



Documentación

NTP 514: Productos químicos carcinógenos: sustancias y preparados sometidos a la Directiva 90/394/CEE

Produits chimiques cancérrogènes: Substances et préparations objet de la Directive 90/394/CEE

Carcinogenic chemicals: Substances and preparations covered by Directive 90/394/CEE

Redactor:

José Bartual Sánchez
Doctor en Ciencias Químicas

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO

*La **Directiva 90/394/CEE** relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo ha sido modificada por las **Directivas 97/42/CE** y **1999/38/CE**. Estas modificaciones amplían sustancialmente la definición original de los productos químicos objeto de las disposiciones de la directiva y deberán ser traspuestas a las legislaciones de los Estados miembros antes del 27 de junio de 2000 y antes del 29 de abril de 2003, respectivamente. La nueva definición incluye a los agentes mutágenos y mantiene la referencia a la legislación comunitaria sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos (Ver **NTP 314-1993** y **NTP 332-1994**), pero con independencia de que el producto en consideración esté o no sometido a esta legislación. En la presente nota técnica de prevención, que sustituye a la **NTP 353-1994**, se detalla el alcance de la nueva definición con objeto de facilitar el conocimiento del ámbito de aplicación concreto de la directiva modificada.*

Introducción

La **Directiva 90/394/CEE** relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo ha sido modificada por las **Directivas 97/42/CE** y **1999/38/CE** que deberán ser traspuestas a las legislaciones de los Estados miembros antes del 27 de junio de 2000 y antes del 29 de abril de 2003, respectivamente.

Tras estas modificaciones, la **Directiva 90/394/CEE** tiene como objeto más amplio la protección de los trabajadores contra los riesgos para su seguridad y su salud, incluida la prevención de tales riesgos, derivados o que puedan derivarse de la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos o mutágenos. Las disposiciones de la directiva modificada se aplicarán, por consiguiente, a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes carcinógenos o mutágenos como consecuencia de su trabajo.

El establecimiento de la posible carcinogenicidad o mutagenicidad para el hombre de los agentes químicos no es, en general, una tarea sencilla, ni las conclusiones que se

alcanzan al respecto son de igual fiabilidad.

Los estudios epidemiológicos, los estudios experimentales con animales y otros estudios toxicológicos, tales como los estudios de genotoxicidad, permiten obtener datos sobre el potencial carcinógeno o mutágeno para el hombre de las diferentes sustancias y preparados, pero la evidencia que aportan dichos datos no es igual en todos los casos. Este hecho justifica el establecimiento de diferentes categorías de carcinógenos o mutágenos en función del nivel de confianza proporcionado por los datos disponibles.

Estas categorías no han sido homologadas, motivo por el cual existen diversas clasificaciones de los agentes químicos carcinógenos o mutágenos, que no son siempre equivalentes. En el caso de los carcinógenos, destacan como más importantes: la clasificación de la Agencia Internacional para Investigación sobre el Cáncer (IARC), de máximo prestigio científico; la clasificación de la Conferencia Americana de Higienistas Industriales del Gobierno (ACGIH), de amplia difusión entre los higienistas industriales, y la clasificación de la Unión Europea (UE), que es la de referencia legal en los Estados miembros. Esta última clasificación, junto con la clasificación equivalente de la UE para los agentes considerados como mutágenos, son las que utiliza la **Directiva 90/394/CEE** modificada para concretar los productos químicos objeto de sus disposiciones.

Definiciones y clasificaciones de la UE

La **Directiva 67/548/CEE** modificada, relativa a la clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas define en su Artículo 2 como carcinógenos:

“las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir cáncer o aumentar su frecuencia”

La misma directiva establece en su Anexo VI “Criterios generales de clasificación y de etiquetado” que las sustancias carcinógenas se dividen en tres categorías:

Primera categoría

Sustancias que, se sabe, son carcinógenas para el hombre (a partir de datos epidemiológicos). Se dispone de elementos suficientes para establecer la existencia de una relación de causa/efecto entre la exposición del hombre a tales sustancias y la aparición del cáncer.

Segunda categoría

Sustancias que pueden considerarse como carcinógenas para el hombre. Se dispone de suficientes elementos para suponer que la exposición del hombre a tales sustancias puede producir cáncer. Dicha presunción se fundamenta generalmente en:

- estudios apropiados a largo plazo en animales,
- otro tipo de información pertinente.

Tercera categoría

Sustancias cuyos posibles efectos carcinógenos en el hombre son preocupantes, pero de las que no se dispone de información suficiente para realizar una evaluación satisfactoria. Hay algunas pruebas procedentes de análisis con animales, pero que resultan insuficientes

para incluirlas en la segunda categoría.

