opfylder validitets-kriterierne for en test.

Ved testens begyndelse skal dyrene være yngre end 24 timer og må ikke være først udrugede afkom. De skal være efterkommere af en sund population (dvs. uden tegn på stress, såsom høj mortalitet, tilstedeværelse af handyr og ephippier, forsinkelse i fremkomst af første udrugede afkom, misfarvning osv.) De dyr, der siden skal levere forsøgsdyr, skal dyrkes under betingelser (lys, temperatur, medium, fodring og antal dyr pr. volumenenhed), der svarer til dem, der anvendes i testen. Hvis dafnierne rutinemæssigt lever i et andet medium end det, der anvendes i testen, er det god praksis at inkludere en prætest-akklimatiseringsperiode på normalt tre uger (dvs. en generation) for at undgå at stresse forældregenerationen.

1.6.3. **Test-medie**

Det anbefales at anvende et veldefineret medium i denne test. Derved undgås brugen af additiver (fx tang, udtræk af jord), som er vanskeligt at karakterisere, men derimod at forbedre muligheden for standardisering laboratorierne imellem. Elendt M4 (4) og M7 media (se tillæg 1) er fundet velegnede til dette formål. Andre medier kan imidlertid også bruges (fx (5)(6)), forudsat at dafnie-kulturen opfylder testens validitets-kriterier.

Hvis der anvendes medier, der indeholder udefinerede tilsætningsstoffer, skal disse klart specificeres, og der skal fremskaffes oplysninger til test-rapporten om sammensætning, særlig med hensyn til kulstofindholdet, da det kan optræde som tilskud til diæten. Det anbefales at fastlægge det totale organiske kulstof- (TOC) og/eller kemiske iltkrav (COD) til det organiske additiv i stamopløsningen, og at der foretages en vurdering af det medfølgende tilskud til TOC/COD i test-mediet. Det anbefales, at niveauet af TOC i mediet (før tilsætning af alger) er under 2 mg/l (7).

Det er vigtigt at gøre sig klart i forbindelse med undersøgelse af kemikalier, der indeholder metaller, at test-mediets egenskaber (fx hårdhed, cheleringskapacitet) kan have indflydelse på test-kemikaliets toksicitet. Af den grund er et fuldtud defineret medium ønskværdigt. For tiden er de eneste fuldtud definerede medier, som er egnede til langtidskulturer med Daphnia, magna Elendt M4 og M7. Begge indeholder EDTA som chelerings-middel. Work har påvist (2), at cadmiums tilsyneladende toksicitet generelt er lavere, når formerings-testen udføres med M4 og M7 end med medier uden EDTA. Af den grund er M4 og M7 ikke at anbefale, når der skal undersøges kemikalier indeholdende metaller, ligesom andre medier kendt for at have chelerende stoffer ligeledes bør undgås. Til kemikalier, der indeholder metaller, tilrådes brugen af andre medier som fx hårdt ferskvand tilsat ASTM (7), som ikke indeholder EDTA, hvortil sættes ekstrakt af tang (8). Denne kombination af hårdt ferskvand tilsat ASTM med ekstrakt af tang er også velegnet til langtidskulturer og undersøgelse af Daphnia magna (2), endskønt den udøver en let chelerende effekt på grund af den organiske komponent i den tilsatte tangekstrakt.

Under hele testen bør koncentrationen af opløst ilt være over 3 mg/l. pH bør være inden for 6-9 og normalt ikke variere mere end 1,5 enheder. Hårdhed over 140 mg/l (målt som $CaCO_3$) anbefales. Test på dette niveau og derover har vist formeringsevne i overensstemmelse med validitets-kriterierne (9)(10).

1.6.4. **Test-opløsninger**

Test-opløsninger med de valgte koncentrationer fremstilles almindeligvis ved fortynding af en stamopløsning. Stamopløsninger bør almindeligvis fremstilles ved opløsning af de relevante kemikalier i test-mediet.

Brugen af organiske opløsningsmidler eller dispergenser er i nogle tilfælde nødvendige til fremstilling af en passende koncentreret stamopløsning, men alle anstrengelser bør tages i anvendelse for at undgå brugen af sådanne materialer. Eksempler på passende opløsningsmidler er acetone, ethanol, methanol, dimethylformamid og triethylene glycol. Eksempler på dispergenser er Cremophor RH40, methylcellulose 0,01 % og HCO-40. Under alle omstændigheder bør test-kemikaliet i test-opløsningen ikke overskride graden af opløselighed i test-mediet.

Opløsningsmidler anvendes til fremstilling af en stamopløsning, som kan doseres i vand med stor nøjagtighed. Med den anbefalede koncentration af opløsningsmiddel i det endelige test-medium (dvs. 0,1 ml/l) vil de ovenfor nævnte opløsningsmidler ikke være toksiske, og de vil heller ikke øge et kemikaliums vandopløselighed.

Dispergensernes funktion er at hjælpe til med en nøjagtig dosering og dispersion. Med den anbefalede koncentration af dispergens i det endelige test-medium (dvs. 0,1 ml/l) vil de ovenfor nævnte dispergenser ikke være toksiske, og de vil heller ikke øge et kemikaliums vandopløselighed.

1.7. TESTENS DESIGN

Tilsætning til måleglassene og de påfølgende håndteringer af dem bør foretages på en randomiseret måde. Hvis dette ikke gøres, risikerer man bias, som kunne opfattes som resultatet af forskellige koncentrationer. Helt specielt kan dette ses, hvis undersøgelsesrækker håndteres systematisk efter behandling eller koncentrationer, at tidsrelaterede resultater, som fx person-træthed eller anden fejlmulighed, kan medføre større effekt ved de højere koncentrationer. Yderligere, hvis test-resultaterne kan tænkes påvirkede af begivenheder ved testens start eller af omgivelserne, som fx karrenes placering i laboratoriet, bør man overveje at dele testen op i grupper.

1.8. FREMGANGSMÅDE

1.8.1. **Omstændigheder ved ekspositionen**

1.8.1.1. *Varighed*

Testen varer 21 dage.

1.8.1.2. *Påfyldning*

Moderdyrene holdes individuelt med ét dyr pr måleglas med 50-100 ml medium i hvert måleglas.

Af hensyn til målinger af koncentrationen af test-kemikaliet kan større volumina være nødvendige; det er dog tilladt at foretage den kemiske analyse på en pulje sammensat fra flergangsbestemmelser. Hvis der anvendes volumina større end 100 ml, kan det være nødvendigt at øge fødemængden for at sikre tilstrækkelig fødetilgang for dafnien og overensstemmelse med validitets-kriterierne. Hvis der anvendes gennemstrømnings-test, kan det af tekniske grunde være nødvendigt med alternative design (fx fire grupper med 10 dyr i et større test-volumen), men enhver ændring i test-design skal meddeles.

1.8.1.3. *Antal dyr*

Ved semi-statiske test skal der være mindst 10 dyr, hver holdt separat, for hver test-koncentration og mindst 10 dyr, hver holdt separat, i kontrolserien.

Det har ved gennemstrømnings-test vist sig passende med 40 dyr opdelt i grupper med 10 dyr for hver test-koncentration (1). Man kan anvende et mindre antal test-organismer, og der anbefales da et minimum på 20 dyr pr. koncentration opdelt i dobbelt- eller flergangsbestemmelser med et tilsvarende antal dyr (fx fire bestemmelser med hver fem dafnier). Det bemærkes, at ved test, hvor dyrene holdes gruppevis, vil det ikke være muligt at udtrykke formeringsevnen som det totale antal levende efterkommere frembragt for hvert levende forældredyr, dersom forældredyr, dør i løbet af forsøget. I de tilfælde bør man udtrykke formeringsevnen som det totale antal levende afkom pr. forældredyr, som var i live ved testens begyndelse.

1.8.1.4. *Fodring*

I semi-statiske forsøg bør fordring foretages daglig eller i hvert fald tre gange ugentlig (dvs. i sammenhæng med udskiftning af medium). Afvigelser fra dette (fx for gennemstrømnings-test) skal meddeles.

Under forsøget bør diæten for forældredyr fortrinsvis være levende algeceller af en eller flere af følgende: Chlorella sp., Selenastrum capricornutum (nu Pseudokirchneriella subcapitata (11)) og Scenedesmus subspicatus. Den tilførte diæt skal baseres på mængden af organisk kulstof (C) for hvert forældredyr. Undersøgelser (12) har vist, at for Daphnia magna er det tilstrækkeligt med fodermængder af størrelsesordenen 0,1 til 0,2 mg C/Daphnia/døgn med henblik på det ifølge validitets-kriterierne ønskede antal afkom. Fodermængden kan enten være konstant gennem hele forsøgsperioden eller, om det ønskes, kan der gives en lavere mængde til at begynde med og siden lade mængden forøges for at tage hensyn til forældredyrets vækst under forløbet. I sidstnævnte tilfælde bør fodermængden i hele perioden stadig være inden for de anbefalede mængder på 0,1 til 0,2 mg C/Daphnia/døgn.

Måling af kulstofindhold er tidsrøvende, men hvis erstatningsmålinger, som fx celletal af alger eller lysabsorption, anvendes for nemheds skyld for at afmåle den korrekte fødemængde, må hvert laboratorium fremstille et nomogram, som sammenholder erstatningsmålingen med kulstofindholdet i algekulturen (se tillæg 2 for rådgivning om konstruktion af nomogram). Nomogrammer skal kontrolleres mindst en gang årligt og hyppigere, hvis betingelserne for algerne er ændrede. Det er vist, at lysabsorption er en bedre erstatning end celletælling til beregning af kulstofindhold (13).

Man bør tilføre dafnierne algesuspensionen i koncentreret form, således at mindst muligt af alge-kulturmediet overføres til forsøgskarret. Opkoncentrering af alger kan foretages ved centrifugering efterfulgt af resuspension i destilleret vand eller deioniseret vand eller dafniekulturmedium.

1.8.1.5. *Lys*

16 timers lys med en intensitet, der ikke overstiger 15-20 $\mu E \cdot m^{-2} \cdot s^{-1}$.

1.8.1.6. *Temperatur*

Test-mediets temperatur skal ligge mellem 18 og 22 °C. I det enkelte forsøg bør temperaturen, om muligt, ikke variere mere end 2 °C (fx 18-20, 19-21 eller 20-22 °C). Det kan være på sin plads at anvende et forsøgskar yderligere til brug for temperatur-monitoreringen.

1.8.1.7. *Gennemluftning*

Måleglassene må ikke gennemluftes under forsøget.

1.8.2. **Test-koncentrationer**

Normalt bør der være mindst fem test-koncentrationer arrangeret i en geometrisk række med en adskillelsesfaktor, som helst ikke bør overstige 3,2, og der skal udføres det passende antal af flergangsbestemmelser for hver test-koncentration (se sektion 1.8.1.3). Begrundelse skal angives, hvis færre end fem koncentrationer undersøges. Kemikalier bør ikke testes i koncentrationer, der overstiger opløseligheden i test-mediet.

Når range for koncentrationerne skal fastlægges, bør følgende tages i betragtning:

i) Hvis formålet er at opnå LOEC/NOEC, skal den laveste test-koncentration være så lav, at frugtbarheden ved denne koncentration ikke adskiller sig signifikant fra kontrollens. Hvis det ikke er tilfældet, skal testen gentages med formindsket laveste koncentration.

ii) Hvis formålet er at opnå LOEC/NOEC, bør den højeste test-koncentration være så høj, at frugtbarheden ved denne koncentration er signifikant lavere end i kontrollen. Hvis det ikke er tilfældet, skal testen gentages med forøget højeste koncentration.

iii) Hvis EC_x for indvirkning på formeringsevnen beregnes, er det tilrådeligt, at der anvendes tilstrækkeligt mange koncentrationer til, at EC_x kan defineres med passende sikkerhed. Hvis EC_{50} for indvirkning på formeringsevnen beregnes, er det tilrådeligt, at den højeste test-koncentration er større end den ved EC_{50}. Ellers vil sikkerhedsgrænserne for EC_{50} blive meget vide, og selvom man kan beregne EC_{50}, er det ikke muligt i tilstrækkelig grad at vurdere, om forsøget har været fyldestgørende.

iv) Range for test-koncentrationerne bør ikke inkludere koncentrationer, der har en statistisk signifikant indflydelse på forældredyrets overlevelse, da det vil ændre undersøgelsens natur fra en simpel formerings-test til en kombineret formerings- og overlevelses-test, som stiller krav om mere komplekse statistiske analyser.

Kendskab på forhånd til test-kemikaliets toksicitet (fx fra en hurtig test og/eller fra undersøgelser over range) kan hjælpe til at finde passende test-koncentrationer.

Når et opløsningsmiddel eller et dispergens er anvendt i præparationen af test-opløsningen (se sektion 1.6.4), bør slutkoncentrationen i måleglasset ikke være større end 0,1 ml/l og desuden være den samme i alle måleglassene.

1.8.3. **Kontroller**

Sideløbende med test-serien bør udføres en test-mediumkontrol og ligeledes, hvis det er relevant, en kontrolserie, som indeholder opløsningsmiddel eller dispergens i koncentrationer som dem, der anvendes i forsøget. Der skal udføres et passende antal flergangsbestemmelser (se sektion 1.8.1.3).

Almindeligvis vil variationskoefficienten for det gennemsnitlige antal afkom pr forældredyr i kontrollen/kontrollerne i en vellykket test være ≤ 25, og dette skal meddeles fra test-design, hvor dyrene har været holdt alene.

1.8.4. **Fornyelse af medium**

Hyppigheden for fornyelse af mediet afhænger af test-kemikaliets stabilitet, men fornyelse bør foretages mindst tre gange om ugen. Hvis man ved fra forudgående stabilitetsundersøgelser, at test-kemikaliet ikke er stabilt (dvs. uden for range 80-120 % af den nominelle koncentration eller falder under de 80 % af den målte begyndelseskoncentration) og ændrer sig i løbet af den maksimale fornyelsesperiode (dvs. tre døgn), bør man overveje at skifte mediet hyppigere eller at gå over til en gennemstrømnings-test.

Når mediet skal fornyes i semi-statiske test, er der fremstillet en anden række af måleglas, og forældredyret flyttes over til dem fx ved hjælp af en glaspipette med en passende diameter. Mindst muligt medium bør overflyttes sammen med dafnien.

1.8.5. **Observationer**

Resultatet af undersøgelser gjort under forsøget skal noteres på data-ark (se eksempler i tillæg 3 og 4). Hvis der ønskes andre målinger (se 1.3 og 1.8.8), kan det være nødvendigt med andre undersøgelser.

1.8.6. **Afkom**

Det er bedst dagligt at fjerne og tælle afkom fra hvert forældredyr fra første dag, der ses yngel, for at hindre ynglen i at indtage den føde, der var tiltænkt forældredyret. Undersøgelsens formål kræver kun, at man tæller antal levende afkom, men tilstedeværelsen af aborterede æg eller dødt afkom bør også noteres.

1.8.7. **Mortalitet**

Dødelighed blandt forældredyrene bør noteres dagligt og i hvert fald samtidigt med, at afkommet tælles.

1.8.8. **Andre parametre**

Selvom metoden principielt er designet til at vurdere virkning på formeringsevnen, er det muligt, at andre virkninger kan kvantiteres, så der kan fortages statistiske beregninger. Målinger af vækst er særdeles ønskværdige, eftersom de giver informationer om mulige subletale virkninger, som kan tænkes at være mere nyttige end måling alene af formeringsevnen; det anbefales, at man ved forsøgets afslutning måler længden af forældredyrene (dvs. kropslængden minus den anale spina). Andre parametre kan måles eller beregnes såsom tiden til fremkomst af den første yngel (og den påfølgende yngel), antal og størrelse af yngel pr. dyr, antallet af aborteret yngel, tilstedeværelse af handyr eller ephippier, populationens egentlige formeringshastighed.

1.8.9. **Hyppighed af analyser og målinger**

Ilt-koncentration, temperatur, hårdhedsgrad og pH-værdier bør måles i hvert fald hver uge i nye og gamle medier, i kontroller og i opløsninger med den højeste koncentration af test-kemikaliet.

Mens forsøget løber, måles koncentrationen af test-kemikaliet med regelmæssige intervaller.

I semi-statiske test, hvor koncentrationen af test-kemikaliet forventes at forblive inden for ± 20 % af den nominelle koncentration (dvs. inden for range 80-120 % — se 1.4 og 1.8.4), anbefales det som et minimum at måle højeste og laveste test-koncentration ved fremstillingen og i forbindelse med udskiftning ved en lejlighed i den første uge af forsøget (dvs. analyser skal udføres på en prøve fra samme opløsning — frisk fremstillet og ved en fornyelse). Disse målinger bør gentages mindst ugentligt derefter.

I forbindelse med test, hvor test-kemikaliet ikke forventes at holde sig inden for ± 20 % af den nominelle koncentration, er det nødvendigt at analysere alle test-koncentrationer, når de er frisk fremstillede og ved udskiftning. I de test, imidlertid, hvor test-kemikaliets målte begyndelseskoncentration ikke ligger inden for ± 20 % af den nominelle koncentration, men hvor der er tilstrækkelig bevis for, at begyndelsesværdierne kan genfindes og er stabile (dvs. inden for range 80-120 % af begyndelseskoncentrationen), kan kemiske målinger reduceres i uge 2 og 3 til kun at omfatte den højeste og den laveste test-koncentration. I alle tilfælde behøver man før fornyelse kun at bestemme test-kemikaliets koncentration i et af måleglassene i en flergangsbestemmelse for hver af test-koncentrationerne.

Anvendes en gennemstrømnings-test, er et analyse-regime svarende til de semi-statiske test passende (men i dette tilfælde er måling på »gamle« opløsninger ikke mulig). I den første uge kan det være tilrådeligt at øge antallet af prøvetagninger (fx tre hold målinger) for at sikre, at test-koncentrationerne holder sig stabile. I den type test bør gennemstrømningshastigheden for fortyndingsvæske og test-kemikalium kontrolleres daglig.

Hvis det viser sig, at koncentrationen af det undersøgte kemikalium på tilfredsstillende måde er holdt inden for ± 20 % af den nominelle eller målte begyndelseskoncentration gennem hele testforløbet, kan resultaterne baseres på de nominelle eller målte begyndelseskoncentrationer. Hvis afvigelsen fra den nominelle eller målte begyndelseskoncentration er større end ± 20 %, skal resultaterne udtrykkes som tidsvægtet gennemsnit (se tillæg 5).

2. DATA OG RAPPORTERING

2.1. BEHANDLING AF RESULTATER

Formålet med denne test er at bestemme virkningen af test-kemikaliet på det totale antal levende afkom pr. forældredyr, som er i live ved forsøgets afslutning. Det totale antal afkom pr. forældredyr skal beregnes for hver beholder (dvs. hver enkeltbestemmelse). Viser det sig ved en enkeltbestemmelse, at forældredyret dør under forsøget, eller at det er af hankøn, ekskluderes denne enkeltbestemmelse fra analysen. Analysen vil så blive baseret på et reduceret antal enkeltbestemmelser.

Vurderingen af LOEC og dermed NOEC for virkningen af kemikaliet på det totale antal afkom forudsætter en beregning af det gennemsnitlige antal afkom på tværs af enkeltbestemmelserne for hver koncentration samt den samlede residuale standarddeviation. Dette kan gøres ved hjælp af en variansanalyse (ANOVA). Gennemsnittet for hver koncentration skal så sammenholdes med kontrolgennemsnittet ved hjælp af en passende metode til multiple sammenligninger. Dunnetts eller Williams' test kan være anvendelige (14) (15) (16) (17). Det er nødvendigt at kontrollere, at ANOVA-forudsætningen om varians-homogenitet holder stik. Det anbefales, at dette gøres grafisk snarere end ved en formel signifikanstest (18). Et passende alternativ er Bartletts test. Hvis den nævnte forudsætning ikke holder, bør man overveje at transformere data med henblik på sikring af homogenitet før udførelse af ANOVA eller at udføre en vægtet ANOVA. Størrelsen af den virkning, der kan påvises med ANOVA (dvs. mindste signifikante forskel), skal beregnes og meddeles.

Til vurdering af den koncentration, som medfører en 50 % reduktion af det totale antal afkom (dvs. EC_{50}), konstrueres en passende kurve, fx en logistisk kurve, som er tilpasset data ved hjælp af en statistisk metode, fx de mindste kvadraters metode. Kurven skal parameteriseres, således at EC_{50} og standardfejlen på denne kan aflæses direkte. Dette vil lette beregningen af sikkerhedsgrænserne for EC_{50}. Medmindre der er gode grunde til at foretrække andre sikkerhedsgrænser, skal tosidede 95 % sikkerhedsgrænser meddeles. Tilpasningsproceduren skal helst tillade en vurdering af signifikansen af den manglende overensstemmelse. Man kan gøre dette grafisk, eller man kan inddele den residuale kvadratsum i to komponenter: manglende overensstemmelse og tilfældig variation, hvorefter man udfører en signifikanstest for den manglende overensstemmelse. Eftersom behandlinger, der medfører højere frugtbarhed, må formodes at udvise større varians i antallet af afkom end behandlinger, der medfører lav frugtbarhed, bør man overveje at vægte de observerede data, så de afspejler de forskellige varianser i de forskellige behandlingsgrupper (se baggrundsinformation i reference (18)).

Ved analysen af data fra den endelige »ring test« (2) tilpassedes en logistisk kurve ved hjælp af følgende model, selvom andre passende modeller kan anvendes:

$$Y = \frac{c}{1 + \left(\frac{x}{x_0}\right)^b}$$

hvor:

Y: totale antal afkom pr. forældredyr, som var i live ved forsøgets afslutning (beregnet for hver beholder)

x: substanskoncentrationen

c: det forventede antal afkom, når x = 0

x_0: EC_{50} i populationen

b: hældningen.

Denne model vil formentlig være passende i et stort antal tilfælde, men der vil være forsøg, hvor den ikke er adækvat. Man bør vurdere modellens validitet som foreslået ovenfor. I nogle tilfælde vil det være passende at anvende en hormese-model, hvor lave koncentrationer giver en øget virkning (19).

Andre virkningskoncentrationer, såsom EC_{10} eller EC_{20} kan også estimeres, men det kan i så fald være formålstjenligt at anvende en parameterisering af modellen, som er forskellig fra den, der anvendtes til at estimere EC_{50}.

2.2. TESTRAPPORT

Test-rapporten skal indeholde:

2.2.1. **For test-kemikaliet:**

— fysiske natur og relevante fysisk-kemiske egenskaber

— data vedrørende den kemiske identifikation inklusive renhedsgrad.

2.2.2. **For dyrearten:**

— klonen (om den er blevet genotypebestemt), leverandør eller kilde (hvis kendt) og dyrkningsbetingelserne. Hvis en anden art end Daphnia magna anvendes, skal det meddeles og begrundes.

2.2.3. **Test-omstændigheder:**

— den anvendte test-procedure (fx semistatisk eller gennemstrømning, volumen, antal dafnier pr liter ved påfyldning

— lysperiode og lysintensitet

— test-design (fx antal flergangsbestemmelser, antal forældredyr pr måleglas)

— detaljer vedrørende kulturmediet

— eventuel tilsætning af organisk materiale, inkluderende sammensætning, kilde, fremstillingsmetode, stamopløsningens TOC/COD, vurdering af resulterende TOC/COD i testmediet

— detaljeret information angående fodring, inklusive mængde (i mg C/Dafnia/døgn) og liste (fx fodertype(r)) inklusive algernes specifikke navn (arten) og, hvis kendt, herkomst og dyrkningsbetingelserne

— måde til fremstilling af stamopløsninger og hyppighed af fornyelse (evt. opløsningsmidler eller dispergenser og deres koncentrationer skal opgives).

2.2.4. **Resultater**

— resultater af ethvert forudgående studium af test-kemikaliets stabilitet

— de nominelle test-koncentrationer og resultaterne af alle analyser til bestemmelse af koncentrationen af test-kemikaliet i måleglasset (se eksempler på data-ark i tillæg 4); metodens genfindingsevne og dens grænser skal også meddeles

— vandets kvalitet i måleglasset (dvs. pH, temperatur, koncentrationen af opløst ilt og TOC og/eller COD og hårdhedsgrad, hvor dette er relevant) (se eksempler på data-ark i tillæg 3)

— fuld fortegnelse over levende afkom efter hvert moderdyr (se eksempler på data-ark i tillæg 3)

— antal døde moderdyr og dagen for hændelsen (se eksempler på data-ark i tillæg 3)

— variationskoefficienten for frugtbarhed i kontrollerne (baseret på det totale antal afkom pr forældredyr, som er i live ved testens afslutning)

— det totale antal af levende afkom pr. forældredyr (for hver af flergangsbestemmelserne), som er i live ved testens afslutning plottet over for koncentrationen af test-kemikaliet

— laveste koncentration med observeret effekt (LOEC) med hensyn til frugtbarhed, inklusive en beskrivelse af den anvendte statistiske fremgangsmåde og en angivelse af, hvilken virkningsstørrelse der kunne måles og koncentration uden observeret effekt (NOEC) med hensyn til frugtbarhed; hvor relevant opgives ligeledes LOEC/ NOEC-mortaliteten for forældredyrene

— hvor relevant EC_x med hensyn til frugtbarhed og sikkerhedsgrænser og en graf af den model, der var anvendt til beregningen, hældningen på dosis-responskurven og standardfejlen

— andre observerede biologiske virkninger eller målinger: der skal rapporteres enhver biologisk virkning, som blev observeret eller målt (fx forældredyrenes vækst) inklusive relevante begrundelser

— forklaringer for enhver afvigelse fra test-metoden.

3. **REFERENCER**

(1) OECD Test Guideline Programme, Report of the Workshop on the *Daphnia magna* Pilot Ring Test, Sheffield University, UK, 20-21 March 1993.

(2) OECD Environmental Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 6. Report of the Final Ring Test of the *Daphnia magna* Reproduction Test Paris. 1997.

(3) Baird D. J., Barber J., Bradley M. C., Soares A. M. V. M. and Calow P. (1991). A comparative study of genotype sensitivity to acute toxic stress using clones of *Daphnia magna* Strauss. Ecotoxicology and Environmental Safety, 21, pp. 257-265.

(4) Elendt B. P., (1990). Selenium deficiency in Crustacea; An ultrastructural approach to antennal damage in *Daphnia magna* Straus. Protoplasma, 154, pp. 25-33.

(5) EPA (1993). Methods for Measuring the Acute Toxicity of Effluents and Receiving Waters to Freshwater and Marine Organisms. (Fourth ed.). EPA/600/4-90/027F. C. I. Weber (ed), USEPA, Cincinnati, Ohio.

(6) Vigano L., (1991) Suitability of commercially available spring waters as standard medium for culturing *Daphnia magna*. Bull. Environ. Contam. Toxicol., 47, pp. 775-782.

(7) ASTM (1988). Standard Guide for Conducting Acute Toxicity Tests with Fishes, Macroinvertebrates and Amphibians. E729-88a. American Society for Testing and Materials, Philadelphia P.A. 20 pp.

(8) Baird D. J., Soares A. M. V. M., Girling A., Barber J., Bradley M. C. and Calow P. (1989). The long term maintenance of *Daphnia magna* Straus for use in ecotoxicological tests; problems and prospects. In: Proceedings of the 1st European Conference on Ecotoxicology. Copenhagen 1988 (H.Løkke, H. Tyle & F. Bro-Rasmussen. Eds.), pp. 144-148.

(9) Parkhurst B. R., Forte J. L. and Wright G. P. (1981). Reproducibility of a life-cycle toxicity test with *Daphnia magna*. Bull. Environ. Contam. and Toxicol., 26, pp. 1-8.

(10) Cowgill U. M. and Milazzo D. P. (1990) The sensitivity of two cladocerans to water quality variables: salinity and hardness. Arch. Hydrobiol., 120(2), pp. 185-196.

(11) Korshikov (1990). *Pseudokirchneriella subcapitata* Hindak, F-1990. Biologice Prace, 36, 209.

(12) Sims I. R., Watson S. and Holmes D. (1993). Toward a standard *Daphnia* juvenile production test. Environmental Toxicology and Chemistry, 12, pp. 2053-2058.

(13) Sims I. (1993). Measuring the growth of phytoplankton: the relationship between total organic carbon with three commonly used parameters of algal growth. Arch. Hydrobiol., 128, pp. 459-466.

(14) Dunnett C. W., (1955). A multiple comparisons procedure for comparing several treatments with a control. J. Amer. Statist. Assoc., 50, pp. 1096-1121.

(15) Dunnett C. W., (1964). New tables for multiple comparisons with a control. Biometrics, 20, pp. 482-491.

(16) Williams D. A. (1971). A test for differences between treatment means when several dose levels are compared with a zero dose control. Biometrics 27, pp. 103-117.

(17) Williams D. A. (1972). The comparison of several dose levels with a zero dose control. Biometrics, 28, pp. 510-531.

(18) Draper N. R. and Smith H. (1981). Applied Regression Analysis, second edition, Wiley, N.Y.

(19) Brain P. and Cousens R. (1989). An equation to describe dose responses where there is stimulation of growth at low doses. Weed Research, 29, pp. 93-96.

(20) Wilson E. O. and Bossert, W. H. (1971). A Primer of Population Biology. Sinauer Associates Inc. Publishers.

(21) Poole R. W. (1974). An Introduction to quantitative Ecology. McGraw-Hill Series in Population Biology, New York, pp. 532.

(22) Meyer J. S., Ingersoll C. G., McDonald L. L. and Boyce M. S. (1986). Estimating uncertainty in population growth rates: Jackknife vs bootstrap techniques. Ecology, 67, pp. 1156-1166.

TILLÆG 1

KOMPLET FREMSTILLING AF MEDIERNE M7 OG M4

Akklimatisering til Medierne Elendt M7 og M4

Nogle laboratorier har haft problemer med at overflytte dafnier direkte til M4- (1) og M7-medierne. Imidlertid har en gradvis akklimatisering givet nogen succes; man flytter dafnierne fra deres eget medium til et 30 % Elendt, siden til et 60 % Elendt og så til et 100 % Elendt. Akklimatiseringsperioden kan være på op til en måned.

