KOMISSION DIREKTIIVI 97/69/EY,

annettu 5 päivänä joulukuuta 1997,

vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY mukauttamisesta tekniikan kehitykseen kahdennenkymmenennenkolmannen kerran

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY [1], sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 96/56/EY [2], ja erityisesti sen 28 artiklan,

sekä katsoo, että

direktiivin 67/548/ETY liite I sisältää vaarallisten aineiden luettelon sekä kunkin aineen tai aineryhmän luokitusta ja merkintöjä koskevat vaatimukset,

laboratoriokokeissa on ilmennyt, että tietyillä keinotekoisilla lasimaisilla (silikaatti)kuiduilla on syöpää aiheuttavia vaikutuksia; epidemiologiset tutkimukset ovat lisänneet huolta keinotekoisten lasimaisten (silikaatti)kuitujen terveydellisistä vaikutuksista,

liitteen I vaarallisten aineiden luetteloa onkin mukautettava ja täydennettävä sisällyttämällä siihen erityisesti tietyt keinotekoiset lasimaiset (silikaatti)kuidut; on siis tarpeellista muuttaa liitteen I esipuhetta siten, että se sisältää keinotekoisten lasimaisten (silikaatti)kuitujen tunnistamiseen, luokitukseen ja merkintöihin liittyvät huomautukset ja tiedot,

tämänhetkisen tietämyksen mukaan näyttää oikeutetulta tiettyjen olosuhteiden vallitessa sulkea pois eräiden keinotekoisten lasimaisten (silikaatti)kuitujen luokittelu syöpää aiheuttaviksi aineiksi; tämä mahdollisuus tullaan tarkistamaan tieteellisen ja teknisen kehityksen, erityisesti syöpää aiheuttavien aineiden testauksen perusteella,

direktiivin 67/548/ETY liitteiden I ja IV tietyissä säännöksissä esiintyy lyhenne "ETY",

Euroopan unionista tehdyn sopimuksen G artiklassa määrätään ilmaisun "Euroopan talousyhteisö" korvaamisesta ilmaisulla "Euroopan yhteisö"; näin ollen olisi säädettävä lyhenteen "ETY" korvaamisesta lyhenteellä "EY" edellä tarkoitetuissa säännöksissä,

direktiivillä 96/56/EY muutettiin direktiivin 67/548/ETY 21 artiklan ja 23 artiklan säännökset samalla tavoin, ja tämän direktiivin perusteella sallitaan "ETY-numerolla" ja "ETY-merkinnöillä" varustettujen vaarallisten aineiden saattaminen markkinoille 31 päivään joulukuuta 2000 asti, ja

tämän direktiivin säännökset ovat vaarallisten aineiden ja valmisteiden kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettujen direktiivien mukauttamista tekniseen kehitykseen käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 67/548/ETY seuraavasti:

1. Muutetaan liite I seuraavasti:

a) Korvataan direktiivin 67/548 liitteen I esipuheessa olevan luvun "Nimikkeistö" viides kappale seuraavasti:

"Edellä 23 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetään, että liitteessä I olevien aineiden merkinnöissä käytettävän nimen on oltava jokin liitteessä olevista nimityksistä. Tietyistä aineista on annettu hakasulkeissa lisätietoja aineen tunnistamiseksi. Näitä lisätietoja ei tarvitse ilmoittaa merkinnöissä."

b) Korvataan esipuheen huomautus A seuraavasti:

"Huomautus A:

Aineen nimi merkitään etikettiin käyttämällä jotakin liitteessä I olevaa nimitystä (katso 23 artiklan 2 kohdan a alakohta).

Liitteessä I käytetään joskus yleistä nimitystä kuten '...yhdisteet' tai '...suolat'. Tässä tapauksessa sellaisen aineen valmistajan tai markkinoille luovuttajan on ilmoitettava etiketissä täsmälleen nimi, koska on otettava huomioon esipuheen luku 'Nimikkeistö':

Esimerkki: aineelle $BeCl_2$: berylliumkloridi."