De forma semejante, la citada directiva define en su Artículo 2 como mutágenos:

“las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea, pueden producir alteraciones genéticas hereditarias o aumentar su frecuencia”

Aplicando los mismos criterios que en el caso de las sustancias carcinógenas, el Anexo VI establece también que las sustancias mutágenas pueden ser de primera, segunda o tercera categorías.

Información para la comercialización en la UE de productos carcinógenos y mutágenos

El diferente nivel de evidencia sobre el carácter carcinógeno o mutágeno de las sustancias incluidas en cada una de las tres categorías indicadas se traduce en la información sobre el posible riesgo para el usuario que debe acompañar a la comercialización en la UE de estas sustancias. Según establece la misma **Directiva 67/548/CEE**, a las sustancias carcinógenas clasificadas en la primera y en la segunda categorías se les asignarán el símbolo **T** “Tóxico” y las frases de riesgo **R45** “Puede causar cáncer” ó **R49** “Puede causar cáncer por inhalación”, mientras a las sustancias clasificadas en la tercera categoría se les asignarán el símbolo **Xn** “Nocivo” y la frase de riesgo **R40** “Posibilidad de efectos irreversibles”. En el caso de las sustancias mutágenas, la asignación para las clasificadas en la primera y en la segunda categorías será: **T** “Tóxico” y **R46** “Puede causar alteraciones genéticas hereditarias”, y para las de tercera categoría: **Xn** “Nocivo” y **R40** “Posibilidad de efectos irreversibles”.

Los preparados que contengan estas sustancias recibirán los símbolos y frases asignados a las propias sustancias siempre que el contenido de las mismas sea igual o superior a los límites de concentración que indica la **Directiva 88/379/CEE**, relativa a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

Esta información se incluye en el etiquetado y en las fichas de datos de seguridad de todos los productos sometidos a las indicadas **Directivas 67/548/CEE** y **88/379/CEE**, condición que excluye a los medicamentos de uso humano y veterinario, los productos cosméticos, las mezclas de sustancias en forma de residuos, los pesticidas, las municiones y explosivos y los productos alimenticios, que se rigen por legislaciones de comercialización particulares.

Productos químicos carcinógenos o mutágenos a efectos de la Directiva 90/394/CEE modificada

Los cambios introducidos en la **Directiva 90/394/CEE** afectan, principalmente, a la definición de los productos químicos objeto de sus disposiciones. La nueva definición mantiene, no obstante, la referencia a las **Directivas 67/548/CEE** y **88/379/CEE** sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos.

Así, la definición inicial de agente carcinógeno a efectos de la Directiva:

- a. una sustancia a la que, en el Anexo I de la **Directiva 67/548/CEE**, se haya asignado la mención **R45** “Puede causar cáncer” ó **R49** “Puede causar cáncer por inhalación”.

- b. un preparado que, de conformidad con la letra j) del apartado 5 del Artículo 3 de la **Directiva 88/379/CEE**, deba etiquetarse con la indicación R45 "Puede causar cáncer" ó R49 "Puede causar cáncer por inhalación".
- c. una sustancia, un preparado o un procedimiento, de los mencionados en el Anexo I de la propia directiva, así como una sustancia o un preparado que se produce durante uno de los procedimientos mencionados en dicho Anexo I.

se sustituye, en aplicación de la Directiva 97/42/CE, por la siguiente definición:

- i. una sustancia que cumpla los criterios para su clasificación como uno de los agentes carcinógenos de categoría 1 ó 2 contemplados en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE;
- ii. un preparado compuesto por una o más de las sustancias mencionadas en el inciso i), cuando la concentración de una o más de las sustancias individuales cumpla los requisitos que, en materia de límites de concentración para la clasificación de un preparado como agente carcinógeno de categoría 1 ó 2, establece: el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o el Anexo I de la Directiva 88/379/CEE, cuando la sustancia o sustancias no figuren en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o figuren en éste sin límites de concentración;
- iii. una sustancia, preparado o proceso mencionado en el Anexo I así como una sustancia o preparado liberados por un proceso mencionado en el Anexo I.

Además, en aplicación de la Directiva 1999/38/CE, se añaden a los carcinógenos los productos mutágenos que respondan a la siguiente definición:

- i. una sustancia que cumpla los criterios fijados en el Anexo VI de la Directiva 67/548/CEE para su clasificación como agente mutágeno de categoría 1 ó 2;
- ii. un preparado compuesto por una o más de las sustancias mencionadas en el inciso i), cuando la concentración de una o más de esas sustancias cumpla los requisitos que, en materia de límites de concentración para la clasificación de un preparado como agente mutágeno de categoría 1 ó 2, se establecen:
 - o en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o
 - o en el Anexo I de la Directiva 88/379/CEE, cuando

la sustancia o sustancias no figuran en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE, o figuran en éste sin límites de concentración;

A efectos prácticos estas definiciones significan que:

- La Directiva no es de aplicación general a las sustancias calificadas como carcinógenas o mutágenas en cualquiera de las tres categorías, sino que se limita, de hecho, a sustancias pertenecientes a la primera y segunda categorías, así como a preparados que contengan estas sustancias por encima de proporciones determinadas.
- Se incluyen, además, ciertos trabajos o procedimientos que pueden entrañar riesgos de exposición a agentes carcinógenos, relacionados en el Anexo I de la Directiva

modificada (Cuadro 1).