FREMSTILLING

Sporelementer

Separate stamopløsninger (I) med de forskellige sporstoffer fremstilles primært i vand af passende renhedsgrad, fx deioniseret, destilleret vand eller vand renset ved omvendt osmose. Ud fra disse forskellige stamopløsninger (I) fremstilles en sekundær stamopløsning (II), som indeholder alle sporstofferne (kombinationsopløsningen), som følger:

Stamopløsning I (enkelt stof)	Antal mg sat til 1 liter vand	Koncentrationer (refererende til M4) (fold)	For at fremstille stamopløsning II tilsættes nedennævnte antal ml af stamopløsning I til 1 liter vand	
			M4	M7
H_3BO_3	57 190	20 000	1,0	0,25
$MnCl_2$ * 4 H_2O	7 210	20 000	1,0	0,25
LiCl	6 120	20 000	1,0	0,25
RbCl	1 420	20 000	1,0	0,25
$SrCl_2$ * 6 H_2O	3 040	20 000	1,0	0,25
NaBr	320	20 000	1,0	0,25
Na_2MoO_4 * 2 H_2O	1 260	20 000	1,0	0,25
$CuCl_2$ * 2 H_2O	335	20 000	1,0	0,25
$ZnCl_2$	260	20 000	1,0	1,0
$CoCl_2$ * 6 H_2O	200	20 000	1,0	1,0
KI	65	20 000	1,0	1,0
Na_2SeO_3	43,8	20 000	1,0	1,0
NH_4VO_3	11,5	20 000	1,0	1,0
Na_2EDTA * 2 H_2O	5 000	2 000	–	–
$FeSO_4$ * 7 H_2O	1 991	2 000	–	–

Na_2EDTA- og $FeSO_4$-opløsningerne fremstilles hver for sig, hældes sammen og autoklaveres straks. Dette giver:

21 Fe-EDTA-opløsning		1 000	20,0	5,0

M4- og M7-medierne

M4- og M7-medierne fremstilles ved hjælp af stamopløsning II, makro-næringsstofferne og vitaminerne som følger:

	Antal mg sat til 1 liter vand	Koncentrationer (relateret til medium M4) (fold)	Antal ml af stamopløsning, der sættes til 1 liter for at fremstille mediet	
			M4	M7
Stamopløsning II samlede sporstoffer		20	50	50
Stamopløsning med makro-næringsstoffer (enkelte stoffer)				
$CaCl_2 * 2 H_2O$	293 800	1 000	1,0	1,0
$MgSO_4 * 7 H_2O$	246 600	2 000	0,5	0,5
KCl	58 000	10 000	0,1	0,1
$NaHCO_3$	64 800	1 000	1,0	1,0
$Na_2SiO_3 * 9 H_2O$	50 000	5 000	0,2	0,2
$NaNO_3$	2 740	10 000	0,1	0,1
KH_2PO_4	1 430	10 000	0,1	0,1
K_2HPO_4	1 840	10 000	0,1	0,1
Kombineret vitaminopløsning	–	10 000	0,1	0,1
Den kombinerede vitaminopløsning fremstilles ved at sætte de 3 vitaminer til 1 liter vand som vist nedenfor:				
Thiamine hydrochlorid	750	10 000	–	–
Cyanocobalamine (B_{12})	10	10 000	–	–
Biotine	7,5	10 000	–	–

Den kombinerede vitaminopløsning opbevares i små mængder i frossen tilstand. Vitaminerne sættes til mediet kort før brugen.

NB: For at undgå udfældning af salte, når det fuldstændige medium fremstilles, skal man tilsætte de enkelte opløsninger til 500-800 ml deioniseret vand og derefter fylde op til 1 liter.

Den første publicerede beskrivelse af M4-mediet kan findes i Elendt, B.P. (1990) Selenium deficiency in crustacea; an ultrastructural approach to antennal damage in *Daphnia magna* Straus. Protoplasma, 154, 25-33.

TILLÆG 2

ANALYSE FOR DET TOTALE ORGANISKE KULSTOF (TOC) OG FREMSTILLING AF NOMOGRAM TIL TOC-INDHOLDET I ALGEFODERET

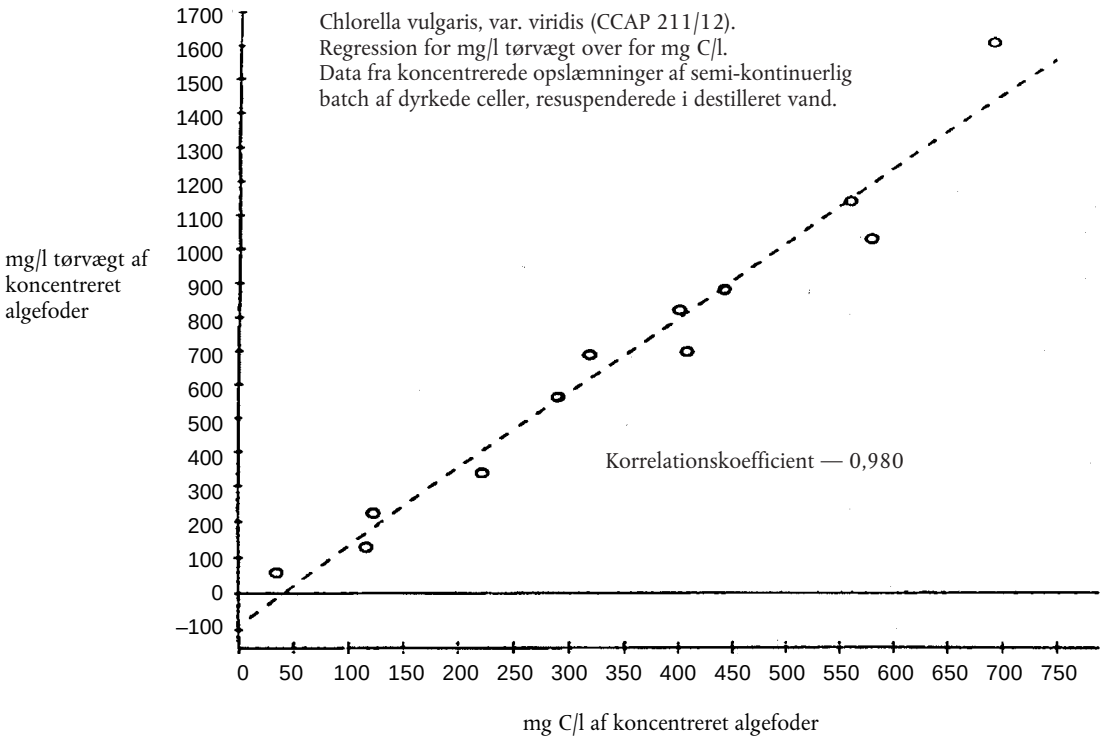
Det erkendes, at kulstofindholdet i algefoderet almindeligvis ikke vil blive målt direkte, men ud fra korrelationer (dvs. nomogrammer med erstatningsmålinger, såsom antallet af alge-celler eller lysabsorbans).

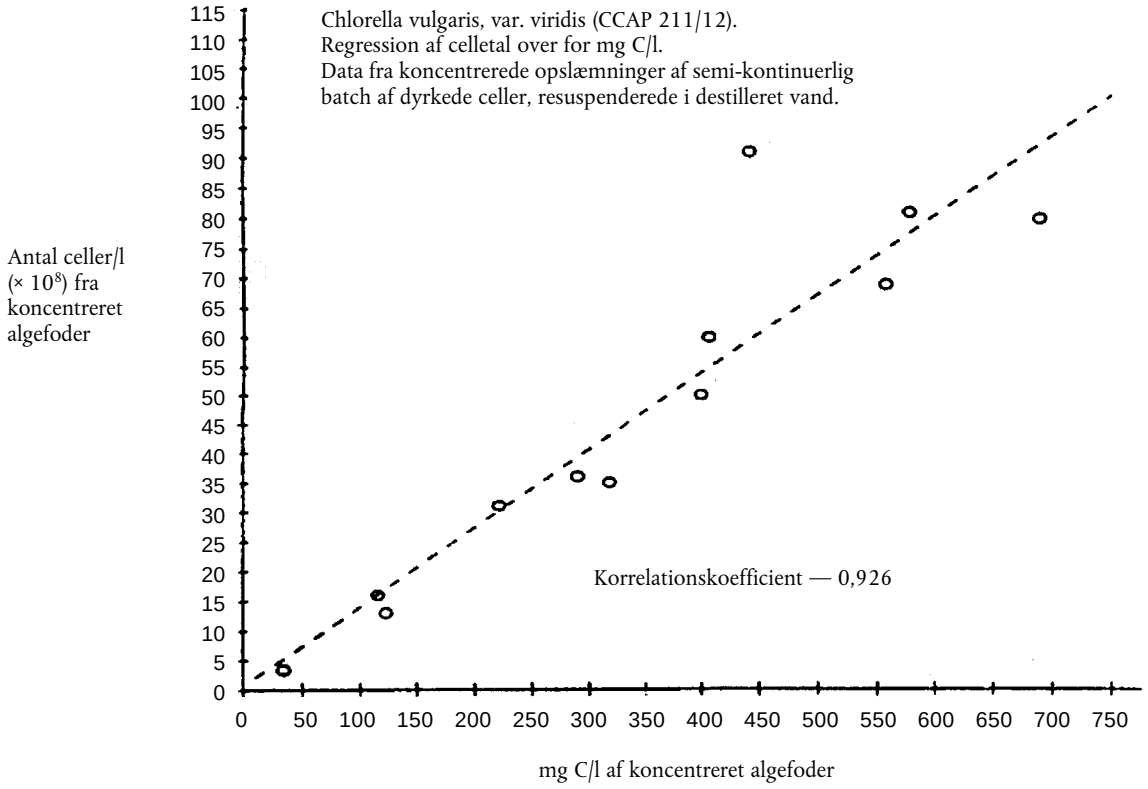
TOC bør måles ved oksidation ved høje temperaturer snarere end ved UV eller persulphate metoder. (Se: The Instrumental Determination of Total Organic Carbon, Total Oxygen Demand and Related Determinands 1979, 1980; 49 High Holborn, London WC1V 6HB).

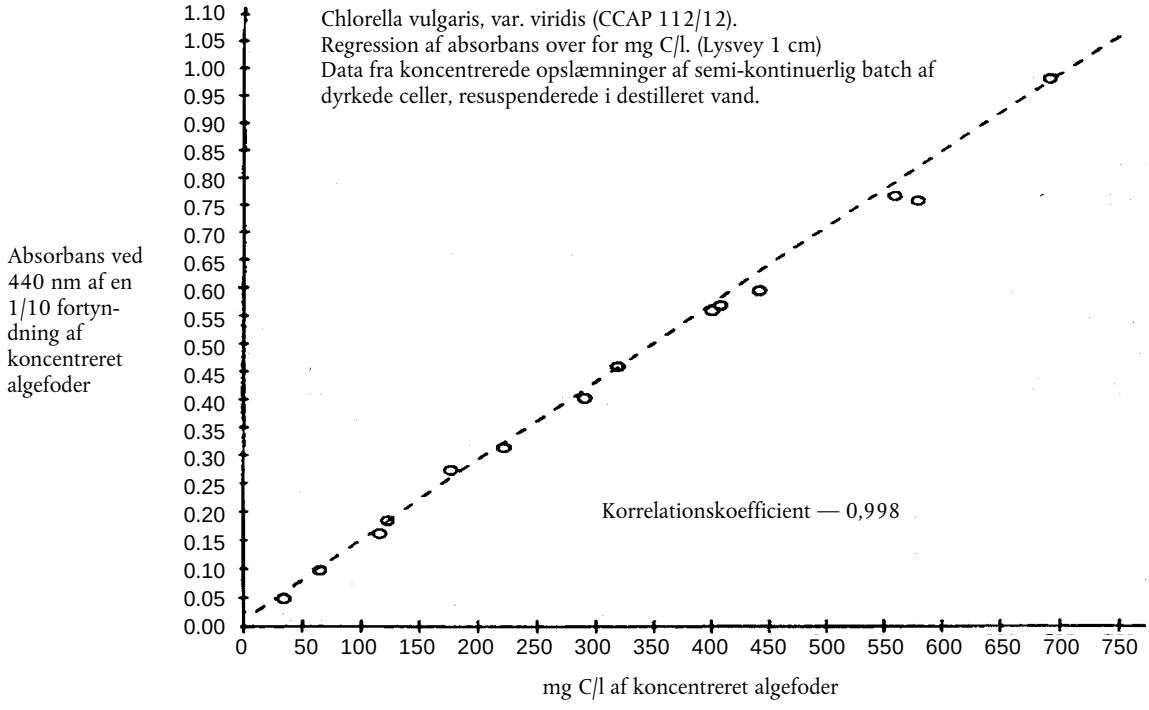
Med henblik på fremstilling af nomogrammer skal algerne adskilles fra dyrkningsmediet ved centrifugering med påfølgende resuspension i destilleret vand. Mål erstatningsparameteren og TOC-koncentrationen i hver prøve som en tredobbelt bestemmelse. Blindværdier måles i destilleret vand, og TOC-koncentrationen trækkes fra TOC-værdien i algeprøven.

Nomogrammet skal være lineært i hele området over kulkoncentrationer. Eksempler ses nedenfor:

NB: Værdierne fra det her viste nomogram må ikke anvendes; det er essentielt at laboratorierne selv fremstiller deres egne nomogrammer.




Chlorella vulgaris, var. viridis (CCAP 211/12).
Regression af celletal over for mg C/l.
Data fra koncentrerede opslæmninger af semi-kontinuerlig batch af dyrkede celler, resuspenderede i destilleret vand.
Antal celler/l (× 10⁸) fra koncentreret algefoder
Korrelationskoefficient — 0,926
mg C/l af koncentreret algefoder


Chlorella vulgaris, var. viridis (CCAP 112/12).
Regression af absorbans over for mg C/l. (Lysvey 1 cm)
Data fra koncentrerede opslæmninger af semi-kontinuerlig batch af dyrkede celler, resuspenderede i destilleret vand.
Absorbans ved 440 nm af en 1/10 fortyndning af koncentreret algefoder
Korrelationskoefficient — 0,998
mg C/l af koncentreret algefoder

TILLÆG 3

EKSEMPEL PÅ DATA-ARK TIL NOTATER OM FORNYELSE AF MEDIUM, FYSISK/KEMISK MONITORERING, FODRING, FORMERING OG MORTALITET BLANDT VOKSNE DAFNIER

Eksperiment nr.: Startdato: Klon: Medium: Fodertype: Test-kemikalium: Nominel koncentration:

Dag	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21		
Fornyelse af medium (sæt kryds)																								
pH ([1])																							ny	
																							gammel	
O_2 i mg/l ([1])																							ny	
																							gammel	
Temperatur (°C) ([1])																							ny	
																							gammel	
Fodring (sæt kryds)																								
Antal levende afkom ([2])																								Total
Måleglas 1																								
2																								
3																								
4																								
5																								
6																								
7																								
8																								
9																								
10																								
																							Total	
Kumulativ voksen-mortalitet ([3])																								

([1]) Angiv hvilket glas, der blev anvendt til undersøgelsen.
([2]) Anfør aborteret afkom som »AB« i den relevante boks.
([3]) Anfør mortalitet for ethvert voksent dyr som »M« i den relevante boks.

TILLÆG 4

EKSEMPEL PÅ DATA-ARK MED RESULTATER AF KEMISKE ANALYSER

a) **Målte koncentrationer**

Nominel koncentration	Prøver i uge 1		Prøver i uge 2		Prøver i uge 3	
	ny	gammel	ny	gammel	ny	gammel

b) **Målte koncentrationer i procent af nominelle**

Nominel koncentration	Prøver i uge 1		Prøver i uge 2		Prøver i uge 3	
	ny	gammel	ny	gammel	ny	gammel

TILLÆG 5

BEREGNING AF TIDSVÆGTET GENNEMSNIT

Tidsvægtet gennemsnit

Idet koncentrationen af test-kemikaliet kan falde i perioden mellem fornyelsen af medierne, er det nødvendigt at overveje, hvilken koncentration der skal vælges som repræsentant for variationen af koncentrationer, som den voksne dafnie bliver udsat for. Valget skal baseres på såvel biologiske som statistiske betragtninger. Hvis for eksempel formeringen formodes mest påvirket af den højeste koncentration, så skal den anvendes. Hvis imidlertid den akkumulerede effekt eller langtidseffekten fra det toksiske stof regnes for mere vigtigt, så er gennemsnitskoncentrationen mere relevant. I dette tilfælde er den tidsvægtede gennemsnitskoncentration det passende at anvende, eftersom den tager hensyn til variationen af hvert øjebliks koncentration i tidsforløbet.

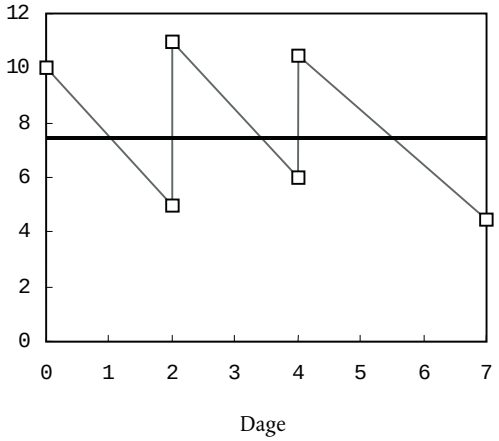


Fig. 1: Eksempel på tidsvægtet gennemsnit

Fig. 1 viser som eksempel et (forenklet) forsøg over syv dage med en fornyelse af mediet på dag 0, 2 og 4.

— Zigzaglinjen repræsenterer koncentrationen på ethvert tidspunkt. Faldet i koncentration formodes at følge en eksponential henfaldsproces.

— De seks angivne punkter repræsenterer de målte koncentrationer ved begyndelsen og slutningen af hver fornyelsesperiode.

— Den tykke, solide linje angiver placeringen af det tidsvægtede gennemsnit.

Det tidsvægtede gennemsnit er beregnet, så arealet under det tidsvægtede gennemsnit har samme størrelse som arealet under koncentrationskurven. Beregningen af det ovenfor viste eksempel ses i tabel 1.

Tabel 1: Beregning af tidsvægtet gennemsnit

Fornyelse nr.	Dage	Konc. 0	Konc. 1	Ln(Konc.0)	Ln(Konc.1)	Areal
1	2	10,000	4,493	2,303	1,503	13,767
2	2	11,000	6,037	2,398	1,798	16,544
3	3	10,000	4,066	2,303	1,403	19,781
Totale antal dage: 7					Totale areal	50,091
					TW gennemsnit	7,156

»Dage« er antallet af dage i fornyelsesperioden.

»Konc0« er den målte koncentration ved begyndelsen af hver fornyelsesperiode.

»Konc1« er den målte koncentration ved afslutningen af hver fornyelsesperiode.

»Ln(Konc0)« er den naturlige logaritme til Konc.0.

»Ln(Konc1)« er den naturlige logaritme til Konc.1.

»Arealet« er arealet under eksponentialkurven for hver fornyelsesperiode. Det beregnes således:

$$\text{Areal} = \frac{\text{Konc0} - \text{Konc1}}{\text{Ln(Konc0)} - \text{Ln(Konc1)}} \times \text{dage}$$

Det tidsvægtede gennemsnit (TW gennemsnit) er det »totale areal« divideret med de »totale antal dage«.

Tabellen vil selvfølgelig strække sig over 21 dage i forbindelse med dafnie-formeringstesten.

Det er klart, at når der kun foretages målinger ved begyndelsen og slutningen af hver fornyelsesperiode, kan man ikke bekræfte, at henfaldsprocessen er eksponentiel. En anderledes kurve ville resultere i en anderledes beregning for arealet. En eksponential henfaldsproces er dog ikke usandsynlig, og den er den bedste kurve at anvende, når der ikke foreligger andre informationer.

Stor omhu må udvises, hvis en kemisk analyse ikke kan påvise test-kemikaliet ved afslutningen af en fornyelsesperiode. Medmindre man kan påvise, med hvilken hastighed test-kemikaliet forsvandt fra opløsningen, er det ikke muligt at finde frem til et realistisk areal under kurven, hvilket medfører, at det er umuligt at finde frem til et rimeligt tidsvægtet gennemsnit.

BILAG 6

BILAG VI

ALMINDELIGE KRITERIER FOR KLASSIFICERING OG ETIKETTERING AF FARLIGE STOFFER OG PRÆPARATER

Inholdsfortegnelse

1. GENEREL INDLEDNING

2. KLASSIFICERING PÅ GRUNDLAG AF FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

2.1. Indledning

2.2. Kriterier for klassificering, valg af symboler, farebetegnelser samt valg af risikosætninger

2.2.1. Eksplosiv

2.2.2. Brandnærende

2.2.3. Yderst brandfarlig

2.2.4. Meget brandfarlig

2.2.5. Brandfarlig

2.2.6. Andre fysisk-kemiske egenskaber

3. KLASSIFICERING PÅ GRUNDLAG AF TOKSIKOLOGISKE EGENSKABER

3.1. Indledning

3.2. Kriterier for klassificering, valg af symboler, farebetegnelser og valg af risikosætninger

3.2.1. Meget giftig

3.2.2. Giftig

3.2.3. Sundhedsskadelig

3.2.4. Bemærkninger vedrørende anvendelsen af R48

3.2.5. Ætsende

3.2.6. Lokalirriterende

3.2.7. Sensibiliserende

3.2.8. Andre toksikologiske egenskaber

4. KLASSIFICERING PÅ GRUNDLAG AF SÆRLIGE VIRKNINGER FOR SUNDHEDEN

4.1. Indledning

4.2. Kriterier for klassificering, farebetegnelse og valg af risikosætninger

4.2.1. Kræftfremkaldende stoffer

4.2.2. Mutagene stoffer

4.2.3. Reproduktionstoksiske stoffer

4.2.4. Fremgangsmåde ved klassificering af præparater i forbindelse med særlige virkninger for sundheden

5. KLASSIFICERING PÅ GRUNDLAG AF MILJØVIRKNINGER

5.1. Indledning

5.2. Kriterier for klassificering, farebetegnelse og valg af risikosætninger

5.2.1. Vandmiljø

5.2.2. Andre miljøer end vandmiljøet

6. VALG AF SIKKERHEDSFORSKRIFTER

6.1. Indledning

6.2. Sikkerhedssætninger for stoffer og præparater

7. ETIKETTERING

8. SÆRLIGE TILFÆLDE: Stoffer

8.1. Mobile gasflasker

8.2. Gasbeholdere til propan, butan eller flaskegas (LPG)

8.3. Massive metaller

8.4. Stoffer klassificeret med R65

9. SÆRLIGE TILFÆLDE: Præparater

9.1. Gasformige præparater (gasblandinger)

9.2. Gasbeholdere til præparater indeholdende lugtmærket propan, butan eller flaskegas (LPG)

9.3. Legeringer, præparater indeholdende polymere og præparater indeholdende elastomere

9.4. Præparater klassificeret med R65

9.5. Organiske peroxider

9.6. Yderligere etiketteringskrav for bestemte præparater

ERKLÆRING FRA KOMMISSIONEN

1. GENEREL INDLEDNING

1.1. Formålet med klassificeringen er at identificere alle de fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber ved stoffer og præparater, der kan give anledning til risici under normal håndtering eller brug. Efter identificeringen af eventuelle farlige egenskaber skal stoffet eller præparater etiketteres (mærkes) for at angive farerne med det formål at beskytte brugerne, offentligheden og miljøet.

1.2. I dette bilag fastsættes de generelle principper for klassificering og etikettering af de stoffer og præparater, der er omhandlet i artikel 4 i dette direktiv og i artikel 4 i direktiv 1999/45/EF samt i andre relevante direktiver om farlige præparater.

Det er stilet til alle (producenter, importører, nationale myndigheder), der beskæftiger sig med metoder til klassificering og etikettering af farlige stoffer og præparater.

1.3. Hensigten med kravene i dette direktiv og i direktiv 1999/45/EF er at tilvejebringe et grundlæggende middel, hvorefter den almindelige forbruger og arbejdstager kan få væsentlige oplysninger om farlige stoffer og præparater. De personer, som omgås stoffer og præparater, får af etiketten henledt opmærksomheden på farligheden af visse af disse materialer.

Etiketten kan også på anden måde henlede opmærksomheden på mere omfattende produktinformation om sikkerhed og anvendelse.

1.4. Etiketten tager højde for alle de mulige farer, som man kan blive udsat for ved normal håndtering og brug af farlige stoffer og præparater, når de er i den form, hvori de markedsføres, men ikke nødvendigvis i andre former, hvorunder de kan bruges, f. eks. fortyndet. De alvorligste farer vises ved symboler; sådanne farer og andre alvorlige egenskaber bliver specificeret i standardrisikosætninger, og sikkerhedssætninger giver anvisninger om nødvendige forsigtighedsregler.

Ved stoffer suppleres oplysningerne med stoffets navn i en internationalt anerkendt kemisk nomenklatur, fortrinsvis det navn, der anvendes i Den Europæiske Fortegnelse over Markedsførte Kemiske Stoffer (Einecs) eller Den Europæiske Liste over Anmeldte Kemiske Stoffer (Elincs), EF-nummer samt navn, adresse og telefonnummer på en i Fællesskabet etableret person, som er ansvarlig for markedsføringen af stoffet.

Ved præparater suppleres oplysningerne i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i direktiv 1999/45/EF med angivelse af:

— præparatets betegnelse eller handelsnavn

— de kemiske navne på de(t) stof(fer), der er indeholdt i præparatet, samt

— navn, fuldstændig adresse og telefonnummer på en i Fællesskabet etableret person, som er ansvarlig for markedsføringen af præparatet.

1.5. Ifølge artikel 6 skal producenter, forhandlere og importører af farlige stoffer, der endnu ikke er opført i bilag I, men som findes opført i Einecs, gennem undersøgelser gøre sig bekendt med de foreliggende relevante og tilgængelige oplysninger om disse stoffers egenskaber. På grundlag af oplysningerne skal de emballere og foreløbigt etikettere stofferne i overensstemmelse med artikel 22 til 25 samt kriterierne i dette bilag.

1.6. **Data, som er nødvendige for klassificering og etikettering**

1.6.1. For stoffer kan de data, som er nødvendige for klassificering og etikettering, fremskaffes således:

a) For de stoffer, for hvilke oplysningerne i bilag VII kræves, findes de fleste nødvendige data til klassificering og etikettering i »basissættet«. Denne klassificering og etikettering skal revideres, når der fremkommer flere oplysninger (bilag VIII).

b) For andre stoffer (f.eks. dem, som er omtalt i ovenstående punkt 1.5), må de data, som er nødvendige for klassificering og etikettering, fremskaffes fra forskellige kilder, fx:

— resultaterne af tidligere undersøgelser

— oplysninger som kræves i medfør af internationale regler for transport af farligt gods

— oplysninger fra opslagsværker og fra litteraturen, eller

— oplysninger stammende fra praktiske erfaringer.

Hvor det er relevant, kan der også tages hensyn til resultaterne af validerede struktur/aktivitet-relationer og ekspertvurderinger.

1.6.2. For præparater kan de data, som er nødvendige for klassificering og etikettering, normalt fremskaffes således:

a) Hvis det drejer sig om fysisk-kemiske data: ved at anvende de metoder, der er anført i bilag V. Dette gælder også for præparater omfattet af direktiv 91/414/EØF, medmindre andre internationalt anerkendte metoder kan accepteres i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF (artikel 5, stk. 5, i direktiv 1999/45/EF). For gasformige præparater kan der anvendes en beregningsmetode for brandfarlige og brandnærende egenskaber (jf. punkt 9.1.1.1 og 9.1.1.2) For ikke-gasformige præparater, som indeholder organiske peroxider, kan der anvendes en beregningsmetode for brandnærende egenskaber (jf. punkt 2.2.2.1).

b) Hvis det drejer sig om data vedrørende virkninger for sundheden:

— ved at anvende de metoder, der er anført i bilag V, med mindre, for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler, andre internationalt anerkendte metoder kan accepteres i overensstemmmelse med bestemmelserne i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF (artikel 6, stk. 1, litra b), i direktiv 1999/45/EF)

— og/eller ved at anvende den almindelige metode (beregningsmetoden), der er henvist til i artikel 6 og bilag II, del A.1-6 og B.1-5 i direktiv 1999/45/EF, eller

— i forbindelse med R65, at anvende reglerne i punkt 3.2.3

— hvis det imidlertid drejer sig om evaluering af kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske virkninger, ved anvendelse af den konventionelle metode, der er henvist til i artikel 6 og bilag II, del A, punkt 7-9, og del B, punkt 6, i direktiv 1999/45/EF.

c) Hvis det drejer sig om økotoksikologiske virkninger

i) alene for giftighed i vandmiljøet:

— ved at anvende de metoder, der er anført i bilag V, underkastet de betingelser, der er henvist til i bilag III, del C, til direktiv 1999/45/EF, med mindre, for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler, andre internationalt anerkendte metoder kan accepteres i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF (artikel 7, stk. 1, litra b), i direktiv 1999/45/EF), eller

— ved at anvende den almindelige metode (beregningsmetoden), der er henvist til i artikel 7 og bilag III, del A og B, i direktiv 1999/45/EF

ii) for vurderingen af den mulige (eller faktiske) bioakkumulation gennem bestemmelsen af log P_{ow} (eller BCF), eller vurderingen af nedbrydelighed, ved at anvende den almindelige metode (beregningsmetoden), der er henvist til i artikel 7 og bilag III, del A og B, i direktiv 1999/45/EF

iii) for farer for ozonlaget ved at anvende den almindelige metode (beregningsmetoden), der er henvist til i artikel 7 og bilag III, del A og B, i direktiv 1999/45/EF.

Note vedrørende udførelse af dyreforsøg:

Udførelsen af dyreforsøg til opnåelse af forsøgsdata er omfattet af bestemmelserne i direktiv 86/609/EØF vedrørende beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg.