[1] EYVL L 196, 16.8.1967, s. 1
[2] EYVL L 236, 18.9.1996, s. 35

c) Lisätään esipuheeseen huomautukset Q ja R:

"Huomautus Q:

Aineen luokittelua syöpää aiheuttavaksi ei tarvitse soveltaa, jos voidaan osoittaa, että aine täyttää jonkin seuraavista ehdoista:

— lyhytaikaisessa biopysyvyyden määrittämiseksi tehtävässä hengitysaltistustestissä on havaittu, että yli 20μm pitkien kuitujen painotettu puoliintumisaika on lyhyempi kuin 10 päivää;

tai

— lyhytaikaisessa biopysyvyyden määrittämiseksi tehtävässä intratrakeaalisessa instillaatiotestissä on havaittu, että yli 20 μm pitempien kuitujen painotettu puoliintumisaika on lyhyempi kuin 40 päivää;

tai

— asianmukaisessa intraperitoneaalitestissä ei ole ilmennyt liiallista karsinogeenisyyttä;

tai

— merkityksellistä patogeenisyyttä tai neoplastisia muutoksia ei ole havaittu tarkoituksenmukaisessa pitkäaikaisessa hengitysaltistustestissä.

Huomautus R:

Aineen luokittelua syöpää aiheuttavaksi ei tarvitse soveltaa sellaisiin kuituihin, joiden halkaisijan pituuspainotettu geometrinen keskiarvo vähennettynä kahdella standardipoikkeamalla on yli 6μm:n."

d) Lisätään tämän direktiivin liitteen nimitykset.

e) Kaikki viittaukset "ETY-numeroon" korvataan "EY-numerolla".

2. Muutetaan liite VI seuraavasti:

a) Kaikki viittaukset "ETY-numeroon" korvataan "EY-numerolla".

b) Kaikki viittaukset "ETY-merkintään" korvataan "EY-merkinnällä".

2 artikla

Viiden vuoden kuluessa siitä, kun tämä direktiivi on tullut voimaan, komissio tulee arvioimaan tieteellistä kehitystä ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet huomautuksen Q poistamiseksi tai muuttamiseksi.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 16 päivänä joulukuuta 1998. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä tällainen viittaus. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten tällaiset viittaukset tehdään.

2. Sen estämättä, mitä 1 artiklassa säädetään, jäsenvaltioiden on kuitenkin sallittava ETY-numerolla ja ETY-merkinnällä varustettujen aineiden saattaminen markkinoille 31 päivään joulukuuta 2000 asti.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 5 päivänä joulukuuta 1997.

Komission puolesta

Ritt BJERREGAARD

Komission jäsen

LIITE

CAS No —	EC No —	No 650-016-00-2

Nota A
Nota Q
Nota R

ES: Lanas minerales, excepto aquellas indicadas específicamente en este anexo;
[Fibra vítreas artificiales (silicatos) con una orientación aleatoria y cuyo contenido en óxidos alcalinos y óxidos alcalino-térreos ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) sea superior al 18 % en peso]

DA: Mineraluld, undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag;
[Syntetiske glasagtige (silikat) fibre uden bestemt orientering og med et indhold af alkaliske oxider og alkaliske jordarters oxider ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) på over 18 vægtprocent]

DE: Mineralwolle, soweit in diesem Anhang nicht gesondert aufgeführt;
[Künstlich hergestellte ungerichtete glasige (Silikat-) Fasern mit einem Anteil an Alkali- und Erdalkalimetalloxiden ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) von über 18 Gewichtsprozent]

EL: Ορυκτές ίνες, εξαιρουμένων αυτών που κατονομάζονται σε άλλο σημείο αυτού του Παραρτήματος.
[Τεχνητές υαλώδεις (πυριτικές) ίνες άτακτου προσανατολισμού με περιεκτικότητα σε οξείδια αλκαλίων και αλκαλικών γαιών ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) ανώτερη του 18% κατά βάρος].

EN: Mineral wool, with the exception of those specified elsewhere in this Annex;
[Man-made vitreous (silicate) fibres with random orientation with alkaline oxide and alkali earth oxide ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) content greater than 18 % by weight]

FR: Laines minérales, à l'exception de celles nommément désignées dans cette annexe;
[Fibres (de silicates) vitreuses artificielles à orientation aléatoire, dont le pourcentage pondéral d'oxydes alcalins et d'oxydes alcalino-terreux ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) est supérieur à 18 %]

IT: Lane minerali, escluse quelle espressamente indicate in questo allegato;
[Fibre artificiali vetrose (silicati), che presentano un'orientazione casuale e un tenore di ossidi alcalini e ossidi alcalino-terrosi ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) superiore al 18 % in peso]

NL: Minerale vezels, met uitzondering van in deze bijlage met name genoemde;
[Kunstmatige (silicaat)glasvezels met een willekeurige oriëntatie en een gehalte aan alkali- en aardalkali-oxiden ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) van meer dan 18 gewichtspercenten]