- Los preparados sometidos a esta Directiva serán aquellos que contengan las sustancias indicadas anteriormente en una proporción igual o superior a los límites de concentración establecidos para su clasificación como carcinógenos o mutágenos de primera y segunda categorías. Estos límites son los valores específicos, siempre que existan, que figuren en el Anexo I de la directiva de clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas (se indican en el Cuadro 2), y si no, el valor general de 0,1 %, entendido como porcentaje peso/peso para los preparados no gaseosos y como porcentaje volumen/volumen para los gaseosos, según establece el Anexo I de la Directiva 88/379/CEE.

Cuadro 1. Lista de sustancias, preparados y procedimientos (Anexo I de la Directiva 90/394/CEE modificada)

1. Fabricación de auramina.
2. Trabajos que supongan exposición a hidrocarburos aromáticos policíclicos presentes en el hollín, el alquitrán o la brea de hulla.
3. Trabajos que supongan exposición al polvo, al humo o a las nieblas producidas durante la calcinación y el afinado eléctrico de las matas de níquel.
4. Procedimientos con ácido fuerte en la fabricación de alcohol isopropílico.
5. Trabajos que supongan exposición a serrines de maderas duras. (*)

(*) En el volumen 62 de las Monografías sobre evaluación de los riesgos carcinogénicos para las personas, "Serrines y formaldehído" (Wood Dust and Formaldehyde), publicado por el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, Lyon 1995, se recoge una lista de maderas duras

Alcance de la directiva 90/394/CEE modificada

La primera modificación de la Directiva 90/394/CEE amplía notablemente el alcance de la misma ya que, de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE, además de las sustancias que figuran en el Anexo I de esta Directiva con clasificación armonizada como carcinógenos de categoría 1 y 2, objeto de la definición inicial, incluye todas aquellas que estén clasificadas provisionalmente en estas categorías, o que deban recibir esta clasificación, de acuerdo con los criterios del Anexo VI de la indicada Directiva. Además, la limitación de la definición inicial, que sólo incluía productos que estuvieran sometidos a las disposiciones de las Directivas 67/548/CEE y 88/379/ CEE, desaparece en la nueva definición, que por esta razón es extensiva a las anteriores excepciones: los medicamentos de uso humano y veterinario, los productos cosméticos, las mezclas de sustancias en forma de residuos, los pesticidas, las municiones y explosivos y los productos alimenticios.

La segunda modificación de la Directiva amplía nuevamente el alcance de la misma al hacerla extensiva a los productos mutágenos, aún cuando la gran mayoría de estos agentes sean también carcinógenos.

Como consecuencia de las indicadas modificaciones, la identificación de los productos sometidos a la Directiva 90/94/CEE modificada puede plantear problemas en ciertos casos, ya que:

- No es fácil obtener una lista actualizada de todas las sustancias sometidas a la Directiva modificada. En la práctica, una relación útil pero no exhaustiva es la constituida por las sustancias que figuran en el Anexo I de la Directiva 67/548/CEE con clasificación armonizada como carcinógenos o mutágenos de categoría 1 y 2. En el Cuadro 2 se presenta el listado resultante, tras consulta hasta la vigésima quinta adaptación al progreso técnico de esta Directiva de fecha 15.12.1998 (**Directiva 98/98/CE**).
- El reconocimiento de los agentes carcinógenos o mutágenos de categorías 1 ó 2 se puede lograr, en muchos casos, consultando la etiqueta y la ficha de datos de seguridad de los correspondientes productos, pero no así cuando su etiqueta no incluya esta información o no se disponga de la ficha de datos de seguridad por no estar éstos sujetos a las disposiciones de las Directivas sobre clasificación, envasado y etiquetado de productos peligrosos. Esta última situación deberá ser resuelta solicitando los usuarios profesionales la necesaria información a los suministradores o fabricantes.

Cuadro 2. Sustancias carcinógenas y mutágenas de 1ª Y 2ª categoría con clasificación armonizada en la Unión Europea

No se incluyen en estas listas una serie de sustancias derivadas del petróleo o del carbón, que figuran en el Anexo citado como carcinógenos de categoría 1 ó 2, pero que reciben esta clasificación sólo cuando contienen más de una cierta proporción de una sustancia concreta (por ejemplo: benceno ó 1,3-butadieno).