Note vedrørende fysisk-kemiske egenskaber:

For organiske peroxider og organiske peroxidpræparater kan der opnås data ved at anvende den beregningsmetode, der er fastsat i punkt 9.5. For gasformige præparater kan der anvendes en beregningsmetode for brandfarlige og brandnærende egenskaber (jf. sektion 9).

1.7. **Anvendelse af kriterierne**

Klassificeringen skal dække stoffernes og præparaternes fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber.

Klassificeringen af stoffer og præparater foretages i overensstemmelse med punkt 1.6 på grundlag af kriterierne i sektion 2 til 5 (stoffer) og sektion 2, 3, 4.2.4 og 5 i dette bilag. Der skal tages hensyn til alle farekategorier. For eksempel indebærer klassificering under punkt 3.2.1 ikke, at punkter som 3.2.2 eller 3.2.4 kan lades ude af betragtning.

Valget af symbol(er) og risikosætning(er) foretages på grundlag af klassificeringen, således at de særlige risikomuligheder, der er fastslået ved klassificeringen, også kommer til udtryk på etiketten.

Uanset de kriterier, der er omhandlet i punkt 2.2.3, 2.2.4 og 2.2.5, skal stoffer og præparater, der har form af aerosoler, omfattes af bestemmelserne i direktiv 75/324/EØF, som senere ændret og tilpasset til den tekniske udvikling.

1.7.1. Definitioner

Ved »stoffer« forstås grundstoffer og forbindelser heraf, naturlige eller industrielt fremstillede, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af den anvendte fremstillingsproces, bortset fra opløsningsmidler, som kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning.

Et stof kan være et særdeles veldefineret kemisk stof (fx acetone) eller en kompleks blanding af bestanddele af varierende sammensætning (fx aromatiske destillater). For visse komplekse stoffer er nogle af de enkelte bestanddele blevet identificeret.

Ved »præparater« forstås blandinger eller opløsninger, der er sammensat af to eller flere stoffer.

1.7.2. Anvendelse af kriterier for stoffer

Kriterierne i dette bilag finder direkte anvendelse, når de pågældende data er opnået ved undersøgelsesmetoder, som svarer til dem, der er beskrevet i bilag V. I andre tilfælde skal de foreliggende data evalueres ved at sammenligne de anvendte undersøgelsesmetoder med dem, der er anført i bilag V, og de regler, der er anført i dette bilag, med henblik på bestemmelse af den rigtige klassificering og etikettering.

I nogle tilfælde kan der være tvivl om, hvorledes de pågældende kriterier skal anvendes, navnlig når de kræver anvendelse af ekspertvurdering. I sådanne tilfælde skal producenten, forhandleren eller importøren klassificere og etikettere stoffet midlertidigt på grundlag af en kompetent persons vurdering af dokumentationen.

Hvor ovennævnte fremgangsmåde er blevet fulgt, men det frygtes, at der kan være eventuel inkonsekvens, kan der fremsættes et forslag med henblik på at indføre den midlertidig klassificering i bilag I, jf. dog artikel 6. Forslaget skal fremsættes af medlemsstaten og ledsages af relevante videnskabelige data (se også punkt 4.1).

En lignende procedure kan følges, når der foreligger oplysninger, som kan give tvivl om nøjagtigheden af en eksisterende anførsel i bilag I.

1.7.2.1. *Klassificering af stoffer, som indeholder urenheder, tilsætningsstoffer eller enkeltbestanddele*

Såfremt urenheder, tilsætningsstoffer eller enkeltbestanddele i stoffer er blevet identificeret, skal der tages hensyn hertil, såfremt deres koncentration er større end eller lig med de fastsatte koncentrationsgrænser:

— 0,1 % for stoffer, der klassificeres som meget giftige, giftige eller kræftfremkaldende (kategori 1 eller 2), mutagene (kategori 1 eller 2), reproduktionstoksiske (kategori 1 eller 2) eller farlige for miljøet (tildelt symbolet N for dets farlighed for vandmiljøet eller for ozonlaget)

— 1 % for stoffer, der klassificeres som meget sundhedsskadelige, ætsende, lokalirriterende, sensibiliserende, kræftfremkaldende (kategori 3), mutagene (kategori 3), reproduktionstoksiske (kategori 3) eller farlige for miljøet (ikke tildelt symbolet N, dvs. skadelig for organismer, der lever i vandet, og/eller kan forårsage uønskede langtidsvirkninger)

medmindre der er fastsat lavere værdier i bilag I.

Bortset fra stoffer, der udtrykkelig er nævnt i bilag I, foretages klassificeringen efter kriterierne i artikel 5, 6 og 7 i Rådets direktiv 1999/45/EF.

Denne almindelige regel gælder ikke for asbest (650-013-00-6) før der er fastsat en koncentrationsgrænse i bilag I. Stoffer, som indeholder asbest, skal klassificeres og etiketteres efter principperne i artikel 6 i dette direktiv.

1.7.3. Anvendelse af kriterier for præparater

Kriterierne, der er fastsat i dette bilag, finder direkte anvendelse, når de pågældende data er opnået ved undersøgelsesmetoder, som svarer til dem, der er beskrevet i bilag V, med undtagelse af kriterierne i sektion 4, hvor kun den almindelige metode (beregningsmetoden) kan anvendes. Der kan også anvendes en almindelig metode

i forbindelse med kriterierne i sektion 5, med undtagelse af akut giftighed i vandmiljøet, underkastet de betingelser, der er henvist til i bilag III, del C, til direktiv 1999/45/EF. For præparater omfattet af direktiv 91/414/EØF kan der også accepteres data til klassificering og etikettering fra andre internationalt anerkendte metoder (se de særlige bestemmelser i punkt 1.6 i dette bilag). I andre tilfælde skal de foreliggende data evalueres ved at sammenligne de anvendte prøvemetoder med de metoder, der er anført i bilag V, og de regler, der er anført i dette bilag, til bestemmelse af den rigtige klassificering og etikettering.

Hvis farerne for sundhed og miljø vurderes ved anvendelse af den almindelige metode (beregningsmetoden), der er henvist til i artikel 6 og 7 og bilag II og III i direktiv 1999/45/EF, anvendes de individuelle koncentrationsgrænser, der er fastsat enten:

— i bilag I til dette direktiv, eller

— i bilag II, del B, og/eller bilag III, del B, til direktiv 1999/45/EF, såfremt stoffet eller stofferne ikke findes i bilag I til dette direktiv, eller er anført uden koncentrationsgrænser.

Præparater, som indeholder gasblandinger, klassificeres med hensyn til sundheds- og miljøvirkninger efter beregningsmetoden på grundlag af de individuelle koncentrationsgrænser fra bilag I til dette direktiv eller, såfremt der ikke er fastsat grænser herfor i bilag I, på grundlag af kriterierne i bilag II og III til direktiv 1999/45/EF.

1.7.3.1. *Præparater eller stoffer omhandlet i punkt 1.7.2.1, der anvendes som bestanddele i andre præparater*

Etiketteringen af sådanne præparater skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 10 efter de principper, der er fastsat i artikel 3 og 4 i direktiv 1999/45/EF. I visse tilfælde er oplysningerne på etiketten til et præparat eller et stof, der er omhandlet i punkt 1.7.2.1, imidlertid utilstrækkelige til, at andre producenter, som ønsker at anvende det som bestanddel i deres egne præparater, kan klassificere og etikettere deres præparat(er) korrekt.

I sådanne tilfælde skal den i Fællesskabet etablerede person, der er ansvarlig for markedsføringen af det oprindelige præparat eller det stof, der er omhandlet i punkt 1.7.2.1, uanset om det er producenten, importøren eller forhandleren, efter en begrundet anmodning herom så hurtigt som muligt meddele alle de data vedrørende de tilstedeværende farlige stoffer, der er nødvendige, for at det nye præparat kan klassificeres og etiketteres korrekt. Disse data er også nødvendige for, at den person, der er ansvarlig for markedsføringen af det nye præparat, kan opfylde visse andre krav i direktiv 1999/45/EF.

2. KLASSIFICERING PÅ GRUNDLAG AF FYSISK-KEMISKE EGENSKABER

2.1. **Indledning**

Undersøgelsesmetoderne vedrørende eksplosive, brandnærende og brandfarlige egenskaber, som findes i bilag V, har til formål at give de generelle definitioner i artikel 2, stk. 2, litra a) til e), specifik betydning. Kriterierne fremgår direkte af de i bilag V anførte undersøgelsesmetoder, hvor sådanne er angivet.

Hvis der i praksis er tilstrækkeligt bevis for, at de fysisk-kemiske egenskaber af stoffer og præparater (bortset fra organiske peroxider) er forskellige fra dem, som undersøgelsesmetoderne i bilag V viser, skal sådanne stoffer og præparater klassificeres efter den mulige fare, de frembyder for personer, som omgås disse stoffer og præparater, eller andre personer.

2.2. **Kriterier for klassificering, valg af symboler, farebetegnelse og valg af risikosætninger**

Ved præparater skal der tages hensyn til de kriterier, der er henvist til i artikel 5 i direktiv 1999/45/EF.

2.2.1. Eksplosiv

Stoffer og præparater skal klassificeres som eksplosive og foreskrives symbolet E samt farebetegnelsen »eksplosiv« i overensstemmelse med resultaterne af de i bilag V anførte undersøgelser, hvis stofferne og præparaterne

er eksplosive i den form, de markedsføres. En risikosætning er obligatorisk, og den specificeres på grundlag af følgende:

R2 Eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder

— stoffer og præparater, undtagen de nedenfor nævnte.

R3 Meget eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder

— særligt følsomme stoffer og præparater, som f.eks. salte af pikrinsyre eller PETN.

2.2.2. Brandnærende

Stoffer og præparater skal klassificeres som brandnærende og foreskrives symbolet O samt farebetegnelsen »brandnærende« i overensstemmelse med resultaterne af de i bilag V anførte undersøgelser. En risikosætning er obligatorisk, og den specificeres på grundlag af undersøgelsesresultaterne, men under iagttagelse af følgende:

R7 Kan forårsage brand

— organiske peroxider, som er let antændelige, selv om de ikke er i kontakt med andre brændbare materialer.

R8 Brandfarlig ved kontakt med brændbare stoffer

— andre brandnærende stoffer eller præparater, herunder uorganiske peroxider, som kan forårsage brand eller øge brandfare ved kontakt med brændbare stoffer.

R9 Eksplosionsfarlig ved blanding med brændbare stoffer

— andre stoffer og præparater, herunder uorganiske peroxider, som bliver eksplosive, når de blandes med brændbare stoffer, f.eks. visse chlorater.

2.2.2.1. *Bemærkninger vedrørende peroxider*

Hvad de eksplosive egenskaber angår, klassificeres organiske peroxider eller præparater med indhold heraf i den form, hvori de markedsføres, efter kriterierne i punkt 2.2.1 på grundlag af prøver, som gennemføres efter metoderne i bilag V.

I forbindelse med de brandnærende egenskaber kan de eksisterende metoder i bilag V ikke anvendes på organiske peroxider.

Hvad stoffer angår, klassificeres organiske peroxider, der ikke allerede klassificeres som eksplosive, som farlige på grundlag af deres struktur (f.eks. R-O-O-H; R_1-O-O-R_2).

Præparater, der ikke allerede klassificeres som eksplosive, klassificeres under anvendelse af den beregningsmetode, der er baseret på det procentvise indhold af aktivt ilt, og som er vist i punkt 9.5.

Organiske peroxider eller præparater med indhold heraf, der ikke allerede klassificeres som eksplosive, klassificeres som brandnærende, såfremt peroxidet eller præparatet indeholder:

— over 5 % organiske peroxider, eller

— over 0,5 % aktivt ilt fra de organiske peroxider og højst 5 % hydrogenperoxid.

2.2.3. Yderst brandfarlig

Stoffer og præparater skal klassificeres som yderst brandfarlige og foreskrives symbolet F+ og farebetegnelsen »yderst brandfarlig« i overensstemmelse med resultaterne af de i bilag V anførte undersøgelser. Risikosætningen tildeles efter følgende kriterier:

R12 Yderst brandfarlig

— flydende stoffer og præparater, som har flammepunkt lavere end 0 °C og kogepunkt (ved kogepunktsinterval gælder begyndelseskogepunkt) lavere end eller lig med 35 °C

— gasformige stoffer og præparater, som kan antændes i luften ved normal temperatur og normal tryk.

2.2.4. Meget brandfarlig

Stoffer og præparater skal klassificeres som meget brandfarlige og foreskrives symbolet F og farebetegnelsen »meget brandfarlig« i overensstemmelse med resultaterne af de i bilag V anførte undersøgelser. Risikosætningen tildeles efter følgende kriterier:

R11 Meget brandfarlig

— faste stoffer og præparater, som let antændes ved kortvarig påvirkning fra en antændelseskilde, og som efter dennes fjernelse fortsætter med at brænde eller gløde

— flydende stoffer og præparater, som har flammepunkt lavere end 21 °C, men som ikke er yderst brandfarlige.

R15 Reagerer med vand under dannelse af yderst brandfarlige gasser

— stoffer og præparater, som i kontakt med vand eller fugtig luft udvikler yderst brandfarlige gasser i farlige mængder, dvs. mindst 1 liter pr. kg pr. time.

R17 Selvantændelig i luft

— stoffer og præparater, som ved normal temperatur og uden energitilførsel ved luftens påvirkning kan udvikle varme og derefter antændes.

2.2.5. Brandfarlig

Stoffer og præparater skal klassificeres som brandfarlige i overensstemmelse med resultaterne af de i bilag V anførte undersøgelser. Risikosætningen tildeles efter nedennævnte kriterier:

R10 Brandfarlig

— flydende stoffer og præparater, som har flammepunkt lig med eller højere end 21°C og lavere end eller lig med 55 °C.

I praksis har det imidlertid vist sig, at et præparat, som har flammepunkt lig med eller højere end 21 °C og lavere end eller lig med 55 °C, ikke behøver at klassificeres som brandfarligt, hvis det ikke på nogen måde kan nære en brand, og der ikke er grund til at frygte, at det medfører fare for de personer, der håndterer det, eller andre personer.

2.2.6. Andre fysisk-kemiske egenskaber

Supplerende risikosætninger foreskrives for stoffer og præparater, som er blevet klassificeret i henhold til ovenstående punkt 2.2.1 til 2.2.5 eller nedenstående sektion 3, 4 og 5 efter følgende kriterier (som er baseret på erfaringer, som er høstet under udarbejdelsen af bilag I).

R1 Eksplosiv i tør tilstand

for eksplosive stoffer og præparater, som markedsføres i opløsning eller i fugtet form, fx nitrocellulose med et indhold på over 12,6 % nitrogen.

R4 Danner meget følsomme eksplosive metalforbindelser

for stoffer og præparater, som kan danne følsomme eksplosive metalderivativer, fx picrinsyre, styphninsyre.

R5 Eksplosionsfarlig ved opvarmning

for termisk ustabile stoffer og præparater, der ikke er klassificeret som eksplosive, fx perchlorsyre > 50 %.

R6 Eksplosiv ved og uden kontakt med luft

for stoffer og præparater, som er ustabile ved stuetemperatur, fx acetylen.

R7 Kan forårsage brand

For reaktive stoffer og præparater, fx fluor, natriumhydrogensulphit.

R14 Reagerer voldsomt med vand

for stoffer og præparater, der reagerer voldsomt med vand, fx acetylchlorid, alkalimetaller, titantetrachlorid.

R16 Eksplosionsfarlig ved blanding med brandnærende stoffer

for stoffer og præparater, der reagerer eksplosivt med oxiderende midler, fx rød phosphor.

R18 Ved brug kan brændbare dampe/eksplosive damp-luftblandinger dannes

for præparater, der ikke selv er klassificeret som brandfarlige, men som indeholder flygtige komponenter, der er antændelige i luften.

R19 Kan danne eksplosive peroxider

for stoffer og præparater, der kan danne eksplosive peroxider under opbevaring, fx diethylether, 1,4-dioxan.

R30 Kan blive meget brandfarligt under brug

for præparater, der ikke selv er klassificeret som brandfarlige, men som kan blive brandfarlige på grund af tabet af ikke-antændelige, flygtige bestanddele.

R44 Eksplosionsfarlig ved opvarmning under indeslutning

for stoffer og præparater, der ikke selv er klassificeret som eksplosive i henhold til ovenstående punkt 2.2.1, men som ikke desto mindre udviser eksplosive egenskaber i praksis, hvis det opvarmes under tilstrækkelig indeslutning. F. eks. kan visse stoffer spaltes eksplosivt ved opvarmning i en ståltromle, men ikke ved opvarmning i mindre solide beholdere.

Andre supplerende risikosætninger er anført i punkt 3.2.8.

3. KLASSIFICERING PÅ GRUNDLAG AF TOKSIKOLOGISKE EGENSKABER

3.1. **Indledning**

3.1.1. Klassificering vedrører både akutte virkninger og langtidsvirkninger af stoffer og præparater, hvad enten de hidrører fra en enkelt, gentagen eller langvarig påvirkning.

Hvis det ved epidemiologiske undersøgelser, ved videnskabeligt begrundede case studies som anført i dette bilag eller ved statistisk underbyggede erfaringer, såsom vurdering af data fra giftinformationsafdelinger eller fra erhvervssygdomme, kan påvises, at de toksikologiske virkninger på mennesker er forskellige fra de virkninger, som anvendelsen af metoderne i punkt 1.6 i dette bilag lader formode, skal stoffet eller præparatet klassificeres efter dets virkninger på mennesker. Imidlertid må undersøgelser på mennesker frarådes og må normalt ikke anvendes til at modbevise positive data fra dyreforsøg.

Direktiv 86/609/EØF tager sigte på at beskytte dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål. Til flere farlige egenskaber er der valideret in vitro-undersøgelsesmetoder i bilag V til dette direktiv, og disse prøver bør anvendes, hvor det er relevant.

3.1.2. Klassificering af stoffer foretages på grundlag af de forsøgsdata, der er til rådighed, i overensstemmelse med følgende kriterier, hvorunder der tages hensyn til omfanget af disse virkninger:

a) for akut toksicitet (dødelige og irreversible virkninger efter en enkelt påvirkning) anvendes de parametre, der er anført i punkt 3.2.1 til 3.2.3

b) for subakut, subkronisk eller kronisk toksicitet anvendes kriterierne i punkt 3.2.2 til 3.2.4

c) for ætsende og lokalirriterende virkninger anvendes kriterierne i punkt 3.2.5 og 3.2.6

d) for sensibiliserende virkninger anvendes kriterierne i punkt 3.2.7

e) for særlige sundhedsvirkninger (kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger) anvendes kriterierne i sektion 4.

3.1.3. For præparater gennemføres klassificeringen i forbindelse med sundhedsfarer:

a) på grundlag af den almindelige metode (beregningsmetoden), der er henvist til i artikel 6 og bilag II i direktiv 1999/45/EF, såfremt der ikke foreligger forsøgsdata. I så fald baseres klassificeringen på de individuelle koncentrationsgrænser:

— enten taget fra bilag I til dette direktiv, eller

— eller fra bilag II, del B, til direktiv 1999/45/EF, såfremt stoffet eller stofferne ikke findes i bilag I til dette direktiv, eller er anført uden koncentrationsgrænser

b) eller, såfremt der foreligger forsøgsdata, efter de kriterier, der er anført i punkt 3.1.2, bortset fra kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske egenskaber omhandlet i punkt 3.1.2, litra e), som skal evalueres efter den almindelige metode (beregningsmetoden), der er henvist til i artikel 6 og bilag II, del A.7-9 og B.6, i direktiv 1999/45/EF.

Bestemmelse: De metoder, der er beskrevet i punkt 3.1.3, litra b), må kun anvendes, såfremt den person, der er ansvarlig for markedsføringen af præparatet, videnskabeligt kan påvise, at præparatets toksikologiske egenskaber ikke kan bestemmes korrekt ved den metode, der er beskrevet i punkt 3.1.3, litra a), eller på grundlag af eksisterende resultater fra dyreforsøg, og såfremt forsøget begrundes eller tillades særskilt som omhandlet i artikel 12 i direktiv 86/609/EØF, jf. dog kravene i direktiv 91/414/EØF.

Uanset hvilken metode, der anvendes ved vurderingen af farerne ved et præparat, skal der tages hensyn til alle de sundhedsfarlige virkninger, der er nævnt i bilag II, del B, til direktiv 1999/45/EF.

3.1.4. Når klassificering foretages ud fra resultater af dyreforsøg, bør resultater fra metoder, der på passende måde afspejler de risici, som er relevante for mennesket, fortrinsvis anvendes.

3.1.5. Akut toksicitet ved oral indgift af markedsførte stoffer eller præparater kan enten fastslås ved en metode, som gør det muligt at vurdere LD_{50}-værdien, eller ved at bestemme den kritiske dosis (fastdosis-metoden), eller ved at bestemme det eksponeringsinterval, hvor dødelighed forventes (akut toksicitetsklasse-metoden).

3.1.5.1. Den kritiske dosis er den dosis, der medfører tydelige tegn på toksicitet, men ingen dødsfald, og skal være et af de fire dosisniveauer, der er nævnt i bilag V (5, 50, 500 eller 2 000 mg/kg legemsvægt).

Begrebet »tydelige tegn på toksicitet« anvendes som betegnelse på toksiske virkninger efter eksponering for det undersøgte stof, der er så alvorlige, at eksponering for den næste højere fastsatte dosis sandsynligvis ville medføre dødsfald.

Resultaterne af undersøgelsen ved en bestemt dosis efter fastdosis-metoden kan enten være:

— mindre end 100 % overlevelse

— 100 % overlevelse, men tydelige tegn på toksicitet

— 100 % overlevelse, ingen tydelige tegn på toksicitet.

I kriterierne i punkt 3.2.1, 3.2.2 og 3.2.3 er der kun vist det endelige undersøgelsesresultat. Dosen på 2 000 mg/kg skal først og fremmest anvendes til at opnå oplysninger om de toksiske virkninger af stoffer, som udviser lav akut toksicitet, og som ikke klassificeres på grundlag af akut toksicitet.

Fastdosis-metoden kræver i visse tilfælde, at stoffet undersøges igen med højere eller lavere dosis, hvis det ikke allerede er blevet undersøgt på det relevante dosisniveau. Se også evalueringsskemaet under testmetode B1 bis.

3.1.5.2. Det eksponeringsinterval, hvor dødelighed forventes, findes ud fra, hvorvidt der er observeret stofrelaterede dødsfald eller ej efter metoden med akut toksicitetsklasse. Ved første forsøg anvendes en af de tre faste startdoser (25, 200 eller 2 000 mg/kg legemsvægt).

Metoden med akut toksicitetsklasse kræver i visse tilfælde, at stoffet undersøges igen med højere eller lavere dosis, hvis det ikke allerede er blevet undersøgt på det relevante dosisniveau. Se også testprocedurediagrammerne under testmetode B.1 ter i bilag V.

3.2. **Kriterier for klassificering, valg af symboler, farebetegnelse og valg af risikosætninger**

3.2.1. Meget giftig

Stoffer og præparater skal klassificeres som meget giftige og foreskrives symbolet T+ og farebetegnelsen »meget giftig« i overensstemmelse med de kriterier, der er specificeret nedenfor.

Risikosætninger tildeles efter følgende kriterier:

R28 Meget giftig ved indtagelse

Akut toksicitet:

— LD_{50} oral, rotte ≤ 25 mg/kg,

— mindre end 100 % overlevelse ved 5 mg/kg oral, rotte, efter fastdosismetoden, eller

— høj dødelighed ved dosis ≤ 25 mg/kg oral, rotte, ved metoden med akut toksicitetsklasse (med hensyn til fortolkning af testresultater henvises der til diagrammerne i tillæg 2 for testmetode B.1 ter i bilag V).

R27 Meget giftig ved hudkontakt

Akut toksicitet:

— LD_{50} dermal, rotte eller kanin: ≤ 50 mg/kg.

R26 Meget giftig ved indånding

Akut toksicitet:

— LC_{50} indånding, rotte, for aerosoler eller partikler: ≤ 0,25 mg/l/4 h,

— LC_{50} indånding, rotte, for gasser og dampe: ≤ 0,5 mg/l/4 h.

R39 Fare for varig skade på helbred

— stor sandsynlighed for, at der ud over de i sektion 4 omhandlede virkninger, forårsages irreversible skader ved en enkelt påvirkning på en given måde, generelt ved doser af ovennævnte størrelsesorden.

For at angive indgivelse/påvirkningsmåde skal en af følgende kombinationer anvendes: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

3.2.2. Giftig

Stoffer og præparater skal klassificeres som giftige og foreskrives symbolet T og farebetegnelsen »giftig« i overensstemmelse med de kriterier, der er specificeret nedenfor. Risikosætninger tildeles efter følgende kriterier:

R25 Giftig ved indtagelse

Akut toksicitet:

— LD_{50} oral, rotte: $25 < LD_{50} \leq 200$ mg/kg,

— kritisk dosis, oral, rotte, 5 mg/kg: 100 % overlevelse, men tydelige tegn på toksicitet, eller

— høj dødelighed i dosisområdet > 25 til ≤ 200 mg/kg oral, rotte, ved metoden med akut toksicitetsklasse (med hensyn til fortolkning af testresultater henvises der til diagrammerne i tillæg 2 for testmetode B.1 ter i bilag V).

R24 Giftig ved hudkontakt

Akut toksicitet:

— LD_{50} dermal, rotte eller kanin: $50 < LD_{50} \leq 400$ mg/kg.

R23 Giftig ved indånding

Akut toksicitet:

— LC_{50} indånding, rotte, for aerosoler eller partikler: $0{,}25 < LC_{50} \leq 1$ mg/l/4 h,

— LC_{50} indånding, rotte, for gasser og dampe: $0{,}5 < LC_{50} \leq 2$ mg/l/4 h.

R39 Fare for varig skade på helbred

— stor sandsynlighed for, at der ud over de i sektion 4 omhandlede virkninger, forårsages irreversible skader ved en enkelt påvirkning på en given måde, generelt ved doser af ovennævnte størrelsesorden.

For at angive indgivelse/påvirkningsmåde skal en af følgende kombinationer anvendes: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

R48 Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning

— sandsynlighed for, at der ved gentagen eller vedvarende påvirkning ved en given applikationsmåde kan forårsages alvorlig skade (tydelig funktionsforstyrrelse eller morfologisk ændring af toksikologisk betydning).

Stoffer og præparater klassificeres mindst som giftige, når disse virkninger observeres på niveauer, der er en størrelsesorden lavere (dvs. ti gange lavere) end dem, der er nævnt for R48 i punkt 3.2.3.

For at angive indgivelse/påvirkningsmåde skal en af følgende kombinationer anvendes: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

3.2.3. Sundhedsskadelig

Stoffer og præparater skal klassificeres som sundhedsskadelige og foreskrives symbolet Xn og farebetegnelsen »sundhedsskadelige« i overensstemmelse med de kriterier, der er specificeret nedenfor. Risikosætninger tildeles efter følgende kriterier:

R22 Farlig ved indtagelse

Akut toksicitet:

— LD_{50} oral, rotte: $200 < LD_{50} \leq 2\,000$ mg/kg

— kritisk dosis, oral, rotte, 50 mg/kg: 100 % overlevelse, men tydelige tegn på toksicitet

— mindre end 100 % overlevelse ved 500 mg/kg oral, rotte, efter fastdosismetoden. Se evalueringsskemaet i testmetode B1 bis i bilag V, eller

— høj dødelighed i dosisområdet > 200 til ≤ 2 000 mg/kg oral, rotte, ved metoden med akut toksicitetsklasse (med hensyn til fortolkning af testresultater henvises der til diagrammerne i tillæg 2 for testmetode B.1 ter i bilag V).

R21 Farlig ved hudkontakt

Akut toksicitet:

— LD_{50} dermal, rotte eller kanin: $400 < LD_{50} \leq 2\,000$ mg/kg.

R20 Farlig ved indånding

Akut toksicitet:

— LC_{50} indånding, rotte, for aerosoler eller partikler: $1 < LC_{50} \leq 5$ mg/l/4 h,

— LC_{50} indånding, rotte, for gasser eller dampe: $2 < LC_{50} \leq 20$ mg/l/4 h.

R65 Farlig: kan give lungeskade ved indtagelse

Flydende stoffer og præparater, som på grund af deres lave viskositet udgør en aspirationsfare hos mennesker:

a) Stoffer og præparater, som indeholder alifatiske, alicycliske og aromatiske carbonhydrider i en samlet koncentration på 10 % eller derover, og som enten har

— en udløbstid på mindre end 30 sek. i et 3 mm ISO-bæger i overensstemmelse med ISO 2431 (udgaven fra april 1996/juli 1999) vedrørende »Paints and varnishes — Determination of flow time by use of flow cups« (malinger og lakker — bestemmelse af udløbstid ved hjælp af udløbsbægre)

— en kinematisk viskositet målt ved hjælp af et kalibreret glaskapillarviskosimeter i overensstemmelse med ISO-standard ISO 3104/3105 på mindre end 7×10^{-6} m^2/sek. ved 40 °C (ISO 3104, 1994-udgave, vedrørende »Petroleum products — Transparent and opaque liquids — Determination of kinematic viscosity and calculation of dynamic viscosity« (olieprodukter — transparente og opake væsker — bestemmelse af kinematisk viskositet og beregning af dynamisk viskositet) ISO 3105, 1994-udgave, vedrørende »Glass capillary kinematic viscometers — Specifications and operating instructions« (kinematiske glaskapillarviskosimetre — specifikationer og brugsvejledning)), eller

— en kinematisk viskositet beregnet på grundlag af målinger ved hjælp af rotationsviskosimetri i overensstemmelse med ISO-standard ISO 3219 på mindre end 7×10^{-6} m^2/sek. ved 40 °C (ISO3219, 1993-udgave, vedrørende »Plastics — Polymers/resins in the liquid state eller as emulsions eller dispersions — Determination of viscosity using a rotational viscometer with defined shear rate« (plast — polymerer/harpiks i flydende tilstand eller som emulsioner eller dispersioner — bestemmelse af viskositet ved hjælp af rotationsviskosimeter med fastsat forskydningshastighed))

Bemærk, at klassificering af stoffer og præparater, som opfylder disse kriterier, kan undlades, såfremt deres gennemsnitlige overfladespænding er over 33 mN/m ved 25 °C målt ved Nouy-tensiometer eller ved de målemetoder, der er vist i bilag V, del A.5.

b) Andre stoffer og præparater, hvis der foreligger praktisk erfaring fra mennesker.

