KOMMISSIONENS DIREKTIV 97/69/EG

av den 5 december 1997

om anpassning till tekniska framsteg för tjugotredje gången av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen [1], senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 96/56/EG av den 3 september 1996 [2], särskilt artikel 28 i detta, och

med beaktande av följande:

I bilaga I till direktiv 67/548/EEG finns en förteckning över farliga ämnen tillsammans med uppgifter om klassificering och märkning för varje ämne eller varje ämnesgrupp.

Laboratorieförsök har visat att vissa syntetiska glasaktiga (silikat) fibrer har cancerogen verkan. Epidemiologiska undersökningars resultat ger anledning till oro över syntetiska glasaktiga (silikat) fibrers effekter på hälsan.

Förteckningen över farliga ämnen i bilaga I i direktiv 67/548/EEG bör därför anpassas och kompletteras, särskilt så att den omfattar vissa syntetiska glasaktiga (silikat) fibrer. Som en följd av detta är det nödvändigt att ändra förordet till bilaga I så att detta innefattar anmärkningar och uppgifter om identifiering, klassificering och märkning av syntetiska glasaktiga (silikat) fibrer.

Med de kunskaper vi idag har inom detta område, förefaller det berättigat att under vissa omständigheter utesluta vissa syntetiska glasaktiga (silikat) fibrer från klassificeringen som cancerogena. Denna möjlighet kommer att revideras med beaktande av vetenskaplig och teknisk utveckling, särskilt inom området för test av cancerogenitet.

I vissa bestämmelser i bilagorna I och VI till direktiv 67/548/EEG förekommer förkortningen "EEG".

Enligt artikel G i Fördraget om Europeiska unionen skall namnet "Europeiska ekonomiska gemenskapen" ersättas med namnet "Europeiska gemenskapen". Det är därför lämpligt att ersätta förkortningen "EEG" med förkortningen "EG" i ovannämnda bestämmelser.

Bestämmelserna i artiklarna 21 och 23 i direktiv 67/548/EEG har ändrats i enlighet härmed genom direktiv 96/56/EG, men farliga ämnen vars etikett innehåller uttrycken "EEG-nummer" och "EEG-märkning" får släppas ut på marknaden till och med den 31 december 2000.

Bestämmelserna i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Kommittén för anpassning till teknisk utveckling av direktiven om avskaffandet av tekniska handelshinder för farliga ämnen och preparat.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 67/548/EEG ändras på följande sätt:

1. Bilaga I skall ändras på följande sätt:

   a) Femte stycket i kapitlet "Nomenklatur" i förordet skall ersättas med följande:

   "Enligt artikel 23.2 a krävs i fråga om ämnen som anges i bilaga I att ämnesnamnet som skall användas på etiketten skall vara en av de benämningar som anges i bilagan. För vissa ämnen har ytterligare uppgifter lagts till inom klammer i syfte att underlätta identifieringen av dessa ämnen. Dessa ytterligare uppgifter behöver inte tas med på etiketten."

   b) Anmärkning A i förordet skall ersättas med följande text:

   "Anmärkning A:

   Ämnesnamnet på etiketten måste överensstämma med en av de benämningar som anges i bilaga I (se artikel 23.2 a).

   I bilaga I används ibland allmänna beskrivningar som 'föreningar' eller 'salter'. I sådana fall är tillverkare eller annan person som tillhandahåller ett sådant ämne skyldig att ange korrekt namn på etiketten efter att ha tagit kapitlet 'Nomenklatur' i förordet i beaktande.

   Exempel: för $BeCl_2$: berylliumklorid."

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

c) Följande anmärkningar Q och R skall läggas till i förordet:

"Anmärkning Q:

Ämnet behöver inte klassificeras som cancerogent om det kan visas att det uppfyller ett av följande villkor:

— Ett korttidsförsök för att bestämma den biologiska nedbrytningsförmågan vid inhalation har visat att fibrer som är längre än 20μm har en viktad halveringstid som understiger 10 dagar.

eller

— Ett korttidsförsök för att bestämma den biologiska nedbrytningsförmågan vid intratrakeal instillation har visat att fibrer längre än 20μm har en viktad halveringstid som understiger 40 dagar.

eller

— Ett väl utformat försök där ämnet tillförts intraperitonealt har inte givit belägg för att ämnet i någon högre grad är cancerogent.

eller

— Frånvaro av relevant patogenicitet eller neoplastiska förändringar i lämplig långtids inhalationstest.

Anmärkning R:

Ämnet behöver inte klassificeras som cancerogent om fibrerna har en längdviktad geometrisk genomsnittlig diameter minus två standardavvikelser större än 6μm."

d) De uppgifter som förtecknas i bilagan till detta direktiv skall läggas till.

e) Alla hänvisningar till "EEG-nummer" skall ersättas med "EG-nummer".

2. Bilaga VI skall ändras på följande sätt:

a) Alla hänvisningar till "EG-nummer" skall ersättas med "EG-nummer".

b) Alla hänvisningar till "EEG-märkning" skall ersättas med "EG-märkning".

Artikel 2

Inom en femårsperiod efter detta direktivs ikraftträdande skall kommissionen utvärdera vetenskapliga framsteg och vidta åtgärder för ändringar till eller strykning av anmärkning Q.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall senast den 16 december 1998 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv och skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Utan hinder av artikel 1 skall medlemsstaterna tillåta att varor med beteckningarna "EEG-nummer" eller "EEG-märkning" på etiketten släpps ut på marknaden till och med den 31 december 2000.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning.*

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 5 december 1997.

På kommissionens vägnar

Ritt BJERREGAARD

Ledamot av kommissionen

BILAGA

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