CARCINÓGENOS DE CATEGORÍA 1	
Sustancias (*)	nº CAS
Ácido arsénico y sus sales	----
Amianto:	---- 132207-33-1 132207-32-0 12172-73-5 77536-66-4 77536-68-6 77536-67-5
Alquitrán, hulla	8007-45-2
Alquitrán, hulla, baja temperatura	65996-90-9
Alquitrán, hulla, elevada temperatura	65996-89-6
Alquitrán, lignito	101316-83-0
Alquitrán, lignito, baja temperatura	101316-84-1
4-Aminobifenilo	92-67-1
Benceno	71-43-2
Bencidina	92-87-5
Cloruro de vinilo	75-01-4
Cromatos de cinc, incluido el cromato de cinc y de potasio	----
4,4'-Diaminobifenilo -> Bencidina	
Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera; Aceite de base sin refinar o ligeramente refinado	64741-52-2
Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera neutralizada químicamente; Aceite de base sin refinar o ligeramente refinado	64742-35-4

Destilados (petróleo), fracción nafténica ligera tratada con ácido; Aceite de base sin refinar o ligeramente refinado	64742-19-4
Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada; Aceite de base sin refinar o ligeramente refinado	64741-53-3
Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada neutralizada químicamente; Aceite de base sin refinar o ligeramente refinado	64742-34-3
Destilados (petróleo), fracción nafténica pesada tratada con ácido; Aceite de base sin refinar o ligeramente refinado	64741-18-3
Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera; Aceite de base sin refinar o ligeramente refinado	64741-50-0
Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera neutralizada químicamente; Aceite de base sin refinar o ligeramente refinado	64742-28-5
Destilados (petróleo), fracción parafínica ligera tratada con ácido; Aceite de base sin refinar o ligeramente refinado	64742-21-8
Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada; Aceite de base sin refinar o ligeramente refinado	64741-51-1
Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada neutralizada químicamente; Aceite de base sin refinar o ligeramente refinado	64742-27-4
Destilados (petróleo), fracción parafínica pesada tratada con ácido; Aceite de base sin refinar o ligeramente refinado	64742-20-7
Dióxido de níquel ^(b)	12035-36-8
Disulfuro de triníquel ^(b)	12035-72-2
Erionita	12510-42-8
<i>Éter bisclorometílico -> Éter diclorometílico</i>	
Éter diclorometílico	542-88-1
Éter clorometil-metilo	107-30-2
Hidrogenoarsenato de plomo	7784-40-9
Monóxido de níquel ^(b)	1313-99-1
2-Naftilamina ^(c)	91-59-8
Pentaóxido de diarsénico	1303-28-2
Sales de 4-aminobifenilo	----
Sales de bencidina	531-85-1 531-86-2 21136-70-9 36341-27-2
Sales de 2-naftilamina	533-00-4 612-52-2
Sulfuro de níquel ^(b)	16812-54-7
<i>Trióxido de arsénico -> Trióxido de diarsénico</i>	
Trióxido de cromo ^(b)	1333-82-0
Trióxido de diarsénico	1327-53-3
Trióxido de diníquel ^(b)	1314-06-3
CARCINÓGENOS DE CATEGORÍA 2	

Sustancias ^(*)	nº CAS
AAT -> 4-o-Tolilazo-o-toluidina	
Aceites clasificados (petróleo), craqueados catalíticamente; Fuelóleo pesado	64741-62-4
Aceites clasificados (petróleo), productos craqueados catalíticamente hidrodesulfurados; Fuelóleo pesado	68333-26-6
Acetato de metilazoximetilo -> Acetato de metil-ONN-azoximetilo	
Aceites residuales (petróleo); Fuelóleo pesado	93821-66-0
Acetato de metil-ONN-azoximetilo	592-62-1
Acrilamida	79-06-1
Acrilamidoglicolato de metilo (conteniendo ≥ 0,1 % de acrilamida)	77402-05-2
Acrilamidometoxiacetato de metilo (conteniendo ≥ 0,1 % de acrilamida)	77402-03-0
Acrilonitrilo	107-13-1
5-Alil-1,3-benzodioxol	94-59-7
4-Aminoazobenceno	60-09-3
4-Amino-2',3-dimetilazobenceno -> 4-o-Tolilazo-o-toluidina	
4-Amino-3-[[4'-(2,4-diaminofenil)azo][1,1'-bifenil]-4-il]azo]-6-(fenilazo)-5-hidroxinaftaleno-2,7-disulfonato de disodio	1937-37-7
4-Amino-3-fluorofenol	399-95-1
o-Anisidina -> 2-Metoxianilina	
Aziridina -> Etilenimina	
Azobenceno	103-33-3
Benzo[e]acefenantrileno -> Benzo[b]fluoranteno	
Benzo[a]antraceno	56-55-3
Benzo[d,e,f]criseno -> Benzo[a]pireno	
Benzo[b]fluoranteno	205-99-2
Benzo[j]fluoranteno	205-82-3
Benzo[k]fluoranteno	207-08-9
Benzo[a]pireno	50-32-8
Benzo[e]pireno	192-97-2
CARCINÓGENOS DE CATEGORÍA 2 (Continuación)	
Sustancias ^(*)	nº CAS
Berilio ^(b)	7440-41-7
3,3-[[1,1'-Bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis[5-amino-4-hidroxinaftaleno-2,7-disulfonato] de tetrasodio	2602-46-2
3,3-[[1,1'-Bifenil]-4,4'-diilbis(azo)]bis[4-aminonaftaleno-1-sulfonato] de disodio	573-58-0
2,2'-bioxirano -> 1,2,3,4-diepoxitano	
4,4'-Bi-o-toluidina	119-93-7
Bis(3-carboxi-4-hidroibecensulfonato) de hidrazina	-----