R68 Mulighed for varig skade på helbredet

— stor sandsynlighed for, at der udover de i sektion 4 omhandlede virkninger, forårsages irreversible skader ved en enkelt påvirkning på en given måde, generelt med doser af ovennævnte størrelsesorden.

For at angive indgivelse/påvirkningsmåde skal en af følgende kombinationer anvendes: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

R48 Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning

— sandsynlighed for, at der ved gentagen eller vedvarende påvirkning ved en given applikationsmåde kan forårsages alvorlig skade (tydelig funktionsforstyrrelse eller morfologisk ændring af toksikologisk betydning).

Stoffer og præparater klassificeres mindst som sundhedsskadelige, når disse virkninger observeres på nivauer af følgende størrelsesorden:

— oral, rotte ≤ 50 mg/kg (legemsvægt)/dag

— dermal, rotte eller kanin ≤ 100 mg/kg (legemsvægt)/dag

— indånding, rotte ≤ 0,25 mg/l, 6 h/dag.

Disse vejledende værdier kan anvendes umiddelbart, når der i forsøg vedrørende subkronisk toksicitet (90 dage) er iagttaget alvorlige skader. Ved fortolkning af resultaterne af forsøg vedrørende subakut (28 dage) toksicitet bør disse værdier være ca. tre gange så store. Hvis der foreligger et forsøg vedrørende kronisk toksicitet (to år), bør der foretages en evaluering fra sag til sag. Hvis der foreligger resultater af undersøgelser af forskellig varighed, bør resultaterne fra undersøgelsen af den længste varighed normalt anvendes.

For at angive indgivelse/påvirkningsmåde skal en af følgende kombinationer anvendes: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

3.2.3.1. *Bemærkninger vedrørende flygtige stoffer*

Ved bestemte stoffer, for hvilke det gælder, at koncentrationen af de mættede dampe er høj, kan der foreligge tegn på virkninger, som giver anledning til bekymring. Sådanne stoffer bliver muligvis ikke klassificeret efter kriterierne for virkninger for sundheden i dette bilag (3.2.3) eller ikke omfattet af punkt 3.2.8. Hvor der imidlertid er tilstrækkeligt bevis for, at sådanne stoffer kan give anledning til risici under normal håndtering og brug, kan det efter individuel evaluering blive nødvendigt at klassificere dem i bilag I.

3.2.4. Bemærkninger vedrørende anvendelsen af R48

Denne risikosætning anvendes for at henvise til særlige biologiske virkninger af den art, der er beskrevet i det nedenstående. Ved anvendelse af denne risikosætning skal alvorlig skade anses for at omfatte død, tydelig funktionsforstyrrelse eller morfologiske ændringer af toksikologisk betydning. Det er særlig vigtigt at anvende den,

når disse ændringer er irreversible. Det er også vigtigt, at der ikke blot tages hensyn til særlig alvorlige ændringer i et enkelt organ eller biologisk system, men også til generelle ændringer af mindre alvorlig karakter i flere organer eller alvorlige ændringer i den generelle sundhedstilstand.

Ved vurderingen af, om der er bevis for sådanne virkninger, bør der gås frem efter følgende retningslinjer:

1. Tegn på, at R48 bør anvendes:

   a) stofrelaterede dødsfald

   b) i) større funktionelle ændringer i centralnervesystemet eller i det perifere nervesystem, herunder syn, hørelse og lugtesans, vurderet ved kliniske observationer eller andre egnede metoder (f.eks. elektrofysiologi)

      ii) større funktionsmæssige ændringer i andre organsystemer (f.eks. i lungerne)

   c) alle vedvarende ændringer i parametre for klinisk biokemi, hæmatologi eller urinanalyser, som tyder på alvorlige funktionsfejl i et eller flere organer. Hæmatologiske forstyrrelser anses for at være særlig betydningsfulde, hvis der er tegn på, at de skyldes reduceret knoglemarvsproduktion af blodceller

   d) alvorlige organskader konstateret ved mikroskopiske undersøgelser efter autopsi:

      i) udbredt eller alvorlig dannelse af nekrose, fibrose eller granuloma i vitale organer med regenererende kapacitet (f.eks. lever)

      ii) alvorlige morfologiske ændringer, som potentielt er reversible, men som klart tyder på markante funktionsforstyrrelser (f.eks. alvorlig ændring i leverens fedtholdighed, alvorlig akut tubulær nefrose i nyren, ulcerøs gastritis) eller

      iii) tegn på betydelig celledød i vitale organer, som ikke kan regenerere (f.eks. fibrose i hjertets muskulatur eller henfald af en nerve), eller i stamcellepopulationer (f.eks. aplasi eller hypoplasi i knoglemarven).

   Ovennævnte beviser vil sædvanligvis kunne opnås ved dyreforsøg. Ved vurderingen af data, der stammer fra praktisk erfaring, bør der ofres særlig opmærksomhed på eksponeringsniveauer.

2. Tegn på, at R48 ikke bør anvendes:

   Anvendelsen af denne risikosætning er begrænset til »alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning«. Der kan observeres en række stofrelaterede virkninger både hos mennesker og dyr, som ikke berettiger anvendelse af R48. Disse virkninger er relevante ved forsøg på at bestemme et niveau, hvor et kemisk stof ikke har nogen virkning. Som eksempler på veldokumenterede ændringer, som normalt ikke berettiger klassificering med R48, uanset at de er statistisk signifikante, kan nævnes:

   a) kliniske observationer eller ændringer i legemsvægtstigninger, føde- eller vandindtagelse, som kan have en vis toksikologisk betydning, men som ikke i sig selv udgør nogen »alvorlig sundhedsfare«

   b) mindre ændringer i parametre for klinisk biokemi, hæmatologi eller urinanalyse, som er af tvivlsom eller minimal toksikologisk betydning

   c) ændringer i organers vægt uden tegn på funktionsforstyrrelser i de pågældende organer

   d) tilpasningsreaktioner (f. eks. indvandring af makrofager i lungevævet, leverhypertrofi og enzyminduktion, hyperplastiske reaktioner på irriterende stoffer). Lokale reaktioner i huden på grund af gentagen dermal anvendelse af et stof, som bedre klassificeres med R38 »Irriterer huden« eller

   e) hvor der er påvist en artsspecifik toksicitetsmekanisme (f.eks. via specifikke metaboliseringsveje).

3.2.5. Ætsende

Stoffet eller præparatet skal klassificeres som ætsende og foreskrives symbolet C og farebetegnelsen »ætsende« efter følgende kriterier:

— et stof eller præparat betragtes som ætsende, når det på et dyrs ubeskadigede hud fremkalder dybtgående vævsdød på mindst et dyr under den i bilag V omhandlede prøve for hudirritation, eller under en tilsvarende metode

— klassificeringen kan baseres på resultater fra validerede in vitro-forsøg, som dem, der er nævnt i bilag V (B.40. Hudætsning: måling af transkutan elektrisk modstand (TER) i rottehud og en test, hvor der anvendes en human hudmodel)

— et stof eller præparat bør betragtes som ætsende, såfremt resultatet m.h.t. ætsning kan forudsiges, for eksempel fra stærkt sure eller basiske reaktioner (målt pH på 2 eller derunder eller 11,5 eller derover). Hvor ekstreme pH-værdier danner grundlag for klassificeringen, kan der imidlertid også tages hensyn til basisk eller sur reserve ([1]). Såfremt det ud fra vurderingen af basisk eller sur reserve anslås, at stoffet eller præparatet ikke er ætsende, bør der foretages yderligere prøvning til bekræftelse heraf, helst ved anvendelse af et passende valideret in vitro-forsøg. Vurdering af basisk eller sur reserve bør ikke anvendes alene til at undtage stoffer eller præparater fra klassificering som ætsende.

Risikosætninger tildeles efter følgende kriterier:

R35 Alvorlig ætsningsfare

— hvis der efter højst tre minutters påvirkning fremkaldes dybtgående vævsdød i et dyrs ubeskadigede hud, eller dette resultat kan forudsiges.

R34 Ætsningsfare

— hvis der efter højst fire timers påvirkning fremkaldes dybtgående vævsdød i et dyrs ubeskadigede hud, eller dette resultat kan forudsiges

— organiske hydroperoxider, medmindre der foreligger dokumentation for det modsatte.

Bemærkninger:

Er klassificeringen baseret på resultater fra et valideret in vitro-forsøg, anvendes R35 eller R34 alt efter prøvemetodens muligheder for at skelne mellem disse.

Er klassificeringen kun baseret på en ekstrem pH-værdi bør R35 anvendes.

3.2.6. Lokalirriterende

Stoffer og præparater skal klassificeres som lokalirriterende og foreskrives symbolet Xi og farebetegnelsen »lokalirriterende« i overensstemmelse med nedenstående kriterier.

3.2.6.1. *Inflammation af huden*

Følgende risikosætninger foreskrives efter de givne kriterier:

R38 Irriterer huden

— stoffer og præparater, som forårsager betydelig inflammation af huden, som efter en indvirkningstid på højst fire timer vedvarer mindst 24 timer, bestemt på kaniner i overensstemmelse med den i bilag V omhandlede hudirritationsprøve.

Inflammationen er betydelig:

a) hvis middelværdien af de scores, der er opnået for enten rødme- eller skorpedannelse eller væskeansamling, beregnet for alle prøvede dyr, er 2 eller derover, eller

b) såfremt den i bilag V omhandlede prøve er gennemført på tre dyr, hvis middelværdien for enten rødme- eller skorpedannelse eller væskeansamling, beregnet for hvert dyr, hos to eller flere dyr svarer til 2 eller derover.

I begge tilfælde indgår alle de på hvert aflæsningstidspunkt (24, 48 og 72 timer) opnåede scores i beregningen af de respektive middelværdier.

Inflammation af huden er også betydelig, hvis den vedvarer på mindst to dyr indtil observationsperiodens afslutning. Der skal tages hensyn til særlige virkninger som f. eks. hævelser, skæl, misfarvning, revner, skorper og hårfældning.

([1]) J. R. Young, M. J. How, A. P. Walker and W. M. H. Worth (1988), »Classification as corrosive eller irritant to skin of preparations containing acidic eller alkaline substances, without testing on animals«, Toxic. In Vitro 2(1): pp. 19-26.

Der kan også hentes relevante data fra ikke-akutte dyreforsøg (se bemærkninger til R48, punkt 2, litra d)). Disse anses for at være signifikante, hvis de synlige virkninger svarer til de ovenfor beskrevne

— stoffer og præparater, som forårsager betydelig inflammation af huden, på grundlag af praktiske observationer hos mennesker, ved øjeblikkelig, længere eller gentagen kontakt

— organiske peroxider, medmindre der foreligger dokumentation for det modsatte.

Paræstesi:

Paræstesi, som opstår hos mennesker ved hudkontakt med pyrethroidpesticider, betragtes ikke som en irriterende virkning, der begrunder klassificering som Xi; R38. S-sætning S24 bør imidlertid anvendes for stoffer, der kan fremkalde denne virkning.

3.2.6.2. *Øjenskader*

Følgende risikosætninger foreskrives også efter de givne kriterier:

R36 Irriterer øjnene

— stoffer og præparater, som efter applikation i øjet på forsøgsdyret forårsager betydelige øjenskader, der viser sig i løbet af 72 timer efter påvirkningen, og som vedvarer mindst 24 timer.

Øjenskader er betydelige, hvis middelværdien af de værdier, der opnås under den i bilag V omhandlede øjeirritationsprøve, svarer til en af følgende værdier:

— uklarhed i hornhinden på 2 eller derover, men under 3

— irisskader på 1 eller derover, men højst 1,5

— rødmedannelse på bindehinden på 2,5 eller derover

— væskeansamling i bindehinden (chemosis) på 2 eller derover

eller, når den i bilag V omhandlede prøve er gennemført på tre dyr, hvis skaderne på mindst to dyr svarer til én af ovennævnte værdier, bortset fra irisskader, der skal være større end 1, men mindre end 2, og værdien for rødmedannelse på bindehinden skal være på 2,5 eller derover.

I begge tilfælde indgår alle de på hvert aflæsningstidspunkt (24, 48 og 72 timer) opnåede værdier i beregningen af de respektive middelværdier

— stoffer og præparater, som forårsager betydelige øjenskader, på grundlag af praktiske observationer hos mennesker

— organiske peroxider, medmindre der foreligger dokumentation for det modsatte.

R41 Risiko for alvorlig øjenskade

— stoffer og præparater, som efter applikation i øjet på forsøgsdyret forårsager alvorlige øjenskader, der viser sig i løbet af 72 timer efter påvirkningen, og som vedvarer mindst 24 timer.

Øjenskader er alvorlige, hvis middelværdien af de værdier, der opnås under den i bilag V omhandlede øjenirritationsprøve, svarer til en af følgende værdier:

— uklarhed i hornhinden på 3 eller derover

— irisskader på 1,5 eller derover.

Det samme gælder, såfremt prøven er gennemført på tre dyr, og skaderne på mindst to dyr er på en af følgende værdier:

— uklarhed i hornhinden på 3 eller derover

— irisskader på 2.

I begge tilfælde indgår alle de på hvert aflæsningstidspunkt (24, 48 og 72 timer) opnåede værdier i beregningen af de respektive middelværdier.

Øjenskader er også alvorlige, hvis de stadig er til stede efter observationsperiodens afslutning.

Øjenskader er også alvorlige, hvis stoffer eller præparater forårsager en varig farvning af øjnene

— stoffer og præparater, som forårsager alvorlige øjenskader, på grundlag af praktiske observationer hos mennesker.

Bemærk:

Klassificeres et stof eller præparat som ætsende med sætningerne R34 eller R35, anses det også for at indebære risiko for alvorlig øjenskade, og R41 anføres derfor ikke på etiketten.

3.2.6.3. *Irritation af åndedrætssystemet*

Følgende risikosætninger foreskrives efter de givne kriterier:

R37 Irriterer åndedrætsorganerne

stoffer og præparater, som kan forårsage irritation af åndedrætssystemet på grundlag af:

— praktiske observationer hos mennesker

— positive resultater fra relevante dyreforsøg.

Bemærkninger vedrørende anvendelsen af R37:

Ved fortolkningen af praktiske observationer hos mennesker skal der omhyggeligt skelnes mellem virkninger, der fører til klassificering med R48 (se punkt 3.2.4) og virkninger, der fører til klassificering med R37. Forhold, der normalt fører til klassificering med R37, er reversible og sædvanligvis begrænset til de øvre luftveje.

Positive resultater fra egnede dyreforsøg kan omfatte data opnået ved en generel toksicitetsundersøgelse, som omfatter histopatologiske data fra åndedrætssystemet. Data fra ålinger af eksperimentel bradypnø kan også anvendes til bedømmelse af luftvejsirritation.

3.2.7. Sensibiliserende

3.2.7.1. *Overfølsomhed ved indånding*

Stoffer og præparater skal klassificeres som sensibiliserende og foreskrives symbolet Xn og farebetegnelsen »sundhedsskadelig« samt risikosætningen R42 i overensstemmelse med følgende kriterier.

R42 Kan give overfølsomhed ved indånding

— hvis der foreligger dokumentation for, at stoffet eller præparatet kan forårsage specifik overfølsomhed ved indånding

— hvis der er positive resultater fra egnede dyreforsøg

— hvis stoffet er et isocyanat, medmindre der foreligger dokumentation for, at stoffet ikke forårsager overfølsomhed ved indånding.

Bemærkninger vedrørende anvendelsen af R42:

Dokumentation fra mennesker

Dokumentation for, at stoffet eller præparatet kan forårsage specifik overfølsomhed ved indånding, vil normalt være baseret på erfaring fra mennesker. I denne forbindelse ses overfølsomhed normalt som astma, men andre overfølsomhedsreaktioner som rhinitis (høfeber) og alveolitis kommer også i betragtning. Tilstanden har klinisk karakter af en allergisk reaktion. Det er imidlertid ikke nødvendigt at påvise immunologiske mekanismer.

Ved undersøgelsen af dokumentation fra eksponering hos mennesker er det ved afgørelsen om klassificeringen nødvendigt ud over de dokumenterede tilfælde at tage hensyn til:

— størrelsen af den eksponerede befolkning

— eksponeringens omfang.

Ovennævnte dokumentation kan være:

— klinisk forhistorie og data fra egnede lungefunktionsprøver sat i relation til eksponeringen for stoffet, bekræftet ved anden understøttende dokumentation som kan omfatte:

  — en lignende kemisk struktur som stoffer, der vides at forårsage overfølsomhed ved indånding

  — en in vivo immunologisk prøve (f.eks. en priktest)

  — en in vitro immunologisk prøve (f.eks. serologisk analyse)

  — undersøgelser, som tyder på andre specifikke, men ikke-immunologiske aktionsmekanismer, f.eks. gentagen svag irritation og farmakologisk fremkaldte virkninger, eller

  — data fra en positiv bronchial provokationsprøve med stoffet, som er udført i overensstemmelse med accepterede retningslinjer for bestemmelsen af en specifik overfølsomhedsreaktion.

Klinisk forhistorie bør omfatte både medicinsk og erhvervsmæssig forhistorie for at påvise en årsagssammenhæng mellem eksponering for et bestemt stof eller præparat og udvikling af overfølsomhed ved indånding. Relevante informationer omfatter forværrende faktorer både i hjemmet og på arbejds-pladsen, sygdommens begyndelse og udvikling samt den pågældende patients familiebaggrund og medicinske forhistorie. Den medicinske forhistorie bør også omfatte allergiske sygdomme eller luftvejssygdomme fra barndommen samt rygevaner.

Resultaterne fra positive bronchiale provokationsprøver betragtes i sig selv som tilstrækkelig dokumentation til klassificering som sensibiliserende. Det må imidlertid erkendes, at mange af de ovennævnte undersøgelser i praksis allerede vil være foretaget på et tidligere tidspunkt.

Stoffer, som kun fremkalder astmasymptomer ved irritation hos personer med bronchial hyper-reaktivitet bør ikke foreskrives R-sætningen R42.

Dyreforsøg

Data fra forsøg, som tyder på, at et stof eller præparat kan forårsage overfølsomhed ved indånding hos mennesker kan omfatte:

— IgE-målinger (fx hos mus), eller

— specifikke lungereaktioner hos marsvin.

3.2.7.2. *Overfølsomhed ved hudkontakt*

Stoffer og præparater skal klassificeres som sensibiliserende og foreskrives symbolet Xi og farebetegnelsen »lokalirriterende« samt risikosætningen R43 i overensstemmelse med følgende kriterier:

R43 Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden

— hvis praktiske erfaringer viser, at stofferne eller præparaterne kan forårsage overfølsomhed hos et betydeligt antal personer ved hudkontakt, eller

— på grundlag af positive resultater fra et egnet dyreforsøg.

Bemærkninger vedrørende anvendelse af R43:

Dokumentation fra mennesker

Følgende dokumentation (praktisk erfaring) er tilstrækkelig til at klassificere et stof med R43:

— positive data fra egnede lappeprøver, normalt fra mere end én dermatologisk klinik, eller

— epidemiologiske undersøgelser, som viser, at stoffet eller præparatet har forårsaget allergisk kontaktdermatitis. Situationer, hvor en høj procentdel af de eksponerede personer udviser karakteristiske symptomer, skal betragtes med særlig alvor, selv om antallet af tilfælde er lavt, eller

— positive data fra eksperimentelle undersøgelser på mennesker (se også punkt 3.1.1).

Følgende er tilstrækkeligt til at klassificere et stof med R43, når der er understøttende dokumentation:

— isolerede tilfælde af allergisk kontaktdermatitis, eller

— epidemiologiske undersøgelser, hvor tilfældigheder, systematiske fejl (bias) eller uafklarede sammenhænge (confounders) ikke med rimelig sikkerhed er fundet fuldstændigt udelukket.

Understøttende dokumentation kan omfatte:

— data fra dyreforsøg udført efter gældende retningslinjer med et resultat, som ikke opfylder de kriterier, der er fastsat i afsnittet om dyreundersøgelser, men som er tilstrækkeligt tæt på grænsen til at blive betragtet som signifikant, eller

— data fra ikke-standardiserede metoder, eller

— relevante forhold mellem struktur og aktivitet.

Dyreundersøgelser

Som positive resultater fra egnede dyreforsøg betragtes:

— hvis den i bilag V anførte undersøgelsesmetode af adjuvanstypen for hudoverfølsomhed eller andre prøvemetoder af adjuvanstypen anvendes, en reaktion på mindst 30 % af forsøgsdyrene

— for alle andre undersøgelses-metoder betragtes en reaktion på mindst 15 % af forsøgsdyrene som positiv.

3.2.7.3. *Immunologisk kontakturticaria (nældefeber)*

Nogle stoffer og præparater, som opfylder kriterierne for R42, kan endvidere forårsage immunologisk kontakturticaria. I disse tilfælde bør oplysninger om kontakturticaria medtages ved anvendelsen af egnede S-sætninger, sædvanligvis S24 og S36/37, og i sikkerhedsdatabladet.

For stoffer og præparater, som forårsager tegn på immunologisk kontakturticaria, men som ikke opfylder kriterierne for R42, bør klassificering med R43 overvejes.

Der findes ikke nogen anerkendt dyremodel til at identificere stoffer, som forårsager immunologisk kontakturticaria. Klassificeringen vil derfor normalt skulle baseres på dokumentation fra mennesker, som svarer til reglerne for overfølsomhed ved hudkontakt (R43).

3.2.8. Andre toksikologiske egenskaber

Supplerende risikosætninger foreskrives efter følgende kriterier (som er baseret på erfaringer, som er høstet under udarbejdelsen af bilag I) for stoffer og præparater, som er klassificeret i henhold til ovenstående punkt 2.2.1 til 3.2.7 og/eller sektion 4 og 5.

R29 Udvikler giftig gas ved kontakt med vand

For stoffer og præparater, der i kontakt med vand eller fugtig luft udvikler meget giftige/giftige gasarter i potentielt farlige mængder, fx aluminiumphosphid, phosphorpentasulphid.

R31 Udvikler giftig gas ved kontakt med syre

For stoffer og præparater, der reagerer med syre under udvikling af giftige gasarter i farlige mængder, f.eks. natriumhypochlorit, bariumpolysulphider. For stoffer til almindelig brug bør S50 (Må ikke blandes med … (angives af producenten)) foretrækkes.

R32 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre

For stoffer og præparater, der reagerer med syre under udvikling af meget giftige gasarter i farlige mængder, fx salte af hydrogencyanid, natriumazid. For stoffer til almindelig brug bør S50 (Må ikke blandes med … (angives af producenten)) foretrækkes.

R33 Kan ophobes i kroppen efter gentagen brug

For stoffer og præparater, som formodentlig ophobes i det menneskelige legeme, og hvor denne ophobning kan give anledning til betænkelighed, men dog ikke i så høj grad, at det er berettiget at anvende R48.

Med hensyn til bemærkninger om anvendelsen af denne R-sætning henvises der til punkt 4.2.3.3 for så vidt angår stoffer og til bilag V, del A, punkt 3, i direktiv 1999/45/EF for så vidt angår præparater.

R64 Kan skade børn i ammeperioden

For stoffer og præparater, som indtages af kvinder, og som kan påvirke amningen, eller som kan være til stede (inklusive metabolitter) i modermælken i tilstrækkelige mængder til, at det kan blive sundhedsskadeligt for brystbørn.

Med hensyn til bemærkninger om anvendelsen af denne R-sætning henvises der til punkt 4.2.3.3 for så vidt angår stoffer og til bilag V, del A, punkt 4, i direktiv 1999/45/EF for så vidt angår præparater.

R66 Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud

For stoffer og præparater, der kan give anledning til bekymring, fordi huden bliver tør, skaller af eller revner, men som ikke opfylder kriterierne for R38 enten på grundlag af:

— praktiske observationer efter normal håndtering og brug, eller

— relevant dokumentation vedrørende deres forudsagte virkninger på huden.

Se også punkt 1.6 og 1.7.

R67 Dampe kan give sløvhed og svimmelhed

For flygtige stoffer og præparater, der indeholder stoffer, som forårsager klare symptomer på svækkelse af centralnervesystemet ved indånding, og som ikke allerede er klassificeret med hensyn til akut toksicitet ved indånding (R20, R23, R26, R68/20, R39/23 eller R39/26).

Følgende dokumentation kan anvendes:

a) data fra dyreforsøg, som viser tydelige tegn på svækkelse af centralnervesystemet, såsom narkotiske virkninger, letargi, svigtende koordinering (herunder tab af righting reflex — dvs. refleksen, der får dyret til at komme tilbage til opret stilling) og ataksienten

   — ved koncentrationer/eksponeringstider på højst 20 mg/l/4 h, eller

   — hvor forholdet mellem effektkoncentration ved op til 4 timer og den mættede dampkoncentration (SVC) ved 20 °C er mindre end eller lig med 1/10

b) praktisk erfaring hos mennesker (f.eks. narkose, døsighed, reduceret opmærksomhed, svigtende reflekser, svigtende koordinering, vertigo) fra veldokumenterede rapporter under eksponeringsvilkår, der er sammenlignelige med de ovenfor specificerede virkninger hos dyr.

Se også punkt 1.6 og 1.7.

Se punkt 2.2.6 med hensyn til andre supplerende risikosætninger.

4. KLASSIFICERING PÅ GRUNDLAG AF SÆRLIGE VIRKNINGER FOR SUNDHEDEN

4.1. **Indledning**

4.1.1. Fremgangsmåde ved klassificering af stoffer, som kan have de i dette kapitel omhandlede virkninger. Se punkt 4.2.4 for så vidt angår præparater.

4.1.2. Hvis en producent, forhandler eller importør er i besiddelse af oplysninger, der tyder på, at stoffet bør klassificeres og etiketteres i overensstemmelse med de i punkt 4.2.1, 4.2.2 eller 4.2.3 fastsatte kriterier, skal han midlertidigt etikettere stoffet i overensstemmelse med disse kriterier på grundlag af en kompetent persons vurdering af dokumentationen.

4.1.3. Producenten, forhandleren eller importøren skal så hurtigt som muligt fremsende et skriftligt resumé af alle relevante oplysninger til en medlemsstat, hvor stoffet markedsføres. Ved relevante oplysninger forstås i denne forbindelse navnlig alle de til rådighed værende offentliggjorte eller ikke offentliggjorte oplysninger, der er nødvendige af hensyn til den korrekte klassificering af det pågældende stof på grundlag af dets iboende egenskaber efter de kategorier, der er fastlagt i artikel 2, stk. 2, og i overensstemmelse med kriterierne i dette bilag. Resuméet skal omfatte en bibliografi med alle relevante referencer og eventuelt andre endnu ikke offentliggjorte relevante data.

4.1.4. Endvidere skal en producent, forhandler eller importør, som er i besiddelse af nye data, som er relevante for klassificeringen og etiketteringen af et stof i overensstemmelse med de kriterier, der er anført i punkt 4.2.1, 4.2.2 eller 4.2.3, så hurtigt som muligt fremsende disse data til en medlemsstat, hvor stoffet markedsføres.

4.1.5. For så hurtigt som muligt at harmonisere klassificeringen i hele Fællesskabet efter fremgangsmåden i artikel 28 i dette direktiv bør medlemsstater, der er i besiddelse af oplysninger, som begrunder klassificeringen af et stof i en af disse kategorier, uanset om de stammer fra producenten eller ej, snarest fremsende sådanne oplysninger til Kommissionen med forslag til klassificering og etikettering.

Kommissionen tilsender de øvrige medlemsstater de forslag til klassificering og etikettering, som den har modtaget. Medlemsstaterne kan henvende sig til Kommissionen for at få de fremsendte oplysninger.

Medlemsstater, der har en velbegrundet formodning om, at den foreslåede klassificering og etikettering ikke er korrekt, for så vidt angår kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske virkninger, skal give Kommissionen meddelelse herom.

4.2. **Kriterier for klassificering, farebetegnelse og valg af risikosætninger**

4.2.1. Kræftfremkaldende stoffer

Ved klassificering og etikettering inddeles disse stoffer under hensyntagen til den nuværende viden i tre kategorier:

Kategori 1:

Stoffer, der vides at fremkalde kræft hos mennesket. Der foreligger tilstrækkelige beviser for en årsagssammenhæng mellem menneskets udsættelse for stoffet og udvikling af kræft.

Kategori 2:

Stoffer, der bør anses for at fremkalde kræft hos mennesket. Der foreligger tilstrækkelige beviser til at nære stærk formodning om, at stoffets påvirkning af mennesker kan fremkalde kræft, generelt på grundlag af:

— egnede langtidsforsøg i dyr

— andre relevante oplysninger.

Kategori 3:

Stoffer, der giver anledning til betænkelighed, da de muligvis kan fremkalde kræft hos mennesket, men for hvilke der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger til at foretage en tilfredsstillende vurdering. Der er visse tegn fra relevante dyreforsøg, men disse er utilstrækkelige til at placere dem i kategori 2.

4.2.1.1. *Følgende symboler, farebetegnelser og specifikke risikosætninger finder anvendelse:*

Kategori 1 og 2:

Stoffer klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1 eller 2 foreskrives symbolet T og risikosætningen

R45 Kan fremkalde kræft

For stoffer og præparater, som kun indebærer farer for kræft ved indånding, for eksempel som støv, damp eller røg (medens andre påvirkningsveje som f.eks. indtagelse eller hudkontakt ikke indebærer nogen fare for kræft), foreskrives symbolet T og risikosætningen:

R49 Kan fremkalde kræft ved indånding

Kategori 3:

Stoffer klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 3 foreskrives symbolet Xn og risikosætningen

R40 Mulighed for kræftfremkaldende virkning

4.2.1.2. *Bemærkninger vedrørende inddelingen af kræftfremkaldende stoffer i bestemte kategorier*

Placering af et stof i kategori 1 sker på grundlag af epidemiologiske data, medens placering i kategori 2 og 3 hovedsagelig sker på grundlag af dyreforsøg.

