DIRECTIVE 97/69/CE DE LA COMMISSION

du 5 décembre 1997

portant vingt-troisième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses [1], modifiée en dernier lieu par la directive 96/56/CE du Parlement européen et du Conseil [2], et notamment son article 28,

considérant que l'annexe I de la directive 67/548/CEE contient une liste de substances dangereuses avec des spécifications de classification et d'étiquetage à l'égard de chaque substance ou groupe de substances;

considérant que des études de laboratoire ont démontré les effets cancérigènes de certaines fibres (de silicate) vitreuses artificielles; que des enquêtes épidémiologiques ont suscité des préoccupations en ce qui concerne les effets sur la santé de certaines fibres (de silicate) vitreuses artificielles;

considérant que la liste des substances dangereuses reprise à l'annexe I de ladite directive doit dès lors être adaptée et complétée, en particulier en y incluant certaines fibres (de silicate) vitreuses artificielles; que, par conséquent, il est nécessaire de modifier l'avant-propos à l'annexe I en vue d'y inclure les notes et indications spécifiques relatives à l'identification, à la classification et à l'étiquetage des fibres (de silicates) vitreuses artificielles;

considérant que, dans l'état actuel des connaissances, il semble justifié d'exclure, dans certaines circonstances, certaines fibres (de silicates) vitreuses artificielles de la classification cancérigène; que cette possibilité doit être réexaminée à la lumière des développements scientifiques et techniques, en particulier dans le domaine des tests de cancérogénicité;

considérant que le sigle «CEE» figure dans certaines dispositions des annexes I et VI de la directive 67/548/CEE;

considérant que l'article G du traité sur l'Union européenne a remplacé les termes «Communauté économique européenne» par les termes «Communauté européenne»; qu'il convient dès lors de remplacer le sigle «CEE» par le sigle «CE» dans les dispositions susvisées;

considérant que la directive 96/56/CE a modifié en conséquence les articles 21 et 23 de la directive 67/548/CEE en autorisant jusqu'au 31 décembre 2000 la mise sur le marché de substances dangereuses dont les étiquettes portent un «numéro CEE» et la mention «étiquetage CEE»;

considérant que les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des substances et préparations dangereuses,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 67/548/CEE est modifiée comme suit:

1) L'annexe I est modifiée comme suit.

a) Le cinquième alinéa du chapitre intitulé «Nomenclature» de l'avant-propos est remplacé par le texte suivant:

«L'article 23 paragraphe 2 point a) prescrit que, pour les substances reprises à l'annexe I, le nom de la substance à utiliser sur l'étiquette doit correspondre à l'une des désignations mentionnées à l'annexe. Pour certaines substances, des informations supplémentaires ont été ajoutées entre crochets pour faciliter l'identification de la substance. Ce complément d'information ne doit pas figurer sur l'étiquette.»

b) La note A de l'avant-propos est remplacée par le texte suivant:

«Note A:

Le nom de la substance doit figurer sur l'étiquette sous l'une des dénominations qui figurent à l'annexe I [article 23 paragraphe 2 point a)].

Dans l'annexe I, il est parfois fait usage d'une dénomination générale du type "Composés de ..." ou "Sels de ...". Dans ce cas, le fabricant ou toute autre personne qui met une telle substance sur le marché est tenu de préciser sur l'étiquette le nom exact, considérant qu'il doit être tenu compte du chapitre intitulé "Nomenclature" de l'avant-propos.

Exemple: pour $BeCl_2$: chlorure de béryllium.»

[1] JO L 196 du 16. 8. 1967, p. 1.
[2] JO L 236 du 18. 9. 1996, p. 35.

c) Les notes Q et R suivantes sont ajoutées à l'avant-propos.

«Note Q:

La classification comme cancérigène ne doit pas s'appliquer s'il peut être établi que la substance remplit l'une des conditions suivantes:

— un essai de biopersistance à court terme par inhalation a montré que les fibres d'une longueur supérieure à 20 µm ont une demi-vie pondérée inférieure à dix jours

ou

— un essai de biopersistance à court terme par instillation intratrachéale a montré que les fibres d'une longueur supérieure à 20 µm ont une demi-vie pondérée inférieure à quarante jours

ou

— un essai intrapéritonéal approprié n'a montré aucune évidence d'excès de cancérogénicité

ou

— un essai à long terme par inhalation approprié a conduit à une absence d'effets pathogènes significatifs ou de modifications néoplasiques.

Note R:

La classification comme cancérigène ne doit pas s'appliquer aux fibres dont le diamètre moyen géométrique pondéré par la longueur, moins deux erreurs types, est supérieur à 6 µm.»

d) Les entrées figurant à l'annexe de la présente directive sont ajoutées.

e) Tous les termes «numéro CEE» sont remplacés par les termes «numéro CE».

2) L'annexe VI est modifiée comme suit.

a) Tous les termes «numéro CEE» sont remplacés par les termes «numéro CE».

b) Tous les termes «étiquetage CEE» sont remplacés par les termes «étiquetage CE».

Article 2

Dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur de la présente directive, la Commission évalue les développements scientifiques et adopte des mesures pour supprimer ou modifier la note Q.

Article 3

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 16 décembre 1998. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication. Les modalités de ces références sont arrêtées par les États membres.

2. Nonobstant l'article 1er, les États membres permettent la mise sur le marché, jusqu'au 31 décembre 2000, de substances dont les étiquettes portent les termes «numéro CEE» ou la mention «étiquetage CEE».

Article 4

La présente directive entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes.*

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 5 décembre 1997.

Par la Commission

Ritt BJERREGAARD

Membre de la Commission

ANNEXE

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