Brea, alquitrán de hulla, elevada temperatura; Brea	65996-93-2
Bromato de potasio	7758-01-2
Bromoetileno	593-60-2
1,3-Butadieno	106-99-0
Butano (Contenido \geq 0,1% de 1,3-butadieno)	106-97-8
Captafol	2425-06-1
Carbadox	6804-07-5
Carbamato de etilo -> Uretano	
Clorhidrato de 4,4'-(4-iminociclohexa-2,5-dienilidenometilen)dianilina	569-61-9
4-Cloroanilina	106-47-8
1-Cloro-2,3-epoxipropano ^(d)	106-89-8
Cloruro de cadmio ^(c)	10108-64-2
Cloruro de dimetilcarbamoilo	79-44-7
Cloruro de dimetilsulfamoilo	13360-57-1
Cloruro de etileno -> 1,2-Dicloroetano	
Colorantes azoicos derivados de la bencidina	----
Colorantes azoicos derivados de la o-dianisidina	----
Colorantes 4,4'-diarilazobifenilos, excepto aquellos específicamente expresados en esta lista -> Colorantes azoicos derivados de la bencidina	
Colorantes 4,4'-diarilazo-3,3'-dimetilbifenilos, excepto aquellos específicamente expresados en esta lista -> Colorantes azoicos derivados de la o-toluidina	
Colorantes 4,4'-diarilazo-3,3'-dimetoxibifenilos, excepto aquellos específicamente expresados en esta lista -> Colorantes azoicos derivados de la o-dianisidina	
CARCINÓGENOS DE CATEGORÍA 2 (Continuación)	
Sustancias ^(a)	nº CAS
Colorantes azoicos derivados de la o-toluidina	----
Compuestos de berilio, excepto los silicatos dobles de aluminio y berilio ^(b)	----
Compuestos de cromo(VI), excepto el cromato de bario y de los especialmente citados en esta lista ^(b)	----
Criseno	218-01-9
Cromato crómico -> Cromato de cromo III	
Cromato de calcio	13765-19-0
Cromato de cromo III	24613-89-6
Cromato de estroncio	7789-06-2
Cromato de potasio ^(b)	7789-00-6
4,4'-Diaminodifenilmetano -> 4,4'-Metilendianilina o-Dianisidina -> 3,3'-Dimetoxibencidina	
Destilados (alquitrán de hulla), aceites pesados; Aceite de antraceno	

fracción pesada	90640-86-1
Destilados (alquitrán de hulla), fracción de benceno; Aceite ligero	84650-02-2
Destilados (petróleo), destilados craqueados de petróleo craqueado a vapor; Gasóleo craqueado	68477-38-3
Destilados (petróleo), fracción intermedia del coquizador; hidrodesulfurada; Gasóleo craqueado	101316-59-0
Destilados (petróleo), fracción intermedia hidrodesulfurada térmicamente; Gasóleo craqueado	85116-53-6
Destilados (petróleo), fracción intermedia de la serie completa hidrodesulfurada; Fuelóleo pesado	101316-57-8
Destilados (petróleo), fracción ligera craqueada catalíticamente, degradada térmicamente; Gasóleo craqueado	92201-60-0
Destilados (petróleo), fracción ligera craqueada térmicamente; Gasóleo craqueado	64741-82-8
Destilados (petróleo), fracción ligera hidrodesulfurada craqueada catalíticamente; Gasóleo craqueado	6833-25-5
Destilados (petróleo), fracción ligera obtenida a vacío; Fuelóleo pesado	70592-77-7
Destilados (petróleo), fracción pesada craqueada catalíticamente; Fuelóleo pesado	64741-61-3
Destilados (petróleo), fracción pesada craqueada catalíticamente hidrodesulfurada; Fuelóleo pesado	68333-28-8
Destilados (petróleo), fracción pesada craqueada térmicamente; Fuelóleo pesado	64741-81-7
Destilados (petróleo), fracción pesada craqueada a vapor; Fuelóleo craqueado	101631-14-5

