ΟΔΗΓΙΑ 97/69/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Δεκεμβρίου 1997

για την εικοστή τρίτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/56/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2], και ιδίως το άρθρο 28 αυτής,

Εκτιμώντας:

ότι το παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ περιλαμβάνει κατάλογο επικίνδυνων ουσιών, καθώς και στοιχεία σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση μιας εκάστης αυτών των ουσιών ή των ομάδων ουσιών·

ότι εργαστηριακές μελέτες έχουν αποδείξει ότι ορισμένες τεχνητές υαλώδεις (πυριτικές) ίνες έχουν καρκινογόνες επιπτώσεις· ότι επιδημιολογικές έρευνες έχουν προκαλέσει το ενδιαφέρον για τις επιπτώσεις των τεχνητών υαλωδών (πυριτικών) ινών στην ανθρώπινη υγεία·

ότι, ως εκ τούτου επιβάλλεται να προσαρμοσθεί και να επεκταθεί ο κατάλογος επικινδύνων ουσιών του παραρτήματος I αυτής της οδηγίας, ιδίως προκειμένου να συμπεριλάβει ορισμένες τεχνητές υαλώδεις (πυριτικές) ίνες και ότι κατά συνέπεια είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί ο πρόλογος του παραρτήματος I ώστε να περιλάβει σημειώσεις και λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτοποίηση, την ταξινόμηση και την επισήμανση των τεχνητών υαλωδών (πυριτικών) ινών·

ότι σύμφωνα με τα πρόσφατα δεδομένα, σε ορισμένες περιπτώσεις θεωρείται δικαιολογημένη η εξαίρεση ορισμένων τεχνητών υαλωδών (πυριτικών) ινών από την ταξινόμηση ως καρκινογόνων· ότι αυτή η πιθανότητα θα πρέπει να επανεξετασθεί υπό το φως των επιστημονικών κα τεχνικών εξελίξεων κυρίως στον τομέα των δοκιμών καρκινογένεσης·

ότι η συντομογραφία «ΕΟΚ» εμφανίζεται σε ορισμένες διατάξεις των παραρτημάτων I και VI της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ·

ότι με το άρθρο Ζ της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, ο όρος «Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα» αντικαταστάθηκε από τον όρο «Ευρωπαϊκή Κοινότητα»· ότι κατά συνέπεια η συντομογραφία «ΕΟΚ» θα πρέπει να αντικατασταθεί από τη συντομογραφία «ΕΚ» στις προαναφερθείσες διατάξεις·

ότι η οδηγία 96/56/ΕΚ τροποποίησε τις διατάξεις του άρθρου 21 και του άρθρου 23 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ καταλλήλως και επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά επικινδύνων ουσιών στην επισήμανση των οποίων αναφέρεται «ο αριθμός ΕΟΚ» και οι λέξεις «ετικέτα ΕΟΚ» έως 31 Δεκεμβρίου 2000·

ότι οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας είναι σύμφωνες με τη γνώμη της επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αφορούν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στην εμπορία επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 67/548/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

α) Η πέμπτη παράγραφος του κεφαλαίου «Ονοματολογία» του προλόγου αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Το άρθρο 23 παράγραφος 2 στοιχείο α) απαιτεί για τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I, να χρησιμοποιείται στην επισήμανση μια από τις ονομασίες των ουσιών που αναφέρονται στο συγκεκριμένο παράρτημα. Για ορισμένες ουσίες, έχουν προστεθεί πρόσθετες πληροφορίες σε αγκύλες προκειμένου να διευκολυνθεί η ταυτοποίηση της ουσίας. Αυτές οι πρόσθετες πληροφορίες δεν χρειάζεται να περιληφθούν στην ετικέτα.»

β) Η σημείωση Α του προλόγου αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σημείωση Α:

Το όνομα της ουσίας πρέπει να εμφανίζεται στην ετικέτα υπό τη μορφή μιας από τις ονομασίες που περιέχονται στο παράρτημα I (βλέπε άρθρο 23 παράγραφος 2 στοιχείο α).

Στο παράρτημα I, χρησιμοποιείται μερικές φορές γενική περιγραφή