RICHTLINIE 97/69/EG DER KOMMISSION

vom 5. Dezember 1997

zur dreiundzwanzigsten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe [1], zuletzt geändert durch die Richtlinie 96/56/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [2], insbesondere auf Artikel 28,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG enthält eine Liste gefährlicher Stoffe sowie Einzelheiten über die Einstufung und Kennzeichnung der einzelnen Stoffe oder Stoffgruppen.

Laboruntersuchungen haben ergeben, daß bestimmte künstlich hergestellte glasige (Silikat-) Fasern krebserzeugende Wirkung haben. Epidemiologische Studien haben zu Bedenken bezüglich der Gesundheitseffekte von künstlich hergestellten glasigen (Silikat-) Fasern Anlaß gegeben.

Die Liste der gefährlichen Stoffe in Anhang I der genannten Richtlinie bedarf deshalb insbesondere hinsichtlich bestimmter, künstlich hergestellter glasiger (Silikat-) Fasern einer Anpassung und Erweiterung. Aus diesem Grund sollte das Vorwort zu Anhang I mit Anmerkungen und Einzelheiten über die Identifizierung, Einstufung und Kennzeichnung von künstlich hergestellten glasigen (Silikat-) Fasern geändert werden.

Beim gegenwärtigen Wissensstand kann es unter gewissen Umständen gerechtfertigt erscheinen, einige künstlich hergestellte glasige (Silikat-) Fasern von der Einstufung als krebserregend auszunehmen. Diese Möglichkeit wird angesichts der wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen überprüft werden, insbesondere in bezug auf Karzinogenitätstests.

Die Abkürzung „EWG" wird in einigen Bestimmungen der Anhänge I und VI der Richtlinie 67/548/EWG verwendet.

In Artikel G des Vertrags über die Europäische Union wird der Ausdruck „Europäische Wirtschaftsgemeinschaft" durch „Europäische Gemeinschaft" ersetzt. Daher sollte in den vorgenannten Bestimmungen die Abkürzung „EWG" durch „EG" ersetzt werden.

Mit der Richtlinie 96/56/EG wurden die Artikel 21 und 23 der Richtlinie 67/548/EWG entsprechend geändert und wurde das Inverkehrbringen gefährlicher Stoffe, auf deren Kennzeichnungsschild eine „EWG-Nummer" und der Ausdruck „EWG-Kennzeichnung" angebracht ist, bis 31. Dezember 2000 gestattet.

Die mit dieser Richtlinie getroffenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses zur Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse für gefährliche Stoffe und Zubereitungen an den technischen Fortschritt —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 67/548/EWG wird wie folgt geändert:

1. Anhang I wird wie folgt geändert:

   a) Unterabsatz 5 des Abschnitts „Nomenklatur" des Vorworts erhält folgende Fassung:

   „Nach Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe a) müssen die auf dem Etikett zu verwendenden Stoffnamen bei Stoffen in Anhang I den Bezeichnungen im Anhang entsprechen. Bei bestimmten Stoffen wurden zur Erleichterung der Identifizierung des Stoffes zusätzliche Angaben in eckigen Klammern angefügt. Diese zusätzlichen Angaben müssen auf dem Etikett nicht wiedergegeben werden."

   b) Anmerkung A des Vorworts erhält folgende Fassung:

   „Anmerkung A:

   Der Name des Stoffes muß auf dem Kennzeichnungsschild unter einer der in der Liste des Anhangs I aufgeführten Bezeichnungen angegeben werden (siehe Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe a)).

   In einigen Fällen wird in Anhang I eine allgemeine Bezeichnung wie ‚Verbindungen des ...' oder ‚Salze der ...' verwendet. In diesem Fall hat der Hersteller oder derjenige, der einen solchen Stoff in den Verkehr bringt, auf dem Kennzeichnungsschild die korrekte Bezeichnung anzugeben. Dabei ist der Abschnitt ‚Nomenklatur' des Vorworts gebührend zu berücksichtigen.

   Beispiel für $BeCl_2$: Berylliumchlorid."

[1] ABl. L 196 vom 16. 8. 1967, S. 1.
[2] ABl. L 236 vom 18. 9. 1996, S. 35.

c) Dem Vorwort werden die folgenden Anmerkungen Q und R angefügt:

„Anmerkung Q:

Die Einstufung als krebserzeugend ist nicht zwingend, wenn nachgewiesen wird, daß der Stoff eine der nachstehenden Voraussetzungen erfüllt:

— Mit einem kurzfristigen Inhalationsbiopersistenztest wurde nachgewiesen, daß die gewichtete Halbwertszeit der Fasern mit einer Länge von über 20μm weniger als 10 Tage beträgt.

— Mit einem kurzfristigen Intratrachealbiopersistenztest wurde nachgewiesen, daß die gewichtete Halbwertszeit der Fasern mit einer Länge von über 20μm weniger als 40 Tage beträgt.

— Ein geeigneter Intraperitonealtest hat keine Anzeichen von übermäßiger Karzinogenität zum Ausdruck gebracht.

— Abwesenheit von relevanter Pathogenität oder von neoplastischen Veränderungen bei einem geeigneten Langzeitinhalationstest.

Anmerkung R:

Die Einstufung als krebserzeugend ist nicht zwingend für Fasern, bei denen der längengewichtete mittlere geometrische Durchmesser abzüglich der zweifachen Standardabweichung größer ist als 6μm."

d) Die Stoffe im Anhang dieser Richtlinie werden angefügt.

e) Das Wort „EWG-Nummer" wird durch das Wort „EG-Nummer" ersetzt.

2. Anhang VI wird wie folgt geändert:

a) Das Wort „EWG-Nummer" wird durch das Wort „EG-Nummer" ersetzt.

b) Das Wort „EWG-Kennzeichnung" wird durch das Wort „EG-Kennzeichnung" ersetzt.

Artikel 2

Während eines Zeitraums von fünf Jahren nach Inkrafttreten der vorliegenden Richtlinie wertet die Kommission die wissenschaftliche Entwicklung aus und ergreift Maßnahmen, um Anmerkung Q zu streichen oder zu ändern.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen spätestens zum 16. Dezember 1998 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um der vorliegenden Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Bei dem Erlaß dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Unbeschadet Artikel 1 erlauben die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von Stoffen mit der Aufschrift „EWG-Nummer" oder „EWG-Kennzeichnung" bis zum 31. Dezember 2000.

Artikel 4

Diese Richtlinie tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 5

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 5. Dezember 1997

Für die Kommission

Ritt BJERREGAARD

Mitglied der Kommission

ANHANG

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