CARCINÓGENOS DE CATEGORÍA 2 (Continuación)

Sustancias (*)	nº CAS
Destilados (petróleo), nafta ligera craqueada a vapor; Gasóleo craqueado	68475-80-9
Destilados (petróleo), obtenidos a vacío; Fuelóleo pesado	70592-78-8
Destilados (petróleo), residuos de petróleo obtenidos a vacío; Fuelóleo pesado	68955-27-1
Diaminotolueno	25376-45-8
Diazometano	334-88-3
Dibenzo[a,h]antraceno	53-70-3
1,2-Dibromo-3-cloropropano	96-12-8
1,2-Dibromoetano	106-93-4
Dibromuro de etilo -> 1,2-Dibromoetano	
3,3'-Diclorobencidina	91-94-1
1,4-Diclorobut-2-eno	764-41-0
1,2-Dicloroetano	107-06-2
2,4-Diclorofenil 4nitrofenil éter -> Nitrofené	
2,2'-Dicloro-4,4'-metilendianilina	101-14-4
1,3-Dicloro-2-propanol	96-23-1

Dicloruro de cobalto ^(b)	7646-79-9
Dicloruro de cromilo ^(b)	14977-61-8
Dicromato de amonio ^(b)	7789-09-5
Dicromato de potasio ^(b)	7778-50-9
Dicromato de sodio ^(b)	10588-01-9
Dicromato de sodio, dihidrato ^(b)	7789-12-0
1,2,3,4-Diepoixibutano	1464-53-5
Dietilditiocarbamato de 2cloroalilo -> Sulfalato	
CARCINÓGENOS DE CATEGORÍA 2 (Continuación)	
Sustancias ^(a)	nº CAS
{5-[(4'-((2,6-Dihidroxi-3-((2-hidroxi-5-sulfofenil)azo)fenil)azo) (1,1'-bifenil)4-il)azo]salicilato(4-)}cuprato(2-)de disodio	16071-86-6
3,3'-dimetilbencidina	119-93-7
N,N-Dimetilhidrazina	57-14-7
1,2-Dimetilhidrazina	540-73-8
Dimetilnitrosamina	62-75-9
3,3'-Dimetoxibencidina	119-90-4
2,4-Dinitrotolueno, Dinitrotolueno técnico	121-14-2 25321-14-6
1,4-Dióxido de 2-(metoxicarbonilhidrazonometil) quinoxalina -> Carbadox	
1,4Dióxido de 3(quinoxalina2ilmetilen) carbazato de metilo -> Carbadox	
(Epoxietil)benceno -> Oxido de estireno	
1,2-Epoxiopropano -> Oxido de propileno	
2,3-Epoxiopropan-1-ol	556-52-5
Etilenimina	151-56-4
Extractos (petróleo), destilado nafténico ligero extraído con disolventes	64742-03-6
Extractos (petróleo), destilado nafténico pesado extraído con disolventes	64742-11-6
Extractos (petróleo), destilado parafínico ligero extraído con disolventes	64742-05-8
Extractos (petróleo), destilado parafínico pesado extraído con disolventes	64742-04-7
Extractos (petróleo), disolvente de gasóleo ligero obtenido a vacío	91995-78-7
Fast Garnet GBC Base -> 4-o-Tolilazo-o-toluidina	
Feniloxirano -> Oxido de estireno	
Fibras cerámicas refractarias; fibras para usos especiales, excepto aquellas expresamente citadas en este anexo; [Fibras vítreas artificiales (silicatos) con una orientación aleatoria y cuyo contenido en óxidos alcalinos y óxidos alcalinotérreos (Na ₂ O +K ₂ O +CaO +MgO +BaO) sea inferior o igual al 18 % en peso] ^(b)	-----
Fluoruro de cadmio ^(c)	7790-79-6