PT: Lã mineral, com excepção das expressamente referidas no presente anexo;
[Fibras de vidro (silicatos) sintéticas com orientação aleatória e um teor ponderal de óxidos de elementos alcalinos e alcalino-terrosos ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) superior a 18 %]

FI: Mineraalikuidut, paitsi muualla tässä liitteessä mainitut;
[Keinotekoiset säännöttömästi suuntautuneet lasimaiset (silikaatti) kuidut, joiden alkalioksidija maa-alkaalioksidipitoisuus ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) on yli 18 painoprosenttia]

SV: Mineralull, förutom det på andra ställen i bilagan nämnda;
[Syntetiska glasaktiga (silikat) fibrer slumpvis ordnade vars totala innehåll av oxider av alkalimetaller och alkaliska jordartsmetaller ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$), överstiger 18 viktprocent]

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

Carc. Cat. 3; R40	Xi; R38

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

Xn



R: 38-40

S: (2-)36/37

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

CAS No —	EC No —	No 650-017-00-8

Nota A
Nota R

ES: 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 alcalino-térreos ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) sea inferior o igual al 18 % en peso]

DA: Keramiske fibre; special fibre, undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag;
[Syntetiske glasagtige (silikat) fibre uden bestemt orientering og med et indhold af alkaliske oxider og alkaliske jordarters oxider ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) på 18 vægtprocent og derunder]

DE: Keramische Mineralfasern; Fasern für spezielle Anwendungen, soweit in diesem Anhang nicht gesondert aufgeführt;
[Künstlich hergestellte ungerichtete glasige (Silikat-) Fasern mit einem Anteil an Alkali- und Erdalkalimetalloxiden ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) von weniger oder gleich 18 Gewichtsprozent]

EL: Διαθλαστικές κεραμικές ίνες· ίνες για ειδικούς σκοπούς εξαιρουμένων αυτών που κατονομάζονται σε άλλο σημείο αυτού του Παραρτήματος·
[Τεχνητές υαλώδεις (πυριτικές) ίνες άτακτου προσανατολισμού με περιεκτικότητα σε οξείδια αλκαλίων και αλκαλικών γαιών ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) κατώτερη ή ίση του 18 % κατά βάρος].

EN: Refractory Ceramic Fibres; Special Purpose Fibres, with the exception of those specified elsewhere in this Annex;
[Man-made vitreous (silicate) fibres with random orientation with alkaline oxide and alkali earth oxide ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) content less or equal to 18 % by weight]

FR: Fibres céramiques réfractaires; fibres à usage spécial, à l'exception de celles nommément désignées dans cette annexe;
[Fibres (de silicates) vitreuses artificielles à orientation aléatoire, dont le pourcentage pondéral d'oxydes alcalins et d'oxydes alcalino-terreux ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) est inférieur ou égal à 18 %]

IT: Fibre ceramiche refrattarie; fibre per scopi speciali, escluse quelle espressamente indicate in questo allegato;
[Fibre artificiali vetrose (silicati), che presentano un'orientazione casuale e un tenore di ossidi alcalini e ossidi alcalino-terrosi ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) pari o inferiore al 18 % in peso]

NL: Keramische minerale vezels; vezels voor speciale toepassingen, met uitzondering van in deze bijlage met name genoemde;
[Kunstmatige (silicaat)glasvezels met een willekeurige oriëntatie en een gehalte aan alkali- en aardalkali-oxiden ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) van ten hoogste 18 gewichtspercenten]

PT: Fibras cerâmicas refractárias; fibras para usos específicos, com excepção das expressamente referidas no presente anexo;
[Fibras de vidro (silicatos) sintéticas com orientação aleatória e um teor ponderal de óxidos de elementos alcalinos e alcalino-terrosos ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) não superior a 18 %]

FI: Keraamiset kuidut; kuidut erityistarkoituksiin, paitsi muualla tässä liitteessä mainitut;
[Keinotekoiset säännöttömästi suuntautuneet lasimaiset (silikaatti) kuidut, joiden alkalioksidija maa-alkalioksidipitoisuus ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) on enintään 18 painoprosenttia]

SV: Keramiska fibrer; specialfibrer förutom det på andra ställen i bilagan nämnda;
[Syntetiska glasaktiga (silikat) fibrer slumpvis ordnade vars totala innehåll av oxider av alkalimetaller och alkaliska jordartsmetaller ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$), är lika med eller understiger 18 viktprocent]

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

Carc. Cat. 2; R49	Xi; R38

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

T



R: 49-38

S: 53-45

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