DIRETTIVA 97/69/CE DELLA COMMISSIONE

del 5 dicembre 1997

recante ventitreesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose [1], modificata da ultimo dalla direttiva 96/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio [2], in particolare l'articolo 28,

considerando che l'allegato I della direttiva 67/548/CEE contiene un elenco di sostanze pericolose e dettagli relativi alla classificazione e all'etichettatura per ogni sostanza o gruppi di sostanze;

considerando che studi di laboratorio indicano che alcune fibre artificiali vetrose (silicati) presentano effetti cancerogeni; che le indagini epidemologiche hanno suscitato preoccupazione circa gli effetti sulla salute delle fibre artificiali vetrose (silicati);

considerando che l'elenco delle sostanze pericolose figurante nell'allegato I deve essere pertanto adattato e completato, in particolare per inserirvi alcune fibre artificiali vetrose (silicati) e che occorre pertanto modificare la prefazione dell'allegato I per inserirvi le note e le disposizioni specifiche per l'identificazione, la classificazione e l'etichettatura delle fibre artificiali vetrose (silicati);

considerando che, allo stato delle conoscenze attuali, sembra giustificato in presenza di certe circostanze escludere che alcune fibre artificiali vetrose (silicati) siano classificate come cancerogene, considerando che questa possibilità sarà riesaminata alla luce di sviluppi tecnici e scientifici, in particolare nell'area delle prove di screening della cancerogenesi;

considerando che in alcune disposizioni degli allegati I e VI alla direttiva 67/548/CEE del Consiglio, figura la sigla «CEE»;

considerando che l'articolo G del trattato sull'Unione europea ha sostituito i termini «Comunità economica europea» con i termini «Comunità europea»; che occorre pertanto sostituire nelle suddette disposizioni la sigla «CEE» con la sigla «CE»;

considerando che la direttiva 96/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ha modificato di conseguenza le disposizioni degli articoli 21 e 23 della direttiva 67/548/CEE del Consiglio e consente l'immissione sul mercato di sostanze pericolose la cui etichetta reca il «numero CEE» e la dicitura «etichettatura CEE» fino al 31 dicembre 2000;

considerando che le disposizioni previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive miranti all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore delle sostanze e dei preparati pericolosi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 67/548/CEE è così modificata:

1) L'allegato I è così modificato:

a) Il quinto paragrafo del capitolo intitolato «Nomenclatura» della prefazione è sostituito dal seguente testo:

«L'articolo 23, paragrafo 2, lettera a) prevede che, per le sostanze elencate nell'allegato I, il nome della sostanza che deve figurare sull'etichetta sia uno di quelli indicati nell'allegato. Per alcune sostanze, a fini di identificazione, sono state aggiunte informazioni supplementari in parentesi quadra. Dette informazioni non devono figurare sull'etichetta.»

b) La nota A della prefazione è sostituita dal testo seguente:

«Nota A:

Il nome della sostanza deve figurare sull'etichetta sotto una delle denominazioni di cui all'allegato I [articolo 23, paragrafo 2, lettera a)].

Nell'allegato I è tuttavia utilizzata la denominazione generale del tipo: "composti di ..." o "sali di ...". In tal caso, il fabbricante o qualsiasi persona che immette tale sostanza sul mercato è tenuto a precisare sull'etichetta il nome esatto, tenendo conto del capitolo "Nomenclatura" della prefazione.

Esempio: per $BeCl_2$: cloruro di berillio.»

[1] GU L 196 del 16. 8. 1967, pag. 1.
[2] GU L 236 del 18. 9. 1996, pag. 35.

c) Le seguenti note Q ed R vengono aggiunte alla prefazione:

«Nota Q:

La classificazione "cancerogeno" non si applica se è possibile dimostrare che la sostanza in questione rispetta una delle seguenti condizioni:

— una prova di persistenza biologica a breve termine mediante inalazione ha mostrato che le fibre di lunghezza superiore a 20μm presentano un tempo di dimezzamento ponderato inferiore a 10 giorni;

oppure

— una prova di persistenza biologica a breve termine mediante instillazione intratracheale ha mostrato che le fibre di lunghezza superiore a 20 μm presentano un tempo di dimezzamento ponderato inferiore a 40 giorni;

oppure

— un'adeguata prova intraperitoneale non ha rivelato un'eccessiva cancerogenicità;

oppure

— una prova di inalazione appropriata a lungo termine ha portato alla conclusione che non ci sono effetti patogeni significativi o alterazioni neoplastiche.

Nota R:

La classificazione "cancerogeno" non si applica alle fibre il cui diametro geometrico medio ponderato rispetto alla lunghezza meno due errori standard risulti maggiore di 6 μm.»

d) Le voci di cui all'allegato della presente direttiva sono aggiunte.

e) L'espressione «numero CEE» è sostituita da «numero CE».

2) L'allegato VI è così modificato:

a) L'espressione «numero CEE» è sostituita da «numero CE»

b) L'espressione «etichettatura CEE» è sostituita dalla «etichettatura CE».

Articolo 2

Nel corso del periodo di cinque anni dall'entrata in vigore della presente direttiva, la Commissione valuterà gli sviluppi scientifici e adotterà misure per cancellare o modificare la nota Q.

Articolo 3

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva non più tardi del 16 dicembre 1998. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. In deroga alla disposizione di cui all'articolo 1, gli Stati membri permettono fino al 31 dicembre 2000 l'immissione sul mercato di sostanze la cui etichettatura reca il «numero CEE» e la dicitura «etichettatura CEE».

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.*

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 1997.

Per la Commissione

Ritt BJERREGAARD

Membro della Commissione

ALLEGATO

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