CARCINÓGENOS DE CATEGORÍA 2 (Continuación)	
Sustancias (^A)	nº CAS
Gasóleos (petróleo) craqueado a vapor; Gasóleo craqueado	68527-18-4
Gasóleos (petróleo) fracción ligera obtenida a vacío, hidrodesulfurada craqueada térmicamente; Gasóleo craqueado	97926-59-5
Gasóleos (petróleo), fracción obtenida a vacío tratada con hidrógeno; Fuelóleo pesado	64742-59-2
Gasóleos (petróleo), fracción pesada atmosférica; Fuelóleo pesado	68783-08-4
Gasóleos (petróleo) fracción pesada obtenida a vacío; Fuelóleo pesado	64741-57-7
Gasóleos (petróleo) fracción pesada obtenida a vacío hidrodesulfurada; Fuelóleo pesado	64742-86-5
Gasóleos (petróleo) fracción pesada obtenida a vacío hidrodesulfurada del coquizador; Fuelóleo pesado	85117-03-9
Glicidol -> 2,3-Epoxipropan-1-ol	
Hexaclorobenceno	118-74-1
Hexametiltriamida fosfórica	680-31-9
Hidrazina	302-01-2
Hidrazobenceno	122-66-7
Hidrocarburos, C26-55, ricos en aromáticos	97722-04-8
Isobutano (Contenido ≥ 0,1% de 1,3butadieno)	75-28-5
2-Metilaziridina	75-55-8
4,4'-Metilénbis(2-cloroanilina) -> 2,2'-dicloro-4,4'-metilendianilina	
4,4'-Metilendianilina	101-77-9
4,4'-Metilendi-o-toluidina	838-88-0
4-Metil-m-fenilendiamina	95-80-7
1-Metil-3-nitro-1-nitrosoguanidina	70-25-7
Metiloxirano -> Oxido de propileno	
2-Metoxianilina	90-04-0
5-Nitroacenafteno	602-87-9
CARCINÓGENOS DE CATEGORÍA 2 (Continuación)	
Sustancias (^A)	nº CAS
2-Nitroanisol	91-23-6
4-Nitrobifenilo	92-93-3
Nitrofone	1836-75-5
2-Nitronaftaleno	581-89-5
2-Nitropropano	79-46-9
N-Nitrosodimetilamina -> Dimetilnitrosamina	
Nitrosodipropilamina	621-64-7
2,2'-(Nitrosoimino) bisetanol	1116-54-7

Oxido de cadmio ^(b)	1306-19-0
Oxido de estireno	96-09-3
Oxido de etileno	75-21-8
Oxido de propileno	75-56-9
Oxirano -> Oxido de etileno	
1,3-Propiolactona -> 3-Propanolido	
Petróleo combustible número 6; Fuelóleo pesado	68553-00-4
Petróleo combustible, pesado, con gran proporción de azufre; Fuelóleo pesado	92045-14-2
Petróleo combustible, residual; Fuelóleo pesado	68476-33-5
Petróleo combustible, residuos gasóleos de primera destilación, alta proporción de azufre; Fuelóleo pesado	68476-32-4
Petróleo; Crudo	8002-05-9
1,3-Propanosultona	1120-71-4
Propilenimina -> 2-Metilaziridina	
3-Propanolido	575-78-
Sales de odianisidina -> Sales de 3,3'-dimetoxibencidina	
CARCINÓGENOS DE CATEGORÍA 2 (Continuación)	
Sustancias (^a)	nº CAS
Residuos (petróleo), a vacío, fracción ligera; Fuelóleo pesado	90669-76-4
Residuos (petróleo), atmosféricos; Fuelóleo pesado	68333-22-2
Residuos (petróleo), coquizador de fracciones pesadas y fracciones ligeras obtenidas a vacío; Fuelóleo pesado	68512-61-8
Residuos (petróleo), coquizador de gasóleo pesado y gasóleo obtenido a vacío; Fuelóleo pesado	68478-17-1
Residuos (petróleo), craqueados a vapor; Fuelóleo pesado	64742-90-1
Residuos (petróleo), craqueados a vapor, destilados; Fuelóleo pesado	90669-75-3
Residuos (petróleo), craqueados a vapor, resinosos; Fuelóleo pesado	68955-36-2
Residuos (petróleo), craqueados a vapor, tratados térmicamente; Fuelóleo pesado	98219-64-8
Residuos (petróleo), craqueados térmicamente; Fuelóleo pesado	64741-80-6
Residuos (petróleo), craqueo catalítico; Fuelóleo pesado	92061-97-7
Residuos (petróleo), depurador del coquizador, con productos aromáticos con anillos condensados; Fuelóleo pesado	68783-13-1
Residuos (petróleo), de la torre atmosférica hidrodesulfurados; Fuelóleo pesado	64742-78-5
Residuos (petróleo), destilación de nafta craqueada a vapor; Gasóleo craqueado	92062-04-9
Residuos (petróleo), destilación del residuo del fraccionador y reformador catalítico; Fuelóleo pesado	68478-13-7
Residuos (petróleo), fraccionador del reformador catalítico; Fuelóleo pesado	64741-67-9
Residuos (petróleo), fracciones ligeras craqueadas a vapor; Fuelóleo	