Ved klassificering som et kræftfremkaldende stof i kategori 2 skal der enten foreligge positive resultater fra to dyrearter eller klart positiv effekt i én dyreart, støttet af bl.a. genotoksiske data, metaboliske eller biokemiske undersøgelser, forekomst af godartede tumorer, strukturmæssige ligheder med andre kræftfremkaldende stoffer eller data fra epidemiologiske undersøgelser, som tyder på en forbindelse.

Kategori 3 omfatter to underkategorier:

a) stoffer, som er grundigt undersøgt, men hvor dokumentationen for tumorfremkaldende virkninger er utilstrækkelig til klassificering i kategori 2. Yderligere forsøg forventes ikke at frembringe yderligere oplysninger, der kan være relevante for klassificeringen

b) stoffer, som ikke er tilstrækkeligt undersøgt. De data, der foreligger, er utilstrækkelige, men giver anledning til bekymring for mennesket. Denne klassificering er foreløbig; yderligere forsøg er nødvendige, inden der kan træffes en endelig afgørelse.

Ved skelnen mellem kategori 2 og 3 er nedenstående argumenter relevante, idet de reducerer betydningen af forsøgsmæssigt fremkaldte tumorer med hensyn til eventuel menneskelig eksponering. Disse argumenter vil, navnlig når de kombineres, i de fleste tilfælde føre til klassificering i kategori 3, også selv om der er fremkaldt tumorer i dyr:

— kun kræftfremkaldende virkninger ved meget høje dosisniveauer, som overskrider den »maksimalt tolererede dosis«. Den maksimalt tolererede dosis karakteriseres af toksiske virkninger, som, selv om de ikke nedsætter dyrets levetid, så dog ledsages af fysiske ændringer såsom 10 % nedsat tilvækst

— tumorforekomster, navnlig ved høje dosisniveauer, som kun forekommer i særlige organer i visse dyrearter, som er kendte for at være særlig tilbøjelige til at udvise omfattende spontan tumordannelse

— tumorforekomster, som kun forekommer på applikationsstedet, i meget følsomme prøvesystemer (f.eks. applikation af bestemte lokalt aktive forbindelser), hvis det særlige målorgan ikke er relevant for mennesker

— manglende genotoksicitet i kortvarige forsøg in vivo og in vitro

— tilstedeværelse af en sekundær mekanisme, som i praksis medfører, at der findes en tærskel ved et bestemt dosisniveau (f.eks. hormonvirkninger i målorganerne eller på fysiologisk regulerende mekanismer og kronisk stimulering af celledelingen)

— tilstedeværelse af en artsspecifik tumordannelsesmekanisme (f.eks. via specifikke metaboliske mekanismer), som ikke er relevant for mennesket.

Ved skelnen mellem kategori 3 og uklassificerede stoffer er sådanne argumenter relevante, som udelukker bekymring for mennesker:

— et stof skal ikke klassificeres i nogen af kategorierne, hvis den mekanisme, der er ansvarlig for tumordannelsen under forsøgene, er klart identificeret, og der er god dokumentation for, at denne proces ikke kan ekstrapoleres til mennesket

— hvis de eneste tumordata, der findes, er levertumorer i visse følsomme museracer, uden nogen anden supplerende dokumentation, kan dette stof ikke klassificeres i nogen af kategorierne

— der skal tages særlige hensyn til tilfælde, hvor de eneste tumordata, der findes, vedrører tilstedeværelsen af neoplasmer på steder og i racer, hvor det er velkendt, at de ofte optræder spontant, med stor hyppighed.

4.2.2. Mutagene stoffer

4.2.2.1. Ved klassificering og etikettering inddeles disse stoffer under hensyntagen til den nuværende viden i tre kategorier:

Kategori 1:

Stoffer, der vides at have mutagene virkninger på mennesket.

Der foreligger tilstrækkelige beviser for en årsagssammenhæng mellem menneskets udsættelse for stoffet og arvelige skader på det genetiske materiale.

Kategori 2:

Stoffer, der bør anses for at mutagene virkninger på mennesket.

Der foreligger tilstrækkelig dokumentation til at nære stærk formodning om, at stoffets påvirkning af mennesker kan resultere i arvelige skader på det genetiske materiale, generelt på grundlag af:

— relevante dyreforsøg

— andre relevante oplysninger.

Kategori 3:

Stoffer, som giver anledning til betænkelighed, da de muligvis har mutagene virkninger. Der foreligger dokumentation fra mutagenicitetsundersøgelser, men den er utilstrækkelig til at placere dem i kategori 2.

4.2.2.2. *Følgende symboler, farebetegnelser og specifikke risikosætninger finder anvendelse:*

Kategori 1 og 2:

Stoffer klassificeret som mutagene i kategori 1 eller 2 foreskrives symbolet T og risikosætningen

R46 Kan forårsage arvelige genetiske skader

Kategori 3:

Stoffer klassificeret som mutagene i kategori 3 foreskrives symbolet Xn og risikosætningen

R68 Mulighed for varig skade på helbredet.

4.2.2.3. *Bemærkninger vedrørende inddelingen af mutagene stoffer i bestemte kategorier*

Definitioner på udtryk:

En mutation er en permanent ændring i arvemassen eller strukturen i det genetiske materiale i en organisme, som medfører en ændring i organismens fænotypiske egenskaber. Ændringerne kan omfatte et enkelt gen, en gengruppe eller et helt kromosom. Virkninger, der omfatter et enkelt gen, kan være en følge af virkninger på enkelte DNA-baser (punktmutationer) eller af store ændringer, inklusive deletion, inden for genet. Virkninger på hele kromosomer kan omfatte strukturmæssige eller numeriske ændringer. En mutation i kimcellerne i organismer med kønnet formering kan nedarves til afkommet. Et mutagen er et stof, som fremkalder eller øger antallet af mutationer.

Det skal bemærkes, at stoffer klassificeres som mutagene under særlig henvisning til arvelige genetiske skader. Den form for resultater, der fører til klassificering af kemiske stoffer i kategori 3: »fremkaldelse af genetisk relevante begivenheder i somatiske celler« kan imidlertid generelt også betragtes som en advarsel om mulig kræftfremkaldende aktivitet.

Udvikling af metoder til mutagenicitetsundersøgelser er en fortsat løbende proces. For mange nye metoder foreligger der ikke for øjeblikket nogen standardiserede protokoller og evalueringskriterier. Ved evalueringen af mutagenicitetsdata må der ses på kvaliteten af forsøgets udførelse, og omfanget af valideringen af metoden må vurderes.

Kategori 1:

For at kunne placere et stof i kategori 1 er positiv dokumentation fra epidemiologiske undersøgelser vedrørende human mutation nødvendig. Eksempler på sådanne stoffer kendes ikke til dato. Det erkendes, at det er

yderst vanskeligt at opnå pålidelige oplysninger fra undersøgelser vedrørende virkninger af mutationer i humane populationer eller om eventuel større mutationshyppighed.

Kategori 2:

For at kunne placere et stof i kategori 2 er der behov for positive resultater fra undersøgelser, som viser a) mutagene virkninger eller b) andre cellulære vekselvirkninger i forbindelse med mutagenicitet i pattedyrs kimceller in vivo, eller c) mutagene virkninger i pattedyrs somatiske celler in vivo kombineret med klare beviser for, at stoffet eller en relevant metabolit når frem til kimcellerne.

Med hensyn til placering i kategori 2 er følgende metoder for øjeblikket egnede:

2 a) In vivo-mutagenicitetsundersøgelser på kimceller:

— metode til påvisning af mutation inden for et særligt locus

— metode til påvisning af arvelig transaktion

— metode til påvisning af dominerende dødelig mutation.

Disse undersøgelser påviser faktisk tilstedeværelsen af påvirket afkom eller en defekt i et embryo under udvikling.

2 b) In vivo-undersøgelser, som viser relevant vekselvirkning med kimceller (sædvanligvis DNA):

— metode til påvisning af kromosomafvigelser, som påvist ved cytogene analyser, herunder aneuploidi, forårsaget af forkert spaltning af kromosomer

— metode til påvisning af søsterkromatidudvekslinger (SCE)

— metode til påvisning af ikke-planmæssig DNA-syntese (UDS)

— metode til påvisning af (kovalent) binding af mutagen til kimcelle DNA

— metode til påvisning af andre former for DNA-skader.

Disse undersøgelser giver en mere eller mindre indirekte dokumentation. Positive resultater fra disse undersøgelser vil normalt blive understøttet af positive resultater fra in vivo-mutagenicitetsundersøgelser på somatiske celler, i pattedyr eller i mennesker (se kategori 3, foretrukne metoder som nr. 3 a)).

2 c) In vivo-undersøgelser, som viser mutagene virkninger i somatiske celler i pattedyr (se nr. 3 a)), kombineret med toksikokinetiske metoder eller andre metoder, som kan påvise, at den kemiske forbindelse eller relevant metabolit når frem til kimcellerne.

For 2 b) og 2 c) kan det overvejes at anvende positive resultater fra værtsmedierede undersøgelser eller påvisning af klare virkninger i in vitro-undersøgelser, som supplerende dokumentation.

Kategori 3:

For at placere et stof i kategori 3 må der være positive resultater fra undersøgelser, som viser a) mutagene virkninger eller b) andre cellulære vekselvirkninger, som er relevante for mutagenicitet i somatiske celler i pattedyr in vivo. Særlig den sidstnævnte vil normalt blive understøttet af positive resultater fra in vitro-mutagenicitetsundersøgelser.

For virkninger i somatiske celler in vivo er følgende metoder for øjeblikket egnede:

3 a) In vivo-undersøgelser vedrørende mutagenicitet i somatiske celler:

— mikronucleusundersøgelse eller metafaseanalyse i knoglemarv

— metafaseanalyse i perifere lymfocytter

— musespottest (farvepletter på museskind).

3 b) In vivo-undersøgelser vedrørende DNA-vekselvirkninger i somatiske celler:

— metode til påvisning af søsterkromatidudvekslinger (SCE) i somatiske celler

— metode til påvisning af ikke-planmæssig DNA-syntese (UDS) i somatiske celler

— metode til påvisning af (kovalent) binding af mutagen til DNA i somatiske celler

— metode til påvisning af DNA-skader, f.eks. ved basisk elution, i somatiske celler.

Stoffer, som kun viser positive resultater ved en eller flere in vitro-mutagenicitestundersøgelser bør normalt ikke klassificeres. Det anbefales imidlertid kraftigt at foretage yderligere undersøgelser med in vivo-undersøgelser. I undtagelsestilfælde, f.eks. ved en forbindelse, som udviser kraftige reaktioner i flere in vitro-undersøgelser, og hvorom der ikke forefindes relevante in vivo-data, og som endvidere udviser lighedspunkter med kendte mutagene/kræftfremkaldende stoffer, kan klassificering i kategori 3 overvejes.

4.2.3. Reproduktionstoksiske stoffer

4.2.3.1. Ved klassificering og etikettering inddeles disse stoffer under hensyntagen til den nuværende viden i tre kategorier:

Kategori 1:

Stoffer, der vides at forringe menneskers forplantningsevne

Der foreligger tilstrækkelige beviser for en årsagssammenhæng mellem menneskets udsættelse for stoffet og forringet forplantningsevne.

Stoffer, der vides at forårsage skade på afkommet hos mennesker

Der foreligger tilstrækkelig dokumentation for en årsagssammenhæng mellem menneskets udsættelse for stoffet og efterfølgende skade på afkommet.

Kategori 2:

Stoffer, der bør anses for at forringe menneskers foplantningsevne

Der foreligger tilstrækkelig dokumentation til at nære stærk formodning om, at menneskets udsættelse for stoffet kan resultere i forringet forplantningsevne, på grundlag af:

— klar dokumentation fra dyreforsøg for forringet forplantningsevne uden samtidige toksiske virkninger eller dokumentation for, at forringet forplantningsevne opstår ved omkring samme dosisniveau som andre toksiske virkninger uden at være en sekundær ikke-specifik følge af de andre toksiske virkninger

— andre relevante oplysninger.

Stoffer, der bør anses for at forårsage skade på afkommet hos mennesket

Der foreligger tilstrækkelig dokumentation til at nære stærk formodning om, at menneskets udsættelse for stoffet kan resultere i skader på afkommet, på grundlag af:

— klare resultater fra egnede dyreforsøg, hvor der er blevet observeret skader på afkommet i egnede dyreforsøg uden samtidig markant maternel toksicitet eller i eller omkring det dosisniveau, der forårsager andre toksiske effekter, men hvor skaden på afkommet ikke er en sekundær, ikke-specifik følge af sådanne andre toksiske effekter

— andre relevante oplysninger.

Kategori 3:

Stoffer, der giver anledning til betænkelighed med hensyn til menneskers forplantningsevne

Generelt på grundlag af:

— resultater fra egnede dyreforsøg, som giver tilstrækkelig dokumentation til at nære stærk formodning om forringet forplantningsevne i fravær af andre samtidige toksiske effekter eller forringet forplantningsevne opstået i eller omkring det dosisniveau, der forårsager andre toksiske effekter, hvor den forringede forplantningsevne ikke er en sekundær, ikke-specifik følge af sådanne andre toksiske effekter, men hvor dokumentation ikke er tilstrækkelig til at placere stoffet i kategori 2

— andre relevante oplysninger.

Stoffer, der giver anledning til betænkelighed med hensyn til skader på afkommet hos mennesker

Generelt på grundlag af:

— resultater fra egnede dyreforsøg, som giver tilstrækkelig dokumentation til at nære stærk formodning om skader på afkommet uden samtidig markant maternel toksicitet eller i eller omkring det dosisniveau, der forårsager andre toksiske effekter, men hvor skaden på afkommet ikke er en sekundær, ikke specifik følge af sådanne andre toksiske effekter, men hvor dokumentationen ikke er tilstrækkelig til at placere stoffet i kategori 2

— andre relevante oplysninger.

4.2.3.2. *Følgende symboler, farebetegnelser og specifikke risikosætninger finder anvendelse:*

Kategori 1:

For stoffer, som forringer menneskers forplantningsevne:

Stoffer klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 1 foreskrives symbolet T og risikosætningen

R60 Kan skade forplantningsevnen

For stoffer, som forårsager skader på afkommet:

Stoffer klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 1 foreskrives symbolet T og risikosætningen

R61 Kan skade barnet under graviditeten

Kategori 2:

For stoffer, der bør anses for at forringe menneskers foplantningsevne:

Stoffer klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 2 foreskrives symbolet T og risikosætningen

R60 Kan skade forplantningsevnen

For stoffer, der bør anses for at forårsage skader på afkommet hos mennesker:

Stoffer klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 2 foreskrives symbolet T og risikosætningen

R61 Kan skade barnet under graviditeten

Kategori 3:

For stoffer, der giver anledning til betænkelighed med hensyn til menneskers forplantningsevne:

Stoffer klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 3 foreskrives symbolet Xn og risikosætningen

R62 Mulighed for skade på forplantningsevnen

For stoffer, der giver anledning til betænkelighed med hensyn til skader på afkommet hos mennesker:

Stoffer klassificeret som reproduktionstoksiske i kategori 3 foreskrives symbolet Xn og farebetegnelsen

R63 Mulighed for skade på barnet under graviditeten

4.2.3.3. *Bemærkninger vedrørende inddelingen af reproduktionstoksiske stoffer i bestemte kategorier*

Reproduktionstoksicitet omfatter forringelse af mænds og kvinders forplantningsfunktion eller -evne og fremkaldelse af ikke-arvelige skadelige virkninger for afkommet. Der er mulighed for klassificering i to hovedgrupper 1) virkninger for mænds og kvinders forplantningsevne og 2) skader på afkommet.

1) Virkninger for mænds og kvinder forplantningsevne omfatter skadelige virkninger på libido, seksuel adfærd, alle aspekter ved spermatogenesen eller oogenesen eller på hormonaktiviteten eller fysiologiske reaktioner, som kan gribe ind i forplantningsevnen, selve forplantningen eller udviklingen af det befrugtede æg indtil og inklusive implantationen.

2) Skader på afkommet omfatter i sin bredeste betydning alle virkninger, der griber ind i den normale udvikling, både inden og efter fødslen. Det omfatter såvel virkninger, der forårsages eller viser sig før fødslen, som virkninger, der først kommer til udtryk efter fødslen. Dette omfatter embryotoksiske/føtotoksiske virkninger såsom reduceret legemsvægt, vækst- og udviklingsretardering, organtoksicitet, dødsfald, abort, strukturelle defekter (teratogene virkninger), funktionelle defekter, peri-postnatale defekter og hæmmet postnatal mental eller fysisk udvikling frem til og inklusive normal pubertetsudvikling.

Klassificeringen af kemiske stoffer som reproduktionstoksiske tænkes anvendt på kemiske stoffer, som har en iboende eller specifik egenskab, der fremkalder sådanne toksiske virkninger. Kemiske stoffer bør ikke klassificeres som reproduktionstoksiske, såfremt disse virkninger kun opstår som en ikke-specifik sekundær følge af andre toksiske virkninger. De kemiske stoffer, der giver anledning til størst bekymring, er stoffer, som er reproduktionstoksiske på eksponeringsniveauer, som ikke fremkalder andre tegn på toksicitet.

Placering af en kemisk forbindelse i kategori 1 for virkninger på forplantningsevnen og/eller skader på afkommet sker på grundlag af epidemiologiske data. Placering i kategori 2 eller 3 sker hovedsagelig på grundlag af data fra dyreforsøg. Data fra in vitro-undersøgelser eller undersøgelser af fugleæg anses som »understøttende dokumentation« og vil kun undtagelsesvis føre til klassificering i mangel på in vivo-data.

Som det er tilfældet for de fleste andre former for toksiske virkninger, formodes stoffer, der udviser reproduktionstoksicitet, at have en tærskelværdi, hvorunder der ikke opstår skadelige virkninger. Selv hvor der er påvist tydelige virkninger under dyreforsøg, kan betydningen for mennesker være tvivlsom på grund af de anvendte doser, for eksempel hvor virkningerne kun har vist sig ved høje doser, eller hvor der er markante toksikokinetiske forskelle, eller applikationsmåden ikke er relevant. Disse eller lignende begrundelser kan medføre, at stoffet klassificeres i kategori 3 eller eventuelt slet ikke klassificeres.

I bilag V til direktivet er der anført en grænsetest for stoffer med lav toksicitet. Hvis en dosisniveau på mindst 1 000 mg/kg ved oral indgift ikke giver noget tegn på reproduktionstoksiske virkninger, kan forsøg med andre dosisniveauer betragtes som overflødige. Hvis der foreligger data fra undersøgelser, som er gennemført med højere dosisniveauer end ovennævnte grænsedosis, skal disse data evalueres sammen med andre relevante data. Under normale omstændigheder anses virkninger, der kun ses ved højere doser end grænsedosen, ikke nødvendigvis for at kræve klassificering som reproduktionstoksisk.

VIRKNINGER FOR FORPLANTNINGSEVNEN

For at kunne klassificere et stof i kategori 2 for forringet forplantningsevne skal der normalt foreligge klar dokumentation for sådanne virkninger i én dyreart med understøttende dokumentation for reaktionsmekanismer eller reaktionssteder eller kemiske ligheder med andre kendte forplantningshæmmende stoffer eller andre oplysninger fra mennesker, hvoraf det kan konkluderes, at sådanne virkninger sandsynligvis vil optræde hos mennesker. Hvor der kun findes undersøgelser af én dyreart uden anden relevant understøttende dokumentation, kan klassificeres i kategori 3 være passende.

Da forringet forplantningsevne kan optræde som en ikke-specifik følgevirkning af alvorlig generel toksicitet, eller hvor der forekommer alvorlig afkræftelse, bør klassificering i kategori 2 kun finde sted, såfremt der er dokumentation for en vis grad af specifik toksicitet for forplantningen. Hvis det er blevet påvist, at forringet forplantningsevne ved dyreforsøg skyldes svigtende parring, vil det med henblik på klassificering i kategori 2 normalt være nødvendigt at have dokumentation for den pågældende reaktionsmekanisme for at kunne fortolke, om det er sandsynligt, at eventuelle skadelige virkninger, såsom ændringer i hormonbalancen, også vil finde sted hos mennesker.

UDVIKLINGSTOKSICITET

For at kunne klassificere et stof i kategori 2 skal der foreligge dokumentation, der klart viser skadelige virkninger fra veltilrettelagte forsøg med én eller flere dyrearter. Da skadelige virkninger under graviditet eller efter fødslen kan skyldes sekundære følger af maternel toksicitet, reduceret indtagelse af føde eller vand, moderstress, mangel på moderomsorg, specifikke mangler ved kosten, dårlige avlsvilkår, tilstødende infektioner osv., er det vigtigt, at de konstaterede virkninger optræder under veltilrettelagte forsøg, og ved dosisniveauer, der ikke har forbindelse med markant maternel toksicitet. Applikationsmåden er også vigtig. Navnlig kan intraperitoneal indgift af lokalirriterende stoffer medføre lokal beskadigelse af uterus og indholdet heraf, og resultaterne af sådanne undersøgelser må fortolkes med forsigtighed og vil normalt ikke alene kunne føre til klassificering.

Klassificering i kategori 3 bygger på lignende kriterier som for kategori 2, men kan anvendes, hvor der er visse mangler med forsøgets udformning, som kan gøre konklusionerne mindre overbevisende, eller mulighederne for, at virkningerne kan skyldes ikke-specifikke indflydelser, såsom generel toksicitet, ikke kan udelukkes.

Generelt set anvendes klassificering i kategori 3 eller ingen kategori på et ad hoc-grundlag, hvor de eneste konstaterede virkninger er små ændringer i hyppigheden af spontane defekter, små ændringer i hyppigheden af almindeligt forekommende varianter, som observeres i skeletundersøgelser, eller små forskelle noteret i vurderingen af postnatal udvikling.

Virkninger under amning

Stoffer, som klassificeres som reproduktionstoksiske, og som også giver anledning til betænkelighed med hensyn til deres virkninger for amningen, skal endvidere mærkes med R64 (se kriterierne i punkt 3.2.8).

I forbindelse med klassificeringen vil toksiske virkninger for afkommet udelukkende som følge af eksponering via modermælken eller toksiske virkninger, der er en direkte følge af børns udsættelse for stoffet, ikke blive betragtet som »reproduktionstoksiske«, medmindre virkningerne resulterer i hæmmet udvikling i afkommet.

Stoffer, der ikke klassificeres som reproduktionstoksiske, men som giver anledning til betænkeligheder som følge af toksicitet, når de overføres til spædbørn under ammeperioden, bør mærkes med R64 (se kriterierne i punkt 3.2.8). Denne R-sætning kan også anvendes for stoffer, som påvirker mælkemængden eller dens kvalitet.

R64 anvendes normalt på grundlag af:

a) toksikokinetiske undersøgelser, der tyder på, at stoffet kan forefindes i mulige toksiske mængder i modermælk, og/eller

b) på grundlag af resultater fra én- eller togenerationsforsøg med dyr, som tyder på skadelige virkninger for afkommet, som følge af overførsel via mælken, og/eller

c) på grundlag af dokumentation fra mennesker, som tyder på fare for spædbørn i ammeperioden.

Stoffer, hvorom det vides, at de ophobes i kroppen, og som derefter kan overføres med mælken under amning, kan mærkes med R33 og R64.

4.2.4. Fremgangsmåde ved klassificering af præparater i forbindelse med særlige virkninger for sundheden

Hvis et præparat indeholder et eller flere stoffer, som er klassificeret efter ovenstående kriterier, skal det klassificeres efter de kriterier, der er omhandlet i bilag II, del A, punkt 7-9, og del B, punkt 6, i direktiv 1999/54/EF (koncentrationsgrænserne er enten dem, der findes i bilag I til dette direktiv eller i bilag II, del B, punkt 6, i direktiv 1999/54/EF, såfremt det pågældende stof eller de pågældende stoffer ikke findes i bilag I, eller der ikke er anført koncentrationsgrænser herfor i dette bilag).

5. KLASSIFICERING PÅ GRUNDLAG AF MILJØVIRKNINGER

5.1. **Indledning**

Hovedformålet med at klassificere stoffer og præparater, der er farlige for miljøet, er at advare brugeren mod de farer, som disse stoffer og præparater udgør for økosystemerne. Selv om de nuværende kriterier først og fremmest henviser til vandøkosystemer, erkendes det, at visse stoffer og præparater samtidig eller i stedet kan have virkninger på andre økosystemer med populationer, der kan strække sig fra jordbundens mikroflora og mikrofauna til pattedyr.

De kriterier, der er anført i det nedenstående, fremgår direkte af de i bilag V anførte undersøgelsesmetoder, hvor sådanne er angivet. De undersøgelsesmetoder, der kræves til det »basissæt«, der er henvist til i bilag VII, er begrænsede, og de oplysninger, der kan hentes herfra, er muligvis ikke tilstrækkelige til en korrekt klassificering. Der vil til klassificeringen kunne kræves yderligere data fra niveau 1 (bilag VIII) eller andre tilsvarende undersøgelser. Endvidere kan det blive nødvendigt at tage klassificerede stoffer op til fornyet behandling på baggrund af andre nye data.

Med henblik på klassificering og etikettering er sådanne stoffer og præparater på grundlag af den nuværende viden inddelt i to grupper efter deres akutte og/eller langvarige virkninger i vandøkosystemer eller deres akutte og/eller langvarige virkninger i andre økosystemer.

5.1.1. Stoffer klassificeres sædvanligvis på grundlag af forsøgsdata for akut toksicitet i vandmiljøet, nedbrydning og log P_{ow} (eller BCF, hvis data foreligger).

5.1.2. Præparater klassificeres normalt på grundlag af den almindelige metode (beregningsmetoden), der er henvist til i artikel 7 og bilag III, del A og B, i direktiv 1999/45/EF. I så fald baseres klassificeringen på de individuelle koncentrationsgrænser:

— i bilag I til dette direktiv, eller

— i bilag III, del B, til direktiv 1999/45/EF, såfremt stoffet eller stofferne ikke findes i bilag I til dette direktiv, eller er anført uden koncentrationsgrænser.

5.1.3. Præparater klassificeres normalt på grundlag af den almindelige metode (beregningsmetoden). Ved bestemmelsen af akut toksicitet for vandmiljøet kan der imidlertid være tilfælde, hvor det er hensigtsmæssigt at gennemføre forsøg med præparatet. Resultaterne fra disse forsøg med præparatet kan kun ændre den klassificering i forbindelse med akut toksicitet for vandmiljøet, der ville være opnået ved hjælp af den almindelige metode (beregningsmetoden). Såfremt sådanne prøver vælges af den person, der er ansvarlig for markedsføringen, skal det sikres, at kvalitetskriterierne for prøvemetoderne i del C i bilag V til dette direktiv er overholdt. Prøverne skal endvidere gennemføres på alle de tre artsgrupper i overensstemmelse med kriterierne i dette bilag (alger, dafnier og fisk), med mindre præparatet har fået tildelt den højeste fareklassificering i forbindelse med akut toksicitet for vandmiljøet efter prøvning på en af arterne, eller der allerede fandtes et prøveresultat inden direktiv 1999/45/EF trådte i kraft.

5.2. **Kriterier for klassificering, farebetegnelse og valg af risikosætninger**

Kriterierne for klassificering af stoffer i punkt 5.2.1 gælder kun for præparater, der er blevet prøvet i overensstemmelse med punkt 5.1.3.

5.2.1. Vandmiljøet

5.2.1.1. Stoffer klassificeres som farlige for miljøet og tildeles symbolet N samt den tilsvarende farebetegnelse, og der foreskrives risikosætninger efter følgende kriterier:

R50 Meget giftig for organismer, der lever i vand, og

R53 Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet

Akut toksicitet:		96 h LC_{50} (for fisk)	≤ 1 mg/l
	eller	48 h EC_{50} (for dafnier)	≤ 1 mg/l
	eller	72 h IC_{50} (for alger)	≤ 1 mg/l

og

— stoffet er ikke let nedbrydeligt, eller

— log P_{ow} (log octanol/vand-fordelingskoefficient) ≥ 3,0 (medmindre den forsøgsmæssigt bestemte biokoncentrationsfaktor BCF ≤ 100).

R50 Meget giftig for organismer, der lever i vand

Akut toksicitet:		96 h LC_{50} (for fisk)	≤ 1 mg/l
	eller	48 h EC_{50} (for dafnier)	≤ 1 mg/l
	eller	72 h IC_{50} (for alger)	≤ 1 mg/l

R51 Giftig for organismer, der lever i vand, og

R53 Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet

Akut toksicitet:		96 h LC_{50} (for fisk)	1 mg/l < LC_{50} ≤ 10 mg/l
	eller	48 h EC_{50} (for dafnier)	1 mg/l < EC_{50} ≤ 10 mg/l
	eller	72 h IC_{50} (for alger)	1 mg/l < IC_{50} ≤ 10 mg/l

og

— stoffet er ikke let nedbrydeligt, eller

— log P_{ow} ≥ 3,0 (medmindre den forsøgsmæssigt bestemte BCF ≤ 100).

5.2.1.2. Stoffer klassificeres som farlige for miljøet i overensstemmelse med nedenstående kriterier. Der foreskrives også risikosætninger efter følgende kriterier:

R52 Skadelig for organismer, der lever i vand, og

R53 Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet

Akut toksicitet:		96 h LC_{50} (for fisk)	10 mg/l < LC_{50} ≤ 100 mg/l
	eller	48 h EC_{50} (for dafnier)	10 mg/l < EC_{50} ≤ 100 mg/l
	eller	72 h IC_{50} (for alger)	10 mg/l < IC_{50} ≤ 100 mg/l

og

stoffet er ikke let nedbrydeligt.

Dette kriterium gælder, medmindre der forefindes tilstrækkeligt yderligere videnskabeligt bevis for stoffets nedbrydning og/eller toksicitet til med rimelig sikkerhed at vide, at hverken stoffet eller dets nedbrydningsprodukter udgør nogen potentiel langvarig og/eller forsinket fare for vandmiljøet. Sådant supplerende videnskabeligt bevis bør normalt baseres på de undersøgelser, der kræves på niveau 1 (bilag VIII) eller undersøgelser af tilsvarende værdi, og kan omfatte:

i) en påvist mulighed for hurtig nedbrydning i vandmiljøet

ii) mangel på kronisk toksiske virkninger ved en koncentration på 1,0 mg/l, fx ingen observeret virkning ved koncentrationer over 1,0 mg/l bestemt ved forlænget toksicitetsundersøgelse med fisk eller dafnier.

R52 Skadelig for organismer, der lever i vand

Stoffer, som ikke falder ind under de kriterier, der er nævnt i dette kapitel ovenfor, men som på grundlag af de foreliggende beviser for deres toksicitet alligevel kan udgøre en fare for vandøkosystemers struktur og/eller funktion.

R53 Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet

Stoffer, som ikke falder ind under de kriterier, der er nævnt i dette kapitel ovenfor, men som på grundlag af de foreliggende beviser for deres persistens, akkumuleringspotentiel og deres forudsete eller observerede skæbne og opførsel i miljøet alligevel kan udgøre en øjeblikkelig eller langsigtet og/eller forsinket fare for vandøkosystemers struktur og/eller funktion.

For eksempel vil stoffer, der dårligt opløses i vand, dvs. stoffer med en opløselighed på mindre end 1 mg/l, omfattes af dette kriterium, hvis:

a) stoffet er ikke let nedbrydeligt, og

b) log P_{ow} ≥ 3,0 (medmindre den forsøgsmæssigt bestemte BCF ≤ 100).

Dette kriterium gælder for stoffer, medmindre der forefindes tilstrækkeligt yderligere videnskabeligt bevis for stoffets nedbrydning og/eller toksicitet til med rimelig sikkerhed at vide, at hverken stoffet eller dets nedbrydningsprodukter udgør nogen potentiel langvarig og/eller forsinket fare for vandmiljøet.

Sådant supplerende videnskabeligt bevis bør normalt baseres på de undersøgelser, der kræves på niveau 1 (bilag VIII) eller undersøgelser af tilsvarende værdi, og kan omfatte:

i) en påvist mulighed for hurtig nedbrydning i vandmiljøet

ii) mangel på kronisk toksiske virkninger ved en opløselighedsgrænsen, fx ingen observeret virkning ved opløselighedsgrænsen bestemt ved forlænget toksicitetsundersøgelse med fisk eller dafnier.

5.2.1.3. *Bemærkninger vedrørende bestemmelsen af IC_{50} for alger og let nedbrydelighed*

— hvor det i forbindelse med kraftigt farvede stoffer kan påvises, at algevæksten hindres udelukkende som følge af begrænset lysintensitet, bør klassificeringsgrundlaget ikke være 72 h IC_{50} for alger

— stoffer betragtes som let nedbrydelige, såfremt følgende kriterier er opfyldt:

  a) hvis der ved bionedbrydelighedsundersøgelser over 28 dage opnås følgende nedbrydningsniveau

    — i undersøgelser baseret på opløst organisk kulstof: 70 %

    — i undersøgelser baseret på iltsvind eller produktion af kuldioxid: 60 % af det teoretiske maksimum.

  Disse bionedbrydningsniveauer skal nås inden ti dage fra begyndelsen af nedbrydningen, idet dette tidspunkt beregnes som det tidspunkt, hvor 10 % af stoffet er nedbrudt, eller

b) såfremt der kun foreligger COD- eller BOD_5-data, når BOD_5/COD-forholdet er større end eller lig med 0,5, eller

c) såfremt der foreligger andre overbevisende videnskabelige beviser for, at stoffet kan nedbrydes (bionedbrydning og/eller på anden måde) i vandmiljøet til et niveau på > 70 % i løbet af en periode på 28 dage.

5.2.2. Andre miljøer end vandmiljøet

5.2.2.1. Stoffer og præparater klassificeres som farlige for miljøet og tildeles symbolet N samt den tilsvarende farebetegnelse, og der foreskrives risikosætninger efter følgende kriterier:

R54 Giftig for planter

R55 Giftig for dyr

R56 Giftig for organismer i jordbunden

R57 Giftig for bier

R58 Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i miljøet

Stoffer og præparater, som på grundlag af de foreliggende beviser for deres toksicitet, persistens, akkumuleringspotentiel og deres forudsete eller observerede skæbne og opførsel i miljøet alligevel kan udgøre en øjeblikkelig eller langsigtet og/eller forsinket fare for struktur og/eller funktion af andre naturlige økosystemer end dem, der er omfattet af punkt 5.2.1. Detaljerede kriterier vil blive udarbejdet senere.

5.2.2.2. Stoffer og præparater klassificeres som farlige for miljøet og tildeles symbolet N samt den tilsvarende farebetegnelse, og foreskrives risikosætninger efter følgende kriterier:

R59 Farlig for ozonlaget

Stoffer, som på grundlag af de foreliggende beviser for deres egenskaber og deres forudsete eller observerede skæbne og opførsel i miljøet kan udgøre en fare for struktur og/eller funktion af ozonlaget i stratosfæren. Dette omfatter stoffer, der er nævnt i bilag I i Rådets forordning (EF) nr. 2037/2000 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EFT L 244 af 29.9.2000, s. 1), med senere ændringer.

Præparater klassificeres på grundlag af den almindelige metode (beregningsmetoden), der er henvist til i artikel 7 og bilag III, del A og B, i direktiv 1999/45/EF.

6. VALG AF SIKKERHEDSFORSKRIFTER

6.1. **Indledning**

Sikkerhedssætninger (S-sætninger) skal foreskrives for farlige stoffer og præparater i overensstemmelse med følgende generelle kriterier. For visse præparater er de sikkerhedsforskrifter, der findes i bilag V til direktiv 1999/45/EF, endvidere obligatoriske.

På alle steder i kapitel 6, hvor ordet producent nævnes, menes enhver, som er ansvarlig for markedsføring af stoffet eller præparatet.

6.2. **Sikkerhedssætninger for stoffer og præparater**

S1 *Opbevares under lås*

— Anvendes til:

— meget giftige, giftige og ætsende stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for ovennævnte stoffer og præparater, hvis de sælges til privat brug.

S2 *Opbevares utilgængeligt for børn*

— Anvendes til:

— alle farlige stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for alle farlige stoffer og præparater, hvis de sælges til privat brug, undtagen de stoffer og præparater, der alene er farlige for miljøet.

S3 *Opbevares køligt*

— Anvendes til:

— organiske peroxider

— andre farlige stoffer og præparater med kogepunkt ≤ 40 °C

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for organiske peroxider, medmindre S47 anvendes

— anbefales til andre farlige stoffer og præparater med kogepunkt ≤ 40 °C.

S4 *Må ikke opbevares i nærheden af beboelse*

— Anvendes til:

— meget giftige og giftige stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til meget giftige og giftige stoffer og præparater, hvis S13 bør suppleres, fx når der er fare ved indånding, og stoffet eller præparatet ikke bør opbevares i nærheden af beboelse. Sikkerhedssætningen udelukker ikke, at stoffet eller præparatet anvendes i nærheden af beboelse, når anvendelsen sker på rette måde.

S5 *Opbevares under … (en egnet væske, som angives af producenten)*

— Anvendes til:

— selvantændelige faste stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde, f.eks. natrium, kalium og hvid phosphor.

S6 *Opbevares under … (en inaktiv gas, som angives af producenten)*

— Anvendes til:

— farlige stoffer og præparater, som skal opbevares under en inaktiv atmosfære

— Anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde, f.eks. bestemte organiske metalforbindelser.

S7 *Emballagen skal holdes tæt lukket*

— Anvendes til:

— organiske peroxider

— stoffer og præparater, som kan afgive meget giftige, giftige, sundhedsskadelige eller yderst brandfarlige dampe

— stoffer og præparater, som afgiver yderst brandfarlige gasarter ved kontakt med fugt

— meget brandfarlige faste stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for organiske peroxider

— anbefales til de øvrige ovenfor anførte anvendelsesområder.

S8 *Emballagen skal opbevares tørt*

— Anvendes til:

— stoffer og præparater, der reagerer voldsomt med vand

— stoffer og præparater, som afgiver yderst brandfarlige gasarter ved kontakt med vand

— stoffer og præparater, som afgiver meget giftige eller giftige gasarter ved kontakt med vand

— Anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til ovennævnte anvendelsesområde, når det er nødvendigt at skærpe de advarsler, der gives især med R14 og R15 samt med R29.

S9 *Emballagen skal opbevares på et godt ventileret sted*

— Anvendes til:

— flygtige stoffer og præparater, som kan afgive meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige dampe

— yderst brandfarlige og meget brandfarlige væsker og yderst brandfarlige gasarter

— Anvendelseskriterier:

— anbefales til flygtige stoffer og præparater, som kan afgive meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige dampe

— anbefales til yderst brandfarlige og meget brandfarlige væsker eller yderst brandfarlige gasarter.

S12 *Emballagen må ikke lukkes tæt*

— Anvendes til:

— stoffer og præparater, der ved udvikling af gasarter eller dampe vil kunne sprænge emballagen

— Anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til ovennævnte specielle tilfælde.

S13 *Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer*

— Anvendes til:

— meget giftige, giftige og sundhedsskadelige stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— anbefales, hvis det er sandsynligt, at de pågældende stoffer og præparater vil blive brugt privat.

S14 *Opbevares adskilt fra … (uforligelige stoffer, som angives af producenten)*

— Anvendes til:

— organiske peroxider

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for og normalt begrænset til organiske peroxider. Kan også med fordel anvendes i ganske særlige tilfælde, når stoffets uforligelighed kan indebære en speciel risiko.

S15 *Må ikke udsættes for varme*

— Anvendes til:

— stoffer og præparater, der kan spaltes eller reagerer spontant ved varmepåvirkning

— Anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde, f.eks. monomerer, men ikke foreskrevet, hvis risikosætningerne R2, R3 og/eller R5 allerede er anvendt.

S16 *Holdes væk fra antændelseskilder — rygning forbudt*

— Anvendes til:

— yderst brandfarlige og meget brandfarlige væsker og yderst brandfarlige gasarter

— Anvendelseskriterier:

— anbefales til ovennævnte stoffer og præparater, men ikke foreskrevet, hvis risikosætningerne R2, R3 og/eller R5 allerede er anvendt.

S17 *Holdes væk fra brændbare stoffer*

— Anvendes til:

— stoffer og præparater, som kan udvikle eksplosive eller selvantændelige blandinger med brændbart materiale

— Anvendelseskriterier:

— anvendes i særlige tilfælde, f.eks. understregning af R8 og R9.

S18 *Emballagen skal behandles og åbnes med forsigtighed*

— Anvendes til:

— stoffer og præparater med tilbøjelighed til at frembringe overtryk i emballagen

— stoffer og præparater, der kan udvikle eksplosive peroxider

— Anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til ovennævnte tilfælde, når der er fare for øjenskader, og/eller hvis det er sandsynligt, at stofferne eller præparaterne vil blive brugt privat.

S20 *Der må ikke spises eller drikkes under brugen*

— Anvendes til:

— meget giftige, giftige og ætsende stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde (f.eks. arsen og arsenforbindelser; fluoracetater), især hvis det er sandsynligt, at de vil blive brugt privat.

S21 *Der må ikke ryges under brugen*

— Anvendes til:

— stoffer og præparater, der udvikler giftige forbrændingsprodukter

— Anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde (f.eks. halogenerede forbindelser).

S22 *Undgå indånding af støv*

— Anvendes til:

— alle faste stoffer og præparater, som er farlige for sundheden

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for de ovennævnte stoffer og præparater, for hvilke R42 er foreskrevet

— anbefales til ovennævnte stoffer og præparater, såfremt de leveres i form af støv, der kan indåndes, og de eventuelle sundhedsfarer ved indånding ikke kendes.

S23 *Undgå indånding af gas/røg/dampe/aerosoltåger (den eller de pågældende betegnelser angives af producenten)*

— Anvendes til:

— alle flydende og gasformige stoffer og præparater, som er farlige for sundheden

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for de ovennævnte stoffer og præparater, for hvilke R42 er foreskrevet

— *obligatorisk* for stoffer og præparater til sprøjtning. Der foreskrives endvidere enten S38 eller S51

— anbefales, når det er nødvendigt at henlede brugerens opmærksomhed på fare ved indånding, som ikke fremgår af de foreskrevne risikosætninger.

S24 *Undgå kontakt med huden*

— Anvendes til:

— alle stoffer og præparater, som er farlige for sundheden

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for de ovennævnte stoffer og præparater, for hvilke R43 er foreskrevet, medmindre S36 også er foreskrevet

— anbefales, når det er nødvendigt at henlede brugerens opmærksomhed på fare ved hudkontakt, som ikke fremgår af de foreskrevne risikosætninger (fx paræstesi). Kan imidlertid anvendes til understregning af sådanne risikosætninger.

S25 *Undgå kontakt med øjnene*

— Anvendes til:

— alle stoffer og præparater, som er farlige for sundheden

— Anvendelseskriterier:

— anbefales, når det er nødvendigt at henlede brugerens opmærksomhed på fare ved øjenkontakt, som ikke fremgår af de foreskrevne risikosætninger. Kan imidlertid anvendes til understregning af sådanne risikosætninger

— anbefales for stoffer, for hvilke R34, R35, R36 eller R41 er foreskrevet, hvis det er sandsynligt, at disse stoffer vil blive brugt privat.

S26 *Kommer stoffet i øjnene, skylles der straks grundigt med vand, og læge kontaktes*

— Anvendes til:

— ætsende eller lokalirriterende stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for ætsende stoffer og præparater samt for stoffer og præparater, for hvilke R41 allerede er foreskrevet

— anbefales for lokalirriterende stoffer og præparater, for hvilke risikosætningen R36 allerede er foreskrevet.

S27 *Tilsmudset tøj tages straks af*

— Anvendes til:

— meget giftige, giftige og ætsende stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for meget giftige stoffer og præparater, for hvilke R27 er foreskrevet, hvis det er sandsynligt, at disse stoffer vil blive brugt privat

— anbefales for meget giftige stoffer og præparater, for hvilke R27 er foreskrevet, og som anvendes i industrien. Denne sikkerhedssætning bør imidlertid ikke anvendes, hvis S36 er foreskrevet

— anbefales for giftige stoffer og præparater, for hvilke R24 er foreskrevet, samt ætsende stoffer og præparater, hvis det er sandsynligt, at disse stoffer vil blive brugt privat.

S28 *Kommer stof på huden, vaskes straks med store mængder … (angives af producenten)*

— Anvendes til:

— meget giftige, giftige og ætsende stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for meget giftige stoffer og præparater

— anbefales til ovennævnte stoffer og præparater, især hvis vand ikke er den bedst egnede rensevæske

— anbefales for ætsende stoffer og præparater, hvis det er sandsynligt, at disse stoffer vil blive brugt privat.

S29 *Må ikke tømmes i kloakafløb*

— Anvendes til:

— yderst brandfarlige og meget brandfarlige væsker, der ikke lader sig blande med vand

— meget giftige og giftige stoffer og præparater

— miljøfarlige stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for miljøfarlige stoffer og præparater, som har fået tildelt symbolet N, hvis det er sandsynligt, at disse stoffer vil blive brugt privat, medmindre de direkte er beregnet til denne anvendelse

— anbefales til ovennævnte stoffer og præparater, hvis det er sandsynligt, at de vil blive brugt privat, medmindre de direkte er beregnet til denne anvendelse.

S30 *Hæld aldrig vand på eller i produktet*

— Anvendes til:

— stoffer og præparater, der reagerer voldsomt med vand

— Anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde (f.eks. svovlsyre), men kan efter omstændighederne anvendes til at gøre oplysningerne så tydelige som muligt, enten for at understrege R14 eller som et alternativ til R14.

S33 *Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet*

— Anvendes til:

— yderst brandfarlige og meget brandfarlige stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— anbefales til industrimæssigt anvendte stoffer og præparater, der ikke absorberer fugtighed. Anvendes i realiteten aldrig til stoffer og præparater, der markedsføres til privat brug.

S35 *Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde*

— Anvendes til:

— alle farlige stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— anbefales for stoffer og præparater, hvor der er behov for særlig vejledning af hensyn til sikker bortskaffelse.

S36 *Brug særligt arbejdstøj*

— Anvendes til:

— organiske peroxider

— meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige stoffer og præparater

— ætsende stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for meget giftige og ætsende stoffer og præparater

— *obligatorisk* for de stoffer og præparater, hvor enten R21 eller R24 er foreskrevet

— *obligatorisk* for kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer og præparater i kategori 3, medmindre virkningerne udelukkende fremkaldes ved indånding af stoffet eller præparatet

— *obligatorisk* for organiske peroxider

— anbefales for giftige stoffer og præparater, hvis LD_{50} dermal-værdien ikke kendes, men stoffet eller præparatet sandsynligvis er giftigt ved hudkontakt

— anbefales til industrimæssigt anvendte stoffer og præparater, som vil kunne være sundhedsskadelige ved vedvarende påvirkning.

S37 *Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet*

— Anvendes til:

  — meget giftige, giftige, sundhedsskadelige og ætsende stoffer og præparater

  — organiske peroxider

  — stoffer og præparater, der irriterer huden eller kan give overfølsomhed ved hudkontakt

— Anvendelseskriterier:

  — *obligatorisk* for meget giftige og ætsende stoffer og præparater

  — *obligatorisk* for de stoffer og præparater, hvor enten R21, R24 eller R43 er foreskrevet

  — *obligatorisk* for kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer og præparater i kategori 3, medmindre virkningerne udelukkende fremkaldes ved indånding af stoffet eller præparatet

  — *obligatorisk* for organiske peroxider

  — anbefales for giftige stoffer og præparater, hvis LD_{50} dermal-værdien ikke kendes, men stoffet eller præparatet sandsynligvis er sundhedsskadeligt ved hudkontakt

  — anbefales for stoffer og præparater, som irriterer huden.

S38 *Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig*

— Anvendes til:

  — meget giftige eller giftige stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

  — normalt begrænset til særlige tilfælde, hvor meget giftige og giftige stoffer og præparater finder anvendelse i industri eller landbrug.

S39 *Brug beskyttelsesbriller/ansigtsskærm under arbejdet*

— Anvendes til:

  — organiske peroxider

  — ætsende stoffer og præparater og lokalirriterende stoffer og præparater, som giver alvorlige øjenskader

  — meget giftige og giftige stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

  — *obligatorisk* for de stoffer og præparater, hvor enten R34, R35 eller R41 er foreskrevet

  — *obligatorisk* for organiske peroxider

  — anbefales, når det er nødvendigt at henlede brugerens opmærksomhed på fare ved øjenkontakt, som ikke fremgår af de foreskrevne risikosætninger

  — normalt begrænset til meget giftige og giftige stoffer og præparater i ganske særlige tilfælde, når der er risiko for oversprøjtning, og de sandsynligvis let absorberes af huden.

S40 *Gulvet og tilsmudsede genstande renses med … (angives af producenten)*

— Anvendes til:

  — alle farlige stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til farlige stoffer og præparater, for hvilke vand ikke betragtes som et egnet rensemiddel (fx hvor det er nødvendigt, at det absorberes af pulverformet materiale, fortyndes med opløsningsmiddel osv.), samt hvor det af sundhedsmæssige og/eller sikkerhedsmæssige grunde er væsentligt, at etiketten påføres en advarsel.

S41 *Undgå at indånde røgen ved brand eller eksplosion*

— Anvendes til:

— farlige stoffer og præparater, som afgiver meget giftige eller giftige gasarter ved forbrænding

— Anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde.

S42 *Brug egnet åndedrætsværn ved rygning/sprøjtning (den eller de pågældende betegnelser angives af producenten)*

— Anvendes til:

— stoffer og præparater til denne anvendelse, der rummer fare for brugerens sundhed og sikkerhed, medmindre de rigtige forsigtighedsforanstaltninger er taget

— Anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde.

S43 *Brug … ved brandslukning (den nøjagtige type brandslukningsudstyr angives. Såfremt vand ikke må bruges tilføjes: »Brug ikke vand«)*

— Anvendes til:

— yderst brandfarlige, meget brandfarlige og brandfarlige stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for stoffer og præparater, som ved kontakt med vand eller fugtig luft udvikler yderst brandfarlige gasarter

— anbefales til yderst brandfarlige, meget brandfarlige og brandfarlige stoffer og præparater, især hvis de ikke er blandbare med vand.

S45 *Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig (vis etiketten hvis muligt)*

— Anvendes til:

— meget giftige stoffer og præparater

— giftige og ætsende stoffer og præparater

— stoffer og præparater, som kan give overfølsomhed ved indånding

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for ovennævnte stoffer og præparater.

S46 *Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket*

— Anvendes til:

— alle farlige stoffer og præparater undtagen meget giftige, giftige, ætsende og miljøfarlige

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for alle ovennævnte farlige stoffer og præparater, hvis det er sandsynligt, at de vil blive brugt privat, medmindre der ikke er grund til at antage, at de er farlige at indtage, især for børn.

S47 *Må ikke opbevares ved temperatur på over … °C (angives af producenten)*

— Anvendes til:

— stoffer og præparater, der bliver ustabile ved en bestemt temperatur

— Anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde (fx bestemte organiske peroxider).

S48 *Holdes befugtet med … (passende middel angives af producenten)*

— Anvendes til:

— stoffer og præparater, som i tør tilstand kan blive meget følsomme for gnister, gnidning og stød

— Anvendelseskriterier:

— normalt begrænset til særlige tilfælde, f.eks. nitrocellulose.

S49 *Må kun opbevares i den originale emballage*

— Anvendes til:

— stoffer og præparater, der let nedbrydes katalytisk

— Anvendelseskriterier:

— stoffer og præparater, der let nedbrydes katalytisk, fx bestemte organiske peroxider.

S50 *Må ikke blandes med … (angives af producenten)*

— Anvendes til:

— stoffer og præparater, som kan reagere med det angivne produkt og udvikle meget giftige og giftige gasarter

— organiske peroxider

— Anvendelseskriterier:

— anbefales for ovennævnte stoffer og præparater, der er beregnet til privat brug, såfremt R31 eller R32 ikke er bedre alternativer

— *obligatorisk* for visse peroxider, som kan reagere voldsomt med acceleratorer og lignende stoffer.

S51 *Må kun bruges på steder med god ventilation*

— Anvendes til:

— stoffer og præparater, som kan eller er beregnet til at frembringe damp, pulver, spray, gasarter, tåge osv., der kan medføre fare ved indånding, brand eller eksplosion

— Anvendelseskriterier:

— anbefales, hvis S38 ikke bør anvendes. Den er derfor vigtig, hvis det er sandsynligt, at disse stoffer og præparater vil blive brugt privat.

S52 *Bør ikke anvendes til større flader i beboelses- eller opholdsrum*

— Anvendes til:

— flygtige, meget giftige, giftige og sundhedsskadelige stoffer og præparater, som indeholder sådanne stoffer

— Anvendelseskriterier:

— anbefalet for stoffer og præparater, der på grund af afdampning fra store behandlede overflader i beboelses- eller opholdsrum kan medføre sundhedsfare efter lang tids udsættelse for stoffet.

S53 *Undgå enhver kontakt — indhent særlige anvisninger før brug*

— Anvendes til:

— kræftfremkaldende, mutagene og/eller reproduktionstoksiske stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for ovennævnte stoffer og præparater, for hvilke der er foreskrevet mindst en af følgende R-sætninger: R45, R46, R49, R60 eller R61.

S56 *Aflever dette materiale og dets beholder til et indsamlingssted for farligt affald og problemaffald*

— Anvendes til:

— alle farlige stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— anbefales for alle stoffer og præparater, hvis det er sandsynligt, at de vil blive brugt privat, hvor der er behov for særlig bortskaffelse.

S57 *Skal emballeres forsvarligt for at undgå miljøforurening*

— Anvendes til:

— stoffer og præparater, som har fået tildelt symbolet N

— Anvendelseskriterier:

— begrænses normalt til stoffer og præparater, som ikke er beregnet til privat brug.

S59 *Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos producenten/leverandøren*

— Anvendes til:

— alle farlige stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for stoffer og præparater, der er farlige for ozonlaget

— anbefales for andre stoffer og præparater, for hvilke genvinding/genanvendelse anbefales.

S60 *Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald*

— Anvendes til:

— alle farlige stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— anbefales for stoffer og præparater, som sandsynligvis ikke vil blive brugt privat, og hvor S35 er foreskrevet.

S61 *Undgå udledning til miljøet. Se særlig vejledning/leverandørbrugsanvisning*

— Anvendes til:

— stoffer og præparater, som er farlige for miljøet

— Anvendelseskriterier:

— anvendes normalt for stoffer og præparater, som har fået tildelt symbolet N

— anbefales til alle stoffer og præparater, der klassificeres som farlige for miljøet, og som ikke er omfattet ovenfor.

S62 *Ved indtagelse undgå at fremprovokere opkastning: kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket*

— Anvendes til:

— stoffer og præparater klassificeret som sundhedsskadelige med R65 i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.2.3

— anvendes ikke til stoffer og præparater, som markedsføres i aerosolbeholdere eller i beholdere, som er forsynet med en uaftagelig sprayanordning, se punkt 8 og 9

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for ovennævnte stoffer og præparater, hvis de sælges til eller er beregnet til privat brug, medmindre S45 eller S46 er obligatorisk

— anbefales for ovennævnte stoffer og præparater, når de anvendes i industrien, medmindre S45 eller S46 er obligatorisk.

S63 *Ved ulykkestilfælde ved indånding bringes tilskadekomne ud i frisk luft og holdes i ro*

— Anvendes til:

— meget giftige og giftige stoffer og præparater (gas, damp, partikler, flygtige væsker)

— stoffer og præparater, som kan give overfølsomhed ved indånding

— Anvendelseskriterier:

— *obligatorisk* for stoffer og præparater, for hvilke der er foreskrevet R26, R23 eller R42, hvis det er sandsynligt, at disse stoffer og præparater vil blive brugt privat på en måde, som kan medføre indånding.

S64 *Ved indtagelse, skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed)*

— Anvendes til:

— ætsende eller lokalirriterende stoffer og præparater

— Anvendelseskriterier:

— anbefales for ovennævnte stoffer og præparater, hvis det er sandsynligt, at de vil blive brugt privat, og hvor ovennævnte behandling er egnet.

7. ETIKETTERING

7.1. Når et stof eller præparat er blevet klassificeret, bestemmes den passende etikette på grundlag af kravene i artikel 23 i dette direktiv og artikel 10 i direktiv 1999/45/EF for henholdsvis stoffer og præparater. I dette afsnit forklares, hvorledes etiketten bestemmes, og der gives vejledning i, hvorledes de rette risiko- og sikkerhedssætninger vælges.

Etiketten skal indeholde følgende oplysninger:

a) for præparaters vedkommende, handelsnavn eller handelsbetegnelse

b) for stoffers vedkommende, navn på stoffet, og for præparater, navnene på de stoffer, der indgår i præparatet, i overensstemmelse med reglerne i artikel 10, stk. 2.3, i direktiv 1999/45/EF

c) navn, fuldstændig adresse og telefonnummer på den person, der er ansvarlig for markedsføringen af stoffet eller præparatet, det være sig producent, importør eller forhandler

d) faresymbol(er) og farebetegnelse(r)

e) særlige risikoangivelser (R-sætninger)

f) særlige sikkerhedsforskrifter (S-sætninger)

g) for stoffers vedkommende, EF-nummer, og endvidere for stoffer, der er nævnt i bilag I, ordet »EF-etiket«

h) for præparater, der udbydes eller sælges til privat brug, indholdets nominelle mængde, medmindre den er nævnt andre steder på emballagen.

Bemærk:

For visse præparater er der fastsat yderligere etiketteringskrav i artikel 10, stk. 1.2, og i bilag V til direktiv 1999/45/EF og i artikel 20 i direktiv 98/8/EF.

7.1.1. Endeligt valg af risikosætninger og sikkerhedsforskrifter

Selv om det endelige valg af de bedst egnede risiko- og sikkerhedssætninger først og fremmest bestemmes af behovet for at give alle nødvendige oplysninger, skal der også tages hensyn til etikettens overskuelighed og generelle indtryk. For overskuelighedens skyld skal de nødvendige oplysninger udtrykkes i færrest mulige sætninger.

For lokalirriterende, meget brandfarlige, brandfarlige og brandnærende stoffer er angivelse af R-sætninger og S-sætninger unødvendig, såfremt emballagens indhold ikke overstiger 125 ml. Det samme gælder for samme rumindhold af sundhedsskadelige stoffer, som ikke sælges en detail til privat brug.

For præparater, hvor emballagens indhold ikke overskrider 125 ml:

— som er klassificerede som meget brandfarlige, brandnærende og lokalirriterende, med undtagelse af præparater med R41, eller som miljøfarlige med symbolet N, skal der ikke nødvendigvis anføres R- eller S-sætninger

— som er klassificerede som brandfarlige eller som miljøfarlige uden symbolet N, skal der anføres R-sætninger, men ikke nødvendigvis S-sætninger.

7.1.2. Angivelser, som fx »ikke giftig«, »ikke sundhedsskadelig«, »forurener ikke«, »økologisk« eller lignende angivelser, som antyder at stoffet eller præparatet ikke er farligt, eller som kan medføre, at farerne ved det pågældende stof eller præparat undervurderes, må ikke anføres på etiketten eller emballagen til stoffer eller præparater, der er omfattet af dette direktiv eller af direktiv 1999/45/EØF, jf. dog artikel 16, stk. 4, i direktiv 91/414/EØF og direktiv 98/8/EF.

7.2. **Kemisk(e) navn(e), som skal stå på etiketten:**

7.2.1. For stoffer, der er anført i bilag I, skal etiketten indeholde stoffets navn med en af de betegnelser, der er anført i bilag I.

For stoffer, der ikke er anført i bilag I, fastsættes navnet efter en internationalt anerkendt kemisk nomenklatur, som defineret i punkt 1.4.

7.2.2. For præparater vælges det navn, der skal stå på etiketten efter reglerne i artikel 10, stk. 2.3, i direktiv 1999/45/EF.

Bemærk:

Under iagttagelse af bilag V, del B, punkt 9, i direktiv 1999/45/EF,

— vælges navnet på sensibiliserende stoffer i overensstemmelse med punkt 7.2.1 i dette bilag

— ved koncentrerede præparater bestemt til parfumeindustrien:

— kan den person, der er ansvarlig for markedsføringen, nøjes med at nævne det ene allergifremkaldende stof, som efter hans opfattelse hovedsagelig er årsag til faren for allergi

— ved naturlige stoffer kan det kemiske navn være af typen: »æterisk olie fra …«, »ekstrakt af«, i stedet for navnet på bestanddelene i den æteriske olie eller ekstraktet.

7.3. **Valg af faresymboler**

Udformningen af faresymboler og ordlyden i farebetegnelserne skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag II. Symbolet skal trykkes i sort på orangegul bund.

7.3.1. For stoffer, der er anført i bilag I, skal faresymbolerne og farebetegnelserne være i overensstemmelse med bilaget.

7.3.2. For farlige stoffer, som endnu ikke er anført i bilag I, og for præparater tildeles faresymboler og farebetegnelser efter reglerne i dette bilag.

Når der er foreskrevet mere end ét faresymbol for et stof eller præparat

— gør pligten til at anbringe symbolet E symbolerne F+, F og O valgfri

— gør pligten til at anbringe symbolet T+ eller T symbolerne Xn, Xi og C valgfri

— gør pligten til at anbringe symbolet C symbolerne Xn og Xi valgfri

— når symbolet Xn er foreskrevet, bliver symbolet Xi valgfrit.

7.4. **Valg af risikosætninger**

Risikosætninger skal affattes i overensstemmelse med bilag III.

De kombinerede R-sætninger i bilag III skal anvendes, hvor dette er påkrævet.

7.4.1. For stoffer, der er anført i bilag I, skal R-sætningerne være i overensstemmelse med bilaget.

7.4.2. For stoffer, der ikke er anført i bilag I, skal R-sætningerne udvælges efter følgende kriterier og prioriteter:

a) ved farer, som har virkninger for sundheden:

i) R-sætninger, der svarer til en fareklasse, som er illustreret ved et symbol, skal stå på etiketten

ii) R-sætninger, der svarer til andre fareklasser, som ikke er illustreret ved noget symbol i medfør af artikel 23

b) ved farer, som skyldes fysisk-kemiske egenskaber:

— R-sætninger, der svarer til en fareklasse, som er illustreret ved et symbol, skal stå på etiketten

c) ved farer for miljøet

— de R-sætninger, der svarer til fareklassen »farlig for miljøet«, skal stå på etiketten.

7.4.3. For præparater skal R-sætningerne udvælges efter følgende kriterier og prioriteter:

a) ved farer, som har virkninger for sundheden:

i) R-sætninger, der svarer til en fareklasse, som er illustreret ved et symbol. I visse tilfælde må R-sætningerne tilpasses i overensstemmelse med tabellerne i bilag II, del B, i direktiv 1999/45/EF. Nærmere betegnet skal de R-sætninger for de(n) bestandel(e), der giver anledning til klassificering i en fareklasse, anføres på etiketten

ii) R-sætninger, der svarer til andre fareklasser, som er fastsat for bestanddelene, men som ikke er illustreret ved noget symbol i medfør af artikel 10, stk. 2.4, i direktiv 1999/45/EF

b) ved farer, som skyldes fysisk-kemiske egenskaber:

— der anvendes de kriterier, der er beskrevet i ovenstående punkt 7.4.3, litra a), bortset fra at det ikke er nødvendigt at anføre risikosætningerne »yderst brandfarlig« eller »meget brandfarlig«, når dette indebærer en gentagelse af ordene i den farebetegnelse, der er angivet ved et symbol

c) ved farer for miljøet:

i) de R-sætninger, der svarer til fareklassen »farlig for miljøet«, skal stå på etiketten

ii) hvor R-sætning R50 er foreskrevet ud over en kombineret R-sætning R51/53 eller R52/53 eller R-sætning R53 alene, anvendes den kombinerede R-sætning R50/53.

I almindelighed vil indtil seks R-sætninger være tilstrækkelig til at beskrive farerne. I denne sammenhæng betragtes kombinationssætningerne i bilag III som enkeltsætninger. Såfremt præparatet falder ind under mere end én farekategori, skal standardsætningerne imidlertid dække alle de vigtigste farer forbundet med præparater. I visse tilfælde kan mere end seks R-sætninger blive nødvendige.

7.5. **Sikkerhedsforskrifter**

S-sætninger skal affattes i overensstemmelse med bilag IV.

De kombinerede S-sætninger i bilag IV skal anvendes, hvor dette er påkrævet.

7.5.1. For stoffer, der er anført i bilag I, skal S-sætningerne være i overensstemmelse med bilaget. Hvor der ikke er anført S-sætninger, kan producenten/importøren anføre eventuelt egnede S-sætninger. For stoffer, der ikke er nævnt i bilag I, og for præparater skal producenten anvende S-sætninger i overensstemmelse med kriterierne i kapitel 6 i dette bilag.

7.5.2. Valg af sikkerhedssætninger

Ved det endelige valg af sikkerhedssætninger skal de på etiketten anførte risikosætninger og den tilsigtede brug af stoffet eller præparatet tages i betragtning:

— I almindelighed vil indtil seks S-sætninger være tilstrækkelig til at beskrive de vigtigste sikkerhedsforskrifter; i denne sammenhæng betragtes kombinationssætningerne i bilag IV som enkeltsætninger.

— Med hensyn til S-sætningerne vedrørende bortskaffelse skal der anvendes en S-sætning, medmindre det er klart, at bortskaffelse af stoffet og beholderen ikke udgør nogen fare for menneskers sundhed eller miljøet. Rådgivning om sikker bortskaffelse er især vigtig for stoffer og præparater, der sælges til private.

— Nogle R-sætninger bliver overflødige, hvis der foretages en omhyggelig udvælgelse af S-sætninger, og omvendt. S-sætninger, som klart svarer til R-sætninger, bør kun forekomme på etiketten, såfremt en særlig advarsel ønskes fremhævet.

— Ved valg af sikkerhedssætninger må man være særlig opmærksom på de anvendelsesmåder, som kan forudses for visse stoffer og produkter, fx sprøjtning eller anden aerosolvirkning. Sætningerne skal vælges ud fra den tilsigtede anvendelse.

— Sikkerhedssætningerne S1, S2 og S45 er obligatoriske for alle meget giftige, giftige og ætsende stoffer og præparater, som sælges til privat brug.

— Sikkerhedssætningerne S2 og S46 er obligatoriske for alle andre farlige stoffer (undtagen de stoffer, der alene er farlige for miljøet) og præparater, som sælges til privat brug.

Såfremt sætningerne udvalgt efter de strenge kriterier i punkt 6.2 medfører overflødighed eller tvivl eller klart er unødvendige i betragtning af det specifikke produkt eller den specifikke emballage, kan nogle sætninger udgå.

7.6. **EF-nummeret**

Hvis et stof, der er nævnt på etiketten, er anført i Den Europæiske Fortegnelse over Markedsførte Kemiske Stoffer (Einecs) eller i Den Europæiske Liste over Anmeldte Stoffer (Elincs), anføres stoffets Einecs- eller Elincs-nummer på etiketten. Dette krav gælder ikke for præparater.

7.7. **Etikettens dimensioner ved præparater**

Etiketten skal have følgende dimensioner:

Emballagens rumindhold	*Dimensioner (i millimeter)*
— ikke over 3 liter:	om muligt mindst 52 × 74
— over 3 liter, men ikke over 50 liter:	mindst 74 × 105
— over 50 liter, men ikke over 500 liter:	mindst 105 × 148
— over 500 liter	mindst 148 × 210.

Hvert symbol skal dække mindst en tiendedel af etikettens overflade, og må ikke være mindre end 1 cm^2. Hele etikettens overflade skal være omhyggeligt fastklæbet på en eller flere overflader på den emballage, der direkte indeholder præparatet.

De oplysninger, der kræves på etiketten, skal fremstå klart på baggrunden og være af en sådan størrelse og med sådanne mellemrum, at de er lette at læse.

8. SÆRLIGE TILFÆLDE: STOFFER

8.1. **Mobile gasflasker**

For mobile gasflasker anses etiketteringskravene for at være opfyldt, når de er i overensstemmelse med artikel 23 eller 24, stk. 6, litra b).

Som undtagelse imidlertid fra artikel 24, stk. 1 og 2, kan et af følgende alternativer anvendes til gasflasker med en vandkapacitet på mindre end eller lig med 150 l:

— etikettens udformning og dimensioner af kan følge forskrifterne i ISO-standard ISO/DP 7225 (1994-udgaven) vedrørende »gasflasker — forsigtighedsmærkning«

— de i artikel 23, stk. 2, anførte oplysninger kan anbringes på en permanent informationsplade eller -etiket fastgjort på gasflasken.

8.2. **Gasbeholdere til propan, butan eller flaskegas (LPG)**

Disse stoffer er klassificeret i bilag I. Nogle af disse stoffer udgør imidlertid, selv om de er klassificeret i overensstemmelse med artikel 2, ikke nogen fare for sundheden, når de markedsføres i lukkede genfyldelige gasbeholdere eller i engangsbeholdere, som omhandlet i EN 417, som brændstoffer, der kun lukkes ud til forbrænding (EN 417, udgave af september 1992, vedrørende »engangsmetalgasflasker til LPG, med eller uden ventil, til brug med bærbare apparater; udformning, kontrol, prøvning og mærkning«).

Disse beholdere skal mærkes med det relevante symbol og R- og S-sætningerne for brandfarlighed. Der kræves ingen oplysninger på etiketten om virkningerne på menneskers sundhed. Oplysninger om virkningerne på menneskers sundhed, der ellers skulle have stået på etiketten, skal dog fremsendes til den erhvervsmæssige bruger af den, der er ansvarlig for markedsføringen af stoffet. Oplysningerne gives som foreskrevet i direktivets

artikel 27. Brugerne skal have tilstrækkelig information til at kunne træffe de fornødne foranstaltninger med henblik på beskyttelse af sundhed og sikkerhed, som fastsat i artikel 1, stk. 3, i direktiv 91/155/EØF, som ændret ved direktiv 93/112/EØF.

8.3. **Massive metaller**

Disse stoffer er klassificeret i bilag I eller skal klassificeres efter artikel 6. Nogle af disse stoffer udgør imidlertid, selv om de er klassificeret i overensstemmelse med artikel 2, ikke nogen fare for sundheden ved indånding, indtagelse eller hudkontakt eller for vandmiljøet i den form, hvori de markedsføres. Sådanne stoffer kræver ikke nogen etiket i henhold til artikel 23. Alle de oplysninger, der ellers skulle have forekommet på etiketten, skal imidlertid meddeles til brugeren af den person, der er ansvarlig for markedsføringen af metallet i et format som omhandlet i artikel 27.

8.4. **Stoffer klassificeret med R65**

Stoffer, der er klassificeret som sundhedsskadelige på grund af fare ved aspiration, skal ikke nødvendigvis etiketteres som sundhedsskadelige med R65, når de markedsføres i aerosolbeholdere eller i beholdere, som er forsynet med en uaftagelig sprayanordning.

9. SÆRLIGE TILFÆLDE: PRÆPARATER

9.1. **Gasformige præparater (gasblandinger)**

Ved gasformige præparater skal der tages hensyn til:

— evalueringen af fysisk-kemiske egenskaber

— evalueringen af sundhedsfarer

— evalueringen af miljøfarer.

9.1.1. Evalueringen af fysisk-kemiske egenskaber

9.1.1.1. *Brandfarlighed*

Disse præparaters brandfarlighed bestemmes i overensstemmelse med artikel 5 i direktiv 1999/45/EF i overensstemmelse med de metoder, der er anført i bilag V, del A, til dette direktiv.

Disse præparater skal klassificeres i overensstemmelse med resultaterne fra de gennemførte prøver og under hensyntagen til kriterierne i bilag V og til kriterierne i etiketteringsvejledningen.

Som undtagelse herfra, i de tilfælde, hvor gasformige præparater produceres på bestilling i små mængder, kan disse gasblandingers brandfarlighed imidlertid evalueres efter følgende beregningsmetode:

udtrykket for gasblandingen

$$A_1F_1 + \ldots + A_iF_i + \ldots A_nF_n + B_1I_1 + \ldots + B_iI_i + \ldots B_pI_p$$

hvor: A_i og B_i er molbrøker

F_i brandfarlig gas

I_i inertgas

n antal brandfarlige gasser

p antal inertgasser

kan omskrives til en form hvor alle I_i (inertegasser) er udtrykt ved en nitrogenækvivalent under anvendelse af en koefficient K_i, og hvor det ækvivalente indhold af den brandfarlige gas:

$$A'_i = A_i \times (100 / (A_i + K_iB_i))$$

Ved at anvende værdien for det maksimale indhold af brændbare gasser, som, i en blanding af nitrogen, giver en blanding, der ikke er antændelig i luft (Tc_i), kan følgende udtryk opnås:

$$\Sigma_i \, A'_i \, / \, Tci \leq 1$$

Gasblandingen er brandfarlig, hvis værdien af ovenstående udtryk er større end 1. Præparatet klassificeres som yderst brandfarligt, og sætningen R12 foreskrives.

Ækvivalentskoefficienter (K_i)

Værdien af ækvivalentskoefficienten K_i mellem inertegasserne og nitrogen og værdierne af det maksimale indhold af brandfarlige gasser (Tc_i) kan findes i tabel 1 og 2 i ISO-standard ISO 10156 udgave 15.12.1990 (ny: 1996-udgave) vedrørende »gasser og gasblandinger — bestemmelse af brandfarlighed og brandnærende egenskaber ved udvælgelsen af sikkerhedsventiler til gasflasker«.

Maksimalt indhold af brændbare gasser (Tc_i)

Værdien af det maksimale indhold af brændbare gasser (Tc_i) kan findes i tabel 2 i ISO-standarden ISO 10156 udgave 15.12.1990 (ny: 1996-udgave) vedrørende »gasser og gasblandinger — bestemmelse af brandfarlighed og brandnærende egenskaber ved udvælgelsen af sikkerhedsventiler til gasflasker«.

Når en Tc_i-værdi for en brændbar gas ikke findes i ovennævnte standard, anvendes den tilsvarende lavere eksplositivitetsgrænse (LEL). Hvis der ikke findes nogen LEL-værdi, ansættes Tc_i-værdien til 1 volumenprocent.

Bemærkninger:

— ovenstående udtryk anvendes til at opnå en rimelig etikettering af gasformige præparater, men det bør ikke betragtes som en metode, der kan erstatte forsøg med henblik på bestemmelsen af tekniske sikkerhedsparametre

— endvidere giver dette udtryk ingen oplysninger om, hvorvidt en blanding, der indeholder oxiderende gasser, kan behandles sikkert. Ved vurderingen af brændbarheden tages der ikke hensyn til disse oxiderende gasser

— ovenstående udtryk giver kun pålidelige resultater, såfremt de brændbare gasser ikke påvirker hinanden med hensyn til deres brændbarhed. Dette skal der for eksempel tages hensyn til ved halogenerede carbonhydrider.

9.1.1.2. *Brandnærende egenskaber*

I betragtning af, at bilag V til dette direktiv ikke indeholder nogen metode til bestemmelse af gasblandingers brandnærende (oxiderende) egenskaber, må disse egenskaber evalueres efter følgende metode.

Princippet i metoden bygger på en sammenligning mellem gassernes oxiderende evne i en blanding og ilts oxiderende evne i luft. Koncentrationen af gasser i blandingen udtrykkes i volumenprocent.

Gasblandingen betragtes som lige så oxiderende eller mere oxiderende end luft, såfremt følgende betingelse er opfyldt:

$$\Sigma_i \, x_i C_i \geq 21$$

hvor: x_i er koncentrationen af gas i volumenprocent
og C_i er iltækvivalentskoefficienten.

I så fald klassificeres præparatet som brandnærende og foreskrives sætning R8.

Koefficient for ækvivalens mellem oxiderende gasser og ilt

Der anvendes følgende koefficienter ved beregningen af den oxiderende evne for visse gasser i en blanding i forhold til den oxiderende evne for ilt i luft, opregnet i punkt 5.2 i ISO-standard ISO 10156 udgave 15.12.1990 (ny: 1996-udgave) vedrørende »gasser og gasblandinger — bestemmelse af brandfarlighed og brandnærende egenskaber ved udvælgelsen af sikkerhedsventiler til gasflasker«.

O_2	1
N_2O	0,6

Når ingen værdi for C_i-koefficienten findes for en gas i den angivne standard, tillægges koefficienten en værdi på 40.

9.1.2. Etikettering

For mobile gasflasker anses etiketteringskravene for at være opfyldt, når de er i overensstemmelse med artikel 11, stk. 6, litra b), i direktiv 1999/45/EF.

Som undtagelse fra artikel 11, stk. 1 og 2, kan formatet og dimensionen af etiketten til gasflasker med en vandkapacitet på mindre end eller lig med 150 l følge forskrifterne i ISO-standard ISO/DP 7225 (1994-udgave) vedrørende »gasflasker — forsigtighedsmærkning«. I så fald kan etiketten forsynes med præparatets fællesbetegnelse eller industri/handelsbetegnelse, forudsat at de farlige stoffer, der indgår som bestanddele i præparatet, klart og uudsletteligt er vist på gasflaskens krop.

De i artikel 10 anførte oplysninger kan anbringes på en permanent informationsplade eller -etikette fastgjort på beholderen.

9.2. **Gasbeholdere til præpater indeholdende lugtmærket propan, butan eller flaskegas (LPG)**

Propan, butan og flaskegas er klassificeret som farlige i bilag I. Præparater med indhold af disse stoffer udgør imidlertid, selv om de er klassificeret i overensstemmelse med artikel 5, 6 og 7 i direktiv 1999/45/EF, ikke nogen fare for sundheden, når de markedsføres i lukkede genfyldelige gasbeholdere eller i engangsbeholdere, som omhandlet i EN 417, som brændstoffer, der kun lukkes ud til forbrænding (EN 417, udgave af september 1992, vedrørende »engangsmetalgasflasker til LPG, med eller uden ventil, til brug med bærbare apparater; udformning, kontrol, prøvning og mærkning«).

Disse beholdere skal mærkes med det relevante symbol og R- og S-sætningerne for brandfarlighed. Der kræves ingen oplysninger på etiketten om virkningerne på menneskers sundhed. Oplysninger om virkningerne på menneskers sundhed, der ellers skulle have stået på etiketten, skal dog fremsendes til den erhvervsmæssige bruger af den, der er ansvarlig for markedsføringen af stoffet. Oplysningerne gives som foreskrevet i artikel 14 i direktiv 1999/45/EF. Brugerne skal have tilstrækkelig information til at kunne træffe de fornødne foranstaltninger med henblik på beskyttelse af sundhed og sikkerhed, som fastsat i artikel 1, stk. 3, i direktiv 91/155/EØF.

9.3. **Legeringer, præparater indeholdende polymere og præparater indeholdende elastomere**

Disse præparater klassificeres ifølge kravene i artikel 5, 6 og 7 og etiketteres ifølge kravene i artikel 10 i direktiv 1999/45/EF.

Nogle af disse præparater udgør imidlertid, selv om de er klassificeret i overensstemmelse med artikel 6 og 7, ikke nogen fare for sundheden ved indånding, indtagelse eller hudkontakt eller for vandmiljøet i den form, hvori de markedsføres. Sådanne præparater kræver ikke nogen etikette i henhold til artikel 10 eller bilag V, del B, punkt 9. Alle de oplysninger, der ellers skulle have forekommet på etiketten, skal imidlertid meddeles til erhvervsmæssige brugere ved hjælp af et informationssystem i et format, som omhandlet i artikel 14 i ovennævnte direktiv.

9.4. **Præparater klassificeret med R65**

Præparater, der er klassificeret som sundhedsskadelige på grund af fare ved aspiration, skal ikke nødvendigvis etiketteres som sundhedsskadelige med R65, når de markedsføres i aerosolbeholdere eller i beholdere, som er forsynet med en uaftagelig sprayanordning.

9.5. **Organiske peroxider**

Organiske peroxider kombinerer et brandnærende og et brændbart stofs egenskaber i et molekyle: når et organisk peroxid nedbrydes, reagerer den brandnærende (oxiderende) del af molekylet exotermt med den brændbare (oxiderbare) del. I forbindelse med de brandnærende egenskaber kan de eksisterende metoder i bilag V ikke anvendes på organiske peroxider.

Følgende beregningsmetode baseret på tilstedeværelsen af aktiv ilt skal anvendes.

Det aktive iltindhold (%) i et præparat med organisk peroxid bestemmes ved formlen:

$$16 \times \Sigma \, (n_i \times c_i/m_i)$$

hvor:

n_i = antal peroxy-grupper pr. molekyle organisk peroxid i

c_i = koncentrationen (vægtprocent) af organisk peroxid i

m_i = molekylvægten af organisk peroxid i.

9.6. **Yderligere etiketteringskrav for bestemte præparater**

For bestemte præparater er der fastsat yderligere etiketteringskrav i artikel 10, stk. 1.2, og i bilag V til direktiv 1999/45/EF og i artikel 20 i direktiv 98/8/EF.

ERKLÆRING FRA KOMMISSIONEN

Med hensyn til punkt 4.1.5 og især sidste afsnit heraf erklærer Kommissionen, at den, såfremt den påregner at gøre brug af fremgangsmåden i artikel 28, er indstillet på på forhånd at konsultere eksperter, der er udpeget af medlemsstaterne, og som har særlige kvalifikationer vedrørende enten carcinogenicitet, mutagenicitet eller reproduktions-toksiske egenskaber.

Denne konsultation vil finde sted som led i den normale konsultationsprocedure med nationale eksperter og/eller i bestående udvalg. Det samme gælder, hvis stoffer, der allerede er optaget i bilag I, skal omklassificeres for så vidt angår deres carcinogene, mutagene eller reproduktionstoksiske virkninger.

BILAG 7A

For mellemprodukter med begrænset eksponering gælder bestemmelserne i punkt 7.

BILAG 7B

7. **Forenklet undersøgelsesplan for mellemprodukter i mængder på ≥ 1 ton/år**

1. Definitioner

Under hensyn til anden Fællesskabslovgivning gælder følgende definitioner:

— »Mellemprodukt«: et kemisk stof, der udelukkende produceres og forbruges i eller bruges til en kemisk proces med henblik på omdannelse til et andet kemisk stof.

— »Emission«: udslip af et stof fra et system, for eksempel når der opstår brud i et system. Af hensyn til det højest mulige beskyttelsesniveau for arbejdstagere og miljø må det primære mål derfor være at minimere emissionen gennem en fuldkommen indeslutning af processen.

— »Eksponering«: det, der sker for et stof, efter at det er udslippet, uanset om det er til et bredere miljø, eller stoffet potentielt kan indåndes af eller komme i berøring med huden på en arbejdstager. Hvis emissioner kan forudsiges, skal der træffes strenge forholdsregler mod eksponering ved egnede metoder, i betragtning af behovet for at anvende forsigtighedsprincippet, således at forstå, at fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber, som ikke er blevet afprøvede, må anses for at være farlige.

— »Integreret udsugningsystem«: et lukket udsugningsystem, der anvendes kombineret med låse, afspærringer, indkapslinger, beholdere osv. for at tilbageholde det kemiske middel i den indre del af den lukkede funktionelle enhed. Procesrelaterede åbninger skal være så små som muligt. Udsugningskraften og luftkanalerne skal være således udformet, at der er tilstrækkeligt undertryk i udsugningsanlægget til, at al forekommende gas, damp og/eller støv udsuges og fjernes fuldstændigt. Tilbagestrømning af udsugede farlige stoffer til arbejdsområdet skal undgås. Dette betyder, at farlige stoffer forhindres i at slippe fra den lukkede funktionelle enhed ud i arbejdsområdet.

— »Højeffektiv udsugning«: et åbent eller halvåbent udsugningssystem, der er således dimensioneret, at kemiske midler forbliver inden for opsamlingsområdet. Dette betyder, at tilstedeværelse af kemiske midler i luften på arbejdsstedet praktisk talt kan udelukkes.

— »Effektivt udsugningssystem«: et åbent eller halvåbent udsugningssystem, der er således dimensioneret, at kemiske midler forbliver inden for opsamlingsområdet, dvs. at kemiske midler i luften på arbejdsstedet stort set kan udelukkes eller dokumentation for at grænseværdien overholdes.

— »Andet udsugningssystem«: et åbent eller halvåbent udsugningssystem, der er således dimensioneret, at tilstedeværelse af kemiske midler i luften på arbejdsstedet ikke kan udelukkes.

— »Lavemission-anvendelsesformer«: for eksempel:

  — engangspakning, dvs. at det farlige stof er lukket inde i en egnet pakning, og at det uden at åbne pakningen indføres i et reaktionssystem sammen med denne pakning

  — ændret konsistens, dvs. at stoffet for eksempel anvendes i form af en pasta eller et granulat i stedet for i pulverform

  — masterbatch, hvilket betyder, at det farlige stof omgives af en plastmatrix, som forhindrer direkte kontakt med det farlige stof. Selve plastmatrixen er ikke noget farligt stof. Afslidning af plastmatrixen og dermed af det farlige stof, er imidlertid mulig.

— »Emissionsfrie anvendelsesformer«: for eksempel masterbatch uden mulighed for afslidning, dvs. at plastmatrixen er så modstandsdygtig, at der ikke kan udslippe farligt stof ved afslidning.

— »Teknisk tæt«: at der under prøvning, overvågning eller kontrol med hensyn til tæthed ikke kan påvises nogen utætheder i en underenhed, for eksempel ved anvendelse af skumdannende midler eller udstyr til søgning efter eller påvisning af utætheder, med dette særlige formål. Systemer, delsystemer og funktionelle dele er teknisk tætte, såfremt udsivningen er < 0,00001 mbar*l*s^{-1}.

2. Anmodning om tilladelse til en forenklet undersøgelsesplan

For mellemprodukter kan anmelderen anmode den ansvarlige myndighed om tilladelse til at anvende en forenklet undersøgelsesplan. Denne forenklede undersøgelsesplan omfatter et minimalt datasæt beregnet til at opnå en foreløbig risikovurdering af et kemisk mellemprodukt, der ønskes markedsført. Der kan eventuelt kræves yderligere prøveresultater i overensstemmelse med artikel 16, stk. 1, baseret på resultatet af risikovurderingen.

3. Betingelserne for at anvende en forenklet undersøgelsesplan

Anmelderen skal over for den ansvarlige myndighed, hvor stoffet anmeldes, dokumentere, at følgende betingelser er overholdt:

a) Stoffet fremstilles udelukkende til og forbruges i eller anvendes til en kemisk produktionsproces. Monomerer er udelukkede. Stoffet omdannes til molekyler med en anden kemisk opbygning, dog ikke polymerer.

b) Stoffet er begrænset til højst to brugeres anlægsområder. Det kan for eksempel fremstilles af ét firma og derpå transporteres til et eller to andre, hvor det skal indgå i en produktionsproces. Bemærk, at såfremt forsyningen er beregnet til mere end to brugeres anlægsområder er betingelserne for en forenklet undersøgelsesplan ikke længere opfyldt, og oplysningsmaterialet skal udbygges til det rette niveau.

c) Forsyningen til virksomheden, der anvender mellemproduktet til yderligere omdannelse, skal foregå direkte fra anmelderen og må ikke ske gennem en mellemleverandør.

d) Stoffet skal indesluttes fuldkomment ved tekniske midler i hele dets livscyklus. Dette omfatter produktion, transport, rensning, rengøring og vedligeholdelse, prøvetagning, analyse, lastning og losning af udstyr/beholdere, affaldsdeponering/rensning og oplagring. I almindelighed vil en egnet proces omfatte alle funktionelle elementer i anlægget såsom påfyldningsåbninger, tømningsudstyr osv. enten af en lukket konstruktionstype garanteret tæt eller af en lukket konstruktionstype med integreret udsugning.

e) Hvor der er fare for eksponering, skal der anvendes proces- og styreteknologier, som minimerer emission og den heraf følgende eksponering.

f) Ved rengørings- og vedligeholdelsesarbejde skal systemet renses, vaskes eller underkastes anden særlig behandling, inden det åbnes eller nogen bevæger sig ind i det.

g) Transportoperationer skal være i overensstemmelse med kravene i Rådets direktiv 94/55/EF, med senere ændringer.

h) Ved uheld og når der opstår affald efter rensning eller rengøring og vedligeholdelse, kan miljøet eksponeres. I begge tilfælde skal der anvendes proces- og/eller styreteknologier, som minimerer emissioner og heraf følgende eksponeringer.

i) Der skal eksistere et forvaltningssystem, som præciserer de enkeltes roller inden for organisationen.

j) Stoffets emballage skal etiketteres i overensstemmelse med bilag VI til direktiv 67/548/EØF og endvidere forsynes med følgende sætning: »Pas på — stoffet er endnu ikke fuldt afprøvet«.

k) Anmelderen skal anvende et produktforvaltningsystem og skal overvåge, at brugerne (højst to) overholder ovennævnte betingelser.

4. Teknisk oplysningsmateriale, der skal forelægges i forbindelse med en forenklet undersøgelsesplan

En anmelder, der anmoder om tilladelse til en forenklet undersøgelsesplan for et stof skal forelægge følgende tekniske oplysningsmateriale for den ansvarlige myndighed for alle produktions- og brugeranlægsområder:

a) En erklæring om, at anmelderen og hver bruger accepterer betingelserne i punkt 3.

b) En beskrivelse af de tekniske foranstaltninger, der er truffet for at opnå en fuldkommen indeslutning af stoffet ([1]), herunder processer til påfyldning, prøvetagning, overførsel og rensning. Det er ikke nødvendigt at anføre detaljer om integriteten af hver enkelt tætning eller om integrerede udsugningssystemers effektivitet. Uanset hvilke midler, der er anvendt for at opnå en fuldkommen indeslutning, er det imidlertid vigtigt, at der, om nødvendigt, findes oplysninger som gør det muligt at kontrollere, om de påstande, der fremsættes om opnåelse af fuld kontrol, er sande.

c) Såfremt de kriterier for vurderingen af lukkede systemer under håndteringen af kemiske midler, der er nærmere beskrevet i punkt 5, ikke er opfyldt, skal anmelderen forelægge eksponeringsdata baseret på repræsentative overvågningsdata og/eller pålidelige modelberegninger, som sætter de ansvarlige myndigheder i stand til at afgøre, om de kan acceptere anmodningen om tilladelse til en forenklet undersøgelsesplan eller ej.

d) En detaljeret beskrivelse af processerne på alle anlægsområder, der er involveret i produktion og anvendelse. Det skal navnlig angives, om affald fra produktion og/eller processer udledes til spildevand, om flydende eller fast affald forbrændes, og hvorledes rengøringen og vedligeholdelsen af alt udstyr foretages.

e) En detaljeret vurdering af mulige emissioner og mulige eksponeringer over for mennesker og miljø under hele livscyklen, herunder oplysninger om de forskellige kemiske reaktioner, der er involveret i processen, og hvorledes restprodukter behandles. Hvor emissioner kan føre til eksponering, beskrives, med hvilke midler disse kan kontrolleres tilstrækkeligt detaljeret til, at den ansvarlige myndighed kan afgøre, om den kan acceptere angivelsen, eller til at beregne en emissionsgrad i overensstemmelse med EU's teknisk vejledende dokument.

f) Ændringer, som kan påvirke eksponeringen over for mennesker og miljø, skal anmeldes på forhånd, fx eventuelle ændringer i anlæggets funktionelle elementer, ny bruger eller nyt anlægsområde.

g) Der foreskrives følgende oplysninger for den forenklede undersøgelsesplan:

bilag VII B plus følgende prøver fra dette bilag:

— damptryk (3.4)

— eksplosionsevne (3.11)

— selvantændelsestemperatur (3.12)

— brandnærende egenskaber (3.13)

— kornstørrelse (3.15)

— akut toksicitet på dafnier (5.1.2).

Anmelderen skal også give andre relevante oplysninger, som gør det muligt for den ansvarlige myndighed at træffe en informeret afgørelse og gør det muligt for brugeren at føre passende tilsyn på det anlægsområde, hvor mellemproduktet omdannes. Hvis der for eksempel foreligger supplerende fysisk-kemiske og/eller toksikologiske oplysninger og/eller miljøoplysninger, skal disse data også forelægges. Anmelderen skal endvidere gennemgå de foreliggende toksicitets- og økotoksicitetsdata om stoffer, der strukturelt minder meget om det anmeldte stof. Hvis der foreligger relevante data, navnlig om kronisk toksicitet, reproduktionstoksicitet og kræftfremkaldende virkninger, skal der gives et resumé af disse data.

h) Anmelderens, producentens og brugerens/brugernes identitet.

([1]) Konstruktionstypen og de tekniske specifikationer (fx tæthed) for det lukkede funktionelle element er afgørende for, hvor effektivt indeslutningen virker. For at den ansvarlige myndighed kan træffe afgørelse om, hvorvidt der er opnået fuldkommen indeslutning eller ej, er det af afgørende betydning, at anmelderen giver nærmere oplysninger om disse aspekter. De tekniske oplysninger skal normalt opfylde betingelserne i »kriterier for vurderingen af lukkede systemer under håndteringen af kemiske midler«, der er medtaget som vejledning i punkt 7.5 og tabel 1 i dette bilag. Anmelderen skal angive dette, men det er ikke nødvendigt at behandle hver type lukket funktionelt element i den beskrivelse, der gives af de tekniske foranstaltninger. Enhver afvigelse fra kriterierne i betingelserne skal beskrives fuldt ud og begrundes.

5. Kriterier for vurderingen af lukkede systemer under håndteringen af kemiske midler

5.1. *Anvendelse*

Der anvendes et vurderingsindeks ved vurderingen af anlægget. Vurderingsindekset klassificerer håndteringen af stoffet og det heraf følgende procesrelaterede eksponeringspotentiel. Anmelderen skal undersøge anlægget eller anlægsenheden med henblik på at fastlægge vurderingsindekset. Hvert individuelt funktionelle element skal også vurderes.

Systemer betragtes som lukkede, såfremt vurderingen af alle de tilstedeværende funktionelle elementer svarer til et vurderingsindeks på 0,5 og såfremt der kun er involveret funktionelle elementer af den lukkede type med garanteret tæthed og/eller udstyret med integreret udsugning. Endvidere skal direkte hudkontakt udelukkes.

I eksempelsamlingen er relevante funktionelle elementer angivet med 0,5 med fede typer.

Funktionelle elementer af delvis åben type med højeffektiv udsugning (også angivet med vurderingsindekset 0,5, men med normale typer) betragtes ikke som lukkede i henhold til denne regel.

Ved funktionelle elementer tildelt vurderingsindeks 1 er sikker overholdelse af grænseværdien på et permanent grundlag ikke altid garanteret. Sådanne funktionelle elementer er

1 — lukket type, tæthed ikke garanteret

1 — delvis åben type med effektiv udsugning.

Ved funktionelle elementer tildelt vurderingsindeks 2 og 4 er overholdelse af grænseværdierne ikke altid garanteret. Sådanne funktionelle elementer er

2 — af en delvis åben type, åbning som tilsigtet med enkel udsugning

2 — åben med enkel udsugning

4 — åben eller delvis åben type

4 — naturlig ventilation.

Eksempelsamlingen i tabel 1 letter klassificeringen af de funktionelle elementer. Funktionelle elementer, der ikke er nævnt i eksempelsamlingen kan klassificeres ud fra konklusioner truffet ved analogi. Anlægget eller anlægsenheden klassificeres derpå ved at anvende indeksværdien for det funktionelle element, der har fået tildelt det højeste vurderingsindeks.

5.2. *Kontrol*

Anvendelse af dette kriterium kræver overholdelse af de procesparametre, der er blevet fastlagt, samt resultaterne fra den kontrol, der er nævnt i eksempelsamlingen (fx inspektion og vedligeholdelse).

6. Anvendelse af en forenklet undersøgelsesplan

Såfremt den ansvarlige myndighed accepter anmelderens ansøgning om tilladelse til en forenklet undersøgelsesplan, skal der kræves oplysninger fra de prøver og/eller undersøgelser, der er fastsat i punkt 7.4 til det tekniske oplysningsmateriale, der er omhandlet i artikel 7. Bemærk, at for mængder på mindre end 1 ton/år gælder de sædvanlige prøvekrav i bilag VII B/VII C.

TABEL 1

Eksempelsamling

Nr.	Funktionelt element	Konstruktionstype	Eksempler på konstruktionstype	Vurderingsindeks		Bemærkninger
				uden	med supplerende foranstaltninger	
1	2	3	4	5	6	7
1	**statisk tætning**					
1.1	**statisk tætning**	uadskillelige samlinger	— svejset	**0,5**		
			— loddet	**0,5**		
1.2	**statisk tætning**	adskillelige samlinger	— svejset læbetætning	**0,5**		— begræns samlinger til krævet antal — åbn samlinger så lidt som muligt — tæthedsprøver inden genoptagelse af drift — anvend nye tætninger ved genoptagelse af drift, der involverer adskilte samlinger — hvor det er muligt bør flanger, der skal åbnes af hensyn til driften, ikke være forsynet med fjer og not (fare for forskydning)
			— skærerings- og klemringskobling ≤ DN 32	**0,5**		
			— NPT-tråd ≤ DN 50, Δ t ≤ 100 °C	**0,5**		
			— skærerings- og klemringskobling > DN 32	1	**0,5 sikring af tæthed ved hjælp af tilsyn og reparation (*)**	
			— NPT-tråd > DN 50, Δ t > 100 °C	1	**0,5 sikring af tæthed ved hjælp af tilsyn og reparation (*)**	
			— flange med fjer og not med passende tætning	1	**0,5 sikring af tæthed ved hjælp af tilsyn og reparation (*)**	
			— flange med fjer og not med passende tætning	1	**0,5 sikring af tæthed ved hjælp af tilsyn og reparation (*)**	
			— flange med V-kærv og passende V-kærvtætning	1	**0,5 sikring af tæthed ved hjælp af tilsyn og reparation (*)**	
			— flange med plan tætningsskinne og passende tætning	1	**0,5 Sikring af tæthed ved hjælp af tilsyn og reparation (*)**	

1	2	3	4	5	6	7
1.3	**kvasi-statisk tætning**					
1.3.1	**fittings**	aksel- og spindeltætning af fittings fx kugleventiler, stophaner, ventiler, butterflyventiler, gliderventiler	— pakdåsetætning	2	1 ved regelmæssig tilsyn og reparation	
			— selvjusterende pakdåsetætning (med returfjeder)	1	**0,5 teknisk tæt**	
			— dobbelt pakdåse med pakning	1	0,5 ved overvågning af pakningstryksystem	ved hjælp af regelmæssig visuel kontrol eller proceskontrolteknologisk udstyr
			— O-ringe	1	**0,5 teknisk tæt**	
			— stophanepakskive	1	0,5 sikring af teknisk tæthed ved hjælp af tilsyn og reparation	
			— stempelpakning	1	0,5 teknisk tæt	
			— bælgtætning	**0,5**		
			— membrantætning	**0,5**		
			— magnetkobling	**0,5**		
1.3.2	**andre**	Styrestænger	— pakdåsetætning	2	1 ved regelmæssig tilsyn og reparation	
			— selvjusterende pakdåsetætning (med returfjeder)	1	**0,5 teknisk tæt**	
			— dobbelt pakdåse med pakning	1	**0,5 ved overvågning af pakningssystem**	ved hjælp af regelmæssig visuel kontrol eller proceskontrolteknologisk udstyr
			— O-ringe	1		
			— stempelpakning	1		
			— bælgtætning	**0,5**		
			— membrantætning	**0,5**		
2	**dynamisk tætning**					
2.1	**tætning med roterende dele**	hermetisk tætning	— indkapslet motor	**0,5**		
			— magnetkopling	**0,5**		
		kontaktløs tætning	— enkelt akselpakning	1		
			— dobbelt akselpakning	1		

1	2	3	4	5	6	7
			— dobbelt akselpakning med væskebarriere	1	**0,5 ved overvågning af pakningstryksystemet ved hjælp af regelmæssig kontrol, som regel 1 × dag, eller for eksempel proceskontrolteknologisk udstyr med alarm**	
			— pakdåsetætning	2	1 ved regelmæssig overvågning og reparation	
			— selvjusterende pakdåsetætning (med returfjeder)	2	**0,5 teknisk tæt**	
		kontaktløs tætning	— labyrinttætning	2		
			— tætning med gassmøring	1	**0,5 ved overvågning af gasstrøm**	
2.2	**tætninger til svingende dele**	— bælgtætning	— bælgventiler	**0,5**		
			— fortrængningspumper med bælgtætning	**0,5**		
		— membrantætning	— membranpumper	**0,5**		
			— koniske membranventiler	**0,5**		
		— skåle/klokker	— fortrængningspumper	1		
			— skraberinge	1		
3.	**stofoverførsel og påfyldningssteder**					
3.1	**for faste stoffer**					
3.1.1	**sække**					
3.1.1.1	**sække** (tømning)	åbent mandehul, åben beholder	— manuel tømning	4	2 med andet udsugningsudstyr 1 med effektivt udsugningsudstyr 1 anvendt i en form med lav emission, intet andet farligt stof til stede 0,5 med højeffektivt udsugningsudstyr 0,5 emissionsfri anvendelsesform (fx masterbatch uden afslidning)	hvis der findes et farligt stof i beholderen, skal der tages passende hensyn hertil

1	2	3	4	5	6	7
		maskine til opskæring og tømning af sække			0,5 emissionsfri anvendelsesform (fx masterbatch uden afslidning)	
		indkapslet maskine til opskæring og tømning af sække med integreret udsugningsudstyr		1	**0,5 kompression og pakning af de tomme sække inden for det indkapslede område, sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation**	
3.1.1.2	**sække** (fyldning)	manuel fyldning, fyldning af åben sæk	— manuel fyldning	4	2 med andet udsugningsudstyr 1 med effektivt udsugningsudstyr 1 anvendt i en form med lav emission, intet andet farligt stof til stede 0,5 med højeffektivt udsugningsudstyr 0,5 emissionsfri anvendelsesform (fx masterbatch uden afslidning)	
		sækkefyldningsudstyr	— ventilsækkefyldemaskine, fx pneumatisk pakkemaskine, spiralpakkemaskine, netdoseringsvægte	4	2 med andet udsugningsudstyr 1 med effektivt udsugningsudstyr 0,5 med højeffektivt udsugningsudstyr	
			— vakuumpakkemaskine	2	1 med effektivt udsugningsudstyr 0,5 med højeffektivt udsugningsudstyr	
			— fuldstændigt indkapslet fyldemaskine med integreret udsugningsudstyr	1	**0,5 sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation (*)**	
			— maskine til formning, fyldning og lukning af poser	1	**0,5 sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation (*)**	
3.1.2	**store sække, mellemstore bulkcontainere**					

1	2	3	4	5	6	7
3.1.2.1	**store sække, mellemstore bulkcontainere** (tømning)	åbent mandehul	— manuel tømning	4	2 med andet udsugningsudstyr 1 med effektivt udsugningsudstyr 1 anvendt i en form med lav emission, intet andet farligt stof til stede 0,5 med højeffektivt udsugningsudstyr 0,5 emissionsfri anvendelsesform (fx masterbatch uden afslidning)	
		udstyr til tømning af store sække		4	2 med andet udsugningsudstyr 1 med effektivt udsugningsudstyr 1 anvendt i en form med lav emission, intet andet farligt stof til stede 0,5 med højeffektivt udsugningsudstyr 0,5 emissionsfri anvendelsesform (fx masterbatch uden afslidning)	
3.1.2.2	**store sække, mellemstore bulkcontainere** (fyldning)	fyldning af åbne store sække	— manuel fyldning	4	2 med andet udsugningsudstyr 1 med effektivt udsugningsudstyr 1 anvendt i en form med lav emission, intet andet farligt stof til stede 0,5 med højeffektivt udsugningsudstyr 0,5 emissionsfri anvendelsesform (fx masterbatch uden afslidning)	
		udstyr til fyldning af store sække	— åben fyldning	4	2 med andet udsugningsudstyr 1 med effektivt udsugningsudstyr 1 anvendt i en form med lav emission, intet andet farligt stof til stede 0,5 med højeffektivt udsugningsudstyr 0,5 emissionsfri anvendelsesform (fx masterbatch uden afslidning)	

1	2	3	4	5	6	7
		udstyr til fyldning af store sække	— fuldstændigt indkapslet fyldemaskine med integreret udsugningsudstyr	1	**0,5 med særlige fyldestudse (f.eks. sidetætning) støvfri lukketeknologi; senere udsivning fra fyldestudsen forhindres, sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation**	
			— store sækkevægte	4	2 med andet udsugningsudstyr 1 med effektivt udsugningsudstyr 1 anvendt i en form med lav emission, intet andet farligt stof til stede 0,5 med højeffektivt udsugningsudstyr 0,5 emissionsfri anvendelsesform (fx masterbatch uden afslidning)	
3.1.3	**containere**					
3.1.3.1	**containere** (tømning)	med lukket tømmeudstyr		1	**0,5 hvis tætheden sikres ved hjælp af særlige foranstaltninger (fx overvåget selvlåsende samling), og der findes integreret udsugningsudstyr, sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation (*)** 0,5 hvis tætheden sikres ved hjælp af særlige foranstaltninger (fx overvåget selvlåsende samling), og der findes højeffektivt udsugningsudstyr, sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation	containerens lukketætning skal opfylde kravene i 1.2
		åben container		4	2 med andet udsugningsudstyr 1 med effektivt udsugningsudstyr 0,5 med højeffektivt udsugningsudstyr	

1	2	3	4	5	6	7
3.1.3.2	**container** (fyldning)	med særlig fyldnings-udstyr		1	**0,5 hvis tætheden sikres ved hjælp af særlige foranstaltninger (fx overvåget selvlåsende samling), sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation (*)**	
		åben fyldning		4	2 med andet udsugningsudstyr 1 med effektivt udsugningsudstyr 0,5 med højeffektivt udsugningsudstyr, sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation (*)	
3.1.4	**tromler**	med tømningsudstyr	— lukket	1	**0,5 hvis tætheden sikres ved hjælp af særlige foranstaltninger (fx overvåget selvlåsende samling), og der findes integreret udsugningsudstyr**	
3.1.4.1	**tromler** (tømning)					
			— mekanisk transport, fx med transportsnegl	4	0,5 hvis tætheden sikres ved hjælp af særlige foranstaltninger (fx overvåget selvlåsende samling), og der findes udsugningsudstyr eller højeffektivt udsugningsudstyr	
			— pneumatisk transport, fx tryktransportør	4	2 med andet udsugningsudstyr 1 med effektivt udsugningsudstyr 0,5 med højeffektivt udsugningsudstyr	
					2 med andet udsugningsudstyr 1 med effektivt udsugningsudstyr 0,5 med højeffektivt udsugningsudstyr	

1	2	3	4	5	6	7
		åben container	— mekanisk transport, fx med transportsnegl	4	2 med andet udsugningsudstyr 1 med effektivt udsugningsudstyr 0,5 med højeffektivt udsugningsudstyr	
			— pneumatisk transport, fx tryktransportør		2 med andet udsugningsudstyr 1 med effektivt udsugningsudstyr	
				4	0,5 med højeffektivt udsugningsudstyr	
3.1.4.2	**tromler** (fyldning)	med særligt fyldningsudstyr		1	**0,5 hvis tætheden sikres ved hjælp af særlige foranstaltninger (fx overvåget selvlåsende samling), og der findes integreret udsugningsudstyr**	
		åben fyldning		4	0,5 hvis tætheden sikres ved hjælp af særlige foranstaltninger (fx overvåget selvlåsende samling), og der findes højeffektivt udsugningsudstyr 2 andet udsugningsudstyr 1 med effektivt udsugningsudstyr 0,5 med højeffektivt udsugningsudstyr	
3.1.5	**silovogne**					
3.1.5.1	**silovogne** (tømning)	fast rørnet, leddelt arm		1	0,5 sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation (*); fuldstændig opsamling af restmængder under til- og frakobling	
		Slangeforbindelse	— fast anvendelse (forbindelsesslanger og samlinger leveres af firmaet)	1	0,5 sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation (*); fuldstændig opsamling af restmængder under til- og frakobling	

1	2	3	4	5	6	7
			— anden anvendelse (forbindelsesslanger og samlinger leveres ikke af firmaet)	2	1 fuldstændig opsamling af restmængder	
3.1.5.2	**silovogne** (tømning)	fast rørnet, leddelt arm		1	0,5 sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation (*); fuldstændig opsamling af restmængder under til- og frakobling	
		slangeforbindelse	— fast anvendelse (forbindelsesslanger og samlinger leveres af firmaet)	1	0,5 sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation (*); fuldstændig opsamling af restmængder under til- og frakobling	
			— anden anvendelse (forbindelsesslanger og samlinger leveres ikke af firmaet)	2	1 fuldstændig opsamling af restmængder	
3.1.6	**ind- og udladningsarmaturer**	til siloer, fyldningsudstyr, bulkcontainere	— butterflyventiler	1	**0,5 sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation (*): regelmæssig rensning**	
			— haner og stophaner	1	**0,5 sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation (*): regelmæssig rensning**	
			— flade gliderventiler	1	**0,5 sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation (*): regelmæssig rensning**	
			— gliderventilklap	1	**0,5 sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation (*): regelmæssig rensning**	
			— klemmeventil med blød tætning	1		
			— irismembranventil	1		
			— skylleventil	1		
3.2	**stofoverførselssteder for væsker**					
3.2.1	**små beholdere og tromler**					

1	2	3	4	5	6	7
3.2.1.1	**små beholdere og tromler** (tømning)	faste forbindelser (rørnet, slangesamlinger, leddelt arm)	— med gasfortrængning eller gasudtag på et sikkert sted eller overførsel til et rense- eller forbrændingsanlæg	1	**0,5 sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation (*); tæthedstest efter at samlingen er sluttet, fuldstændig opsamling af restmængder**	hvad angår forbindelseselementer se 1
			— uden gasfortrængning eller gasudtag på et sikkert sted	4		
		åbne emballagetromler	— med tromlepumpe eller slange	4	1 ved en konstruktion, der er tæt og ikke drypper samt udstyret med højeffektivt udsugningsudstyr	regelmæssig kontrol af udsugningsudstyret; den lille beholder eller tromle skal være lukket umiddelbart efter fyldningsprocessen
		tømning i lukkede anlæg	— indkapsling	1	**0,5 med integreret udsugningsudstyr og åbning og lukning af emballagetromlerne i det lukkede anlæg**	regelmæssig kontrol af udsugningsudstyr
3.2.1.2	**små beholdere og tromler** (fyldning)	faste forbindelser (rørnet, slangesamlinger, leddelt arm)	— med gasfortrængning eller gasudtag på et sikkert sted eller overførsel til et rense- eller forbrændingsanlæg	1	**0,5 sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation (*); tæthedstest efter at samlingen er sluttet, fuldstændig opsamling af restmængder**	hvad angår forbindelseselementer se 1
			— uden gasfortrængning og uden gasudtag	4	1 ved en konstruktion, der er tæt og ikke drypper samt udstyret med effektivt udsugningsudstyr	
		åbne emballagetromler	— med påfyldningsslange	4	0,5 ved en konstruktion, der er tæt og ikke drypper samt udstyret med højeffektivt udsugningsudstyr	regelmæssig kontrol af udsugningsudstyret; den lille beholder eller tromle skal være lukket umiddelbart efter fyldningsprocessen
			— indkapsling	1	**0,5 med integreret udsugningsudstyr og lukning af emballagetromlerne i det lukkede anlæg**	regelmæssig kontrol af udsugningsudstyr

1	2	3	4	5	6	7
3.2.2	**tanker, tankvogn, store containere**					
3.2.2.1	**tanker, tankvogn, store containere**	faste forbindelser fx fast rørnet, slangesamlinger, stål	— med gasfortrængning eller gasudtag på et sikkert sted eller overførsel til et rense- eller forbrændingsanlæg	**1**	**0,5 sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation; tæthedstest efter at samlingen er sluttet, fuldstændig opsamling af restmængder**	hvad angår forbindelseselementer se 1
			— uden gasfortrængning og uden gasudtag	**4**		
		andre slangesamlinger		**2**	1 fuldstændig opsamling af restmængder	
3.2.2.2	**tanker/tankvogn, store containere (fyldning)** (fyldning)	fast rørnet, slangesamlinger, stålpåfyldningsarme	— med gasfortrængning eller gasudtag på et sikkert sted eller overførsel til et rense- eller forbrændingsanlæg	**1**	0,5 sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation, tæthedstest efter at samlingen er sluttet, fuldstændig opsamling af restmængder	containerne skal være lukkede umiddelbart efter påfyldning
			— uden gasfortrængning og uden gasudtag	**4**		
		åben fyldning	— påfyldningsrør	**4**	1 med højeffektiv udsugning, fuldstændig opsamling af restmængder	containerne skal være lukkede umiddelbart efter påfyldning
3.3	**stofoverførselssteder for gasser**					hvad angår de funktionelle elementer se 1
3.3.1	**gasser** (fyldning og tømning)			**1**	**0,5 sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation (*); tæthedstest efter at samlingen er sluttet; gasfortrængning eller gasudtag på et sikkert sted eller overførsel til et rense- eller forbrændingsanlæg**	lukkede anlægs systemer, dele af anlæg og funktionelle elementer skal drives, overvåges og vedligeholdes på en sådan måde, at de forbliver teknisk tætte i tilfælde af sådanne mekaniske, kemiske og termiske belastninger, som må forventes under de planlagte driftsvilkår

1	2	3	4	5	6	7
4	**prøvetagningssteder**					
4.1	**åben prøvetagning**		ventil, stophane	**4**	2 med andet udsugningsudstyr 1 med højeffektivt udsugningsudstyr	
4.2	**lukket prøvetagning**			**1**	**0,5 sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation (*)**	prøvetagningen skal udføres af et lukket prøveudtagingssystem, så der undgås ukontrolleret udslip af produkter. Ved ukontrolleret udslip af produkter forstås — væskestænk under prøvetagning fra tryksatte anlægsdele — efterfølgende udløb af væske fra rør-forbindelsesstykker eller rørledninger, som er monteret på prøveudtagnings-enheden — udslip af dampe fra produkterne — overløb fra overfyldte prøvebeholdere
5	**opbevaring i emballage-tromler**					
5.1	**faste stoffer, med undtagelse af bestemte ekplosive stoffer**	transportemballage i overensstemmelse med ADR-bestemmelserne	— tromler, containere	**0,5**		med tilstrækkelig ventilation (min. dobbelt udskiftning af luften)
			— sække; plast-, tekstil-, papir- og flerlagssække	0,5		med tilstrækkelig ventilation (min. dobbelt udskiftning af luften)
5.2	**faste stoffer, bestemte eksplosive stoffer (med indhold af nitroglycerin)**	transportemballage i overensstemmelse med ADR-bestemmelserne		4	2 med andet udsugningsudstyr 1 med effektivt udsugningsudstyr 0,5 med højeffektivt udsugningsudstyr	
5.3	**væsker**	transportemballage i overensstemmelse med ADR-bestemmelserne	— containere, metaltromler, blikdåser, plasttromler, tuber, dåser, containere	0,5		med tilstrækkelig ventilation (min. dobbelt udskiftning af luften)

1	2	3	4	5	6	7
5.4	**gasser**	transportemballage i overensstemmelse med ADR-bestemmelserne	gasflasker med komprimeret gas, gascontainere med komprimeret gas, gastromler med komprimeret gas	1	**0,5 sikring af tæthed ved hjælp af overvågning og reparation**	med tilstrækkelig ventilation (min. dobbelt udskiftning af luften) hvad angår de funktionelle elementer se 1 lukkede anlægs systemer, dele af anlæg og funktionelle elementer skal drives, overvåges og vedligeholdes på en sådan måde, at de forbliver teknisk tætte i tilfælde af sådanne mekaniske, kemiske og termiske belastninger, som må forventes under de planlagte driftsvilkår.

(*) Tætheden af adskillelige samlinger mellem anlægsenheder og udstyrsdele kan sikres ved at træffe følgende permanente foranstaltninger:

1. **Overvågning eller inspektion for at bestemme og vurdere de adskillelige samlingers faktiske tilstand i overensstemmelse med EN 13306 (under udarbejdelse)**

Dette skal ske på forudfastsatte tidspunkter og efter en plan, der er afpasset efter firmaets specifikke behov, samlingens art og konstruktion samt arten og egenskaberne af de kemiske midler, der transporteres. Eksempler på sådanne foranstaltninger er:

— tæthedsprøve
— visuel syning af anlægget for at se, om der er tydelige utætheder som steder, hvor der udsiver væsker, observation af eventuelle striber, lugt, støj, isdannelse osv.
— inspektion af anlægget med mobile anordninger til påvisning eller opsporing af utætheder (fx gasprøverør, FID, portable gasdetektorer)
— anbringelse af skumdannende midler på de adskillelige samlinger
— anvendelse af gasdetektorer til monitering af luften
— anvendelse af et automatisk tæthedsprøvningsapparat på den leddelte slange eller påfyldningsslangen.

2. **Reparationer for at istandsætte den adskillelige samling til den ønskede tilstand i overensstemmelse med EN 13306 (under udarbejdelse)**

De foranstaltninger, der eventuelt er nødvendige, skal planlægges og udføres på et individuelt grundlag afhængigt af

— det særligt farlige stof
— skadens art og udstrækning
— de beskyttelses- og sikkerhedsforanstaltninger, der skal træffes.

Inden anlægget atter sættes i drift, skal de reparerede samlinger underkastes en grundig tæthedsprøvning.

BILAG 8A

Hvor den relevante kompetente myndighed, i henhold til bestemmelserne i bilag VII A i forbindelse med mellemprodukter (halvfabrikata), har givet tilladelse til at anvende en forenklet undersøgelsesplan for et kemisk stof, begrænses kravene i dette afsnit således.

— Såfremt mængden af det markedsførte stof når op på 10 tons om året pr. fabrikant, eller såfremt mængden af det markedsførte stof når op på 50 tons pr. fabrikant, skal den relevante kompetente myndighed kræve alle de prøver og undersøgelser, der er nævnt i punkt 3 til 6 i bilag VII A (bortset fra de allerede udførte); den relevante kompetente myndighed kan endvidere kræve de prøver og undersøgelser fra niveau 1, der vedrører organismer, som lever i vand.

— Såfremt mængden af det markedsførte stof når op på 100 tons om året pr. fabrikant, eller såfremt mængden af det markedsførte stof når op på 500 tons pr. fabrikant, skal den relevante kompetente myndighed kræve de niveau 1-prøver eller -undersøgelser, der vedrører reproduktionstoksicitet. Den relevante kompetente myndighed kan beslutte, at klassificeringen af stoffet som et mellemprodukt, der kommer i betragtning for en forenklet undersøgelsesplan, kan være en god grund til, at en eller flere prøver eller undersøgelser, bortset fra dem der vedrører reproduktionstokscitet, ikke findes relevante.

BILAG 8B

Når mængden af det markedsførte stof når 1 000 tons pr. år pr. producent, eller når den totale mængde af det markedsførte stof når 5 000 tons pr. producent, vil yderligere undersøgelser nævnt under afsnittene om niveau 1 eller 2 ikke normalt blive krævet. Den relevante kompetente myndighed bør dog overveje, om yderligere undersøgelser er relevante, og kan kræve yderligere undersøgelser inklusive de undersøgelser, der er nævnt under afsnittene om niveau 1 og 2 i dette bilag.