pesado	68513-69-9
Residuos (petróleo), fracciones ligeras obtenidas a vacío; Fuelóleo pesado	68512-62-9
Residuos (petróleo), hidrocraqueados; Fuelóleo pesado	64741-75-9
Residuos (petróleo), nafta craqueada a vapor hidrogenada; Gasóleo craqueado	92062-00-5
Residuos (petróleo), nafta saturada con calor craqueada a vapor; Gasóleo craqueado	93763-85-0
Residuos (petróleo), torre atmosférica; Fuelóleo pesado	64741-45-3
CARCINÓGENOS DE CATEGORÍA 2 (Continuación)	
Sustancias (^a)	nº CAS
Sales de 3,3'-diclorobencidina	612-83-9 64969-34-2 74332-73-3
Sales de 2,2'-dicloro-4,4'-metilendianilina	-----
Sales de 3,3'-dimetilbencidina	612-82-8 64969-36-4 74753-18-7
Sales de 3,3'-dimetoxibencidina	-----
Sales de hidrazina	-----
Sales de 4,4'-metilénbis(2-cloroanilina) -> Sales de 2,2'-dicloro 4,4'-metilendianilina	
Sales de otolidina -> Sales de 3,3'-dimetilbencidina	
Sulfato	95-06-7
Sulfato de cadmio (^b)	10124-36-4
Sulfato de cobalto (^b)	10124-43-3
Sulfato de dietilo	64-67-5
Sulfato de dimetilo	77-78-1
1,2,3,6-Tetrahidro-N-(1,1,2,2-tetracloroetil)ftalimida -> Captafol	
Sulfato de tolueno-2,4-diamonio	65321-67-7
1,4,5,8-Tetraaminoantraquinona	2475-45-8
Tioacetamida	62-55-5
o-Tolidina -> 3,3'-dimetilbencidina	
4-o-Tolilazo-o-toluidina	97-56-3
o-Toluidina	95-53-4
Triclorometilbenceno -> α,α,α-Triclorotolueno	
α,α,α -Triclorotolueno	98-07-7
Tris(cromato) de dicromo	24613-89-6
Uretano	51-79-6

a. Salvo indicación específica, les corresponde la frase de riesgo R45 "Puede causar

cáncer”.

- b. Le corresponde la frase de riesgo R49 “Puede causar cáncer por inhalación”.
- c. Límite de concentración específico para la asignación del símbolo T y la frase de riesgo R45 en preparados: $0,01 \% \leq C$.
- d. Límite de concentración específico para la asignación del símbolo T y la frase de riesgo R45 en preparados: $1 \% \leq C$.

MUTÁGENOS DE CATEGORÍA 1	
Sustancias (*)	nº CAS
Ninguna sustancia	
MUTÁGENOS DE CATEGORÍA 2	
Sustancias (*)	nº CAS
Acrilamida	79-06-1
Acrilamidoglicolato de metilo (conteniendo $\geq 0,1$ % de acrilamida)	77402-05-2
Acrilamidometoxiacetato de metilo (conteniendo $\geq 0,1$ % de acrilamida)	77402-03-0
Aziridina -> Etilenimina Benzo[d,e,f]criseno -> Benzo[a]pireno	
Benzo[a]pireno	50328
2,2'-Bioxirano -> 1,2,3,4-diepoxibutano	
Cloruro de cadmio	10108-64-2
Cromato de potasio	7789-00-6
1,2-Dibromo-3-cloropropano	96-12-8
Dicloruro de cromilo	14977-61-8
Dicromato de amonio	7789-09-5
Dicromato de potasio	7778-50-9
Dicromato de sodio	10588-01-9
Dicromato de sodio, dihidrato	7789-12-0
1,2,3,4-Diepoxibutano	1464-53-5
Etilenimina	151-56-4
Fluoruro de cadmio	7790-79-6
Hexametiltriámina fosfórica	680-31-9
Oxido de etileno	75-21-8
Sulfato de dietilo	64-67-5
TGIC -> 1,3,5-tris(oxiranilmetil)-1,3,5-triazina-2,4,6-(1H,3H,5H)-triona	
1,3,5-tris(oxiranilmetil)1,3,5-triazina2,4,6(-1H,3H,5H)-triona	2451-62-9

- a. Les corresponde la frase de riesgo R46 “Puede causar alteraciones genéticas hereditarias”.

Legislación de referencia

(1) **67/548/CEE**. Directiva del Consejo de 27.6.1967 relativa a la aproximación de las

disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas.

D.O.C.E. L196, 16.8.1967.

Modificada por:

- **Directiva del Consejo 92/32/CEE**, D.O.C.E. L154, 5.6.1992.

y adaptada al progreso técnico por última vez (vigésima quinta adaptación) por:

- **Directiva 98/98/CE**, D.O.C.E. L355, 30.12.1998.

(2) **88/379/CEE**. Directiva del Consejo de 7.6.1988 sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.

D.O.C.E. L187, 16.7.1988, rect, D.O.C.E. L 219, 10.8.1988.

Adaptada al progreso técnico por última vez (cuarta adaptación) por:

- **Directiva 96/65/CE**, D.O.C.E. L265, 18.10.1996.

(3) **90/394/CEE**. Directiva del Consejo de 28.6.1990 relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo.

D.O.C.E. L196, 26.7.1990.

Modificada por:

- **Directiva 97/42/CE**, D.O.C.E. L179, 8.7.1997.
- **Directiva 1999/38/CE**, D.O.C.E. L138, 1.6.1999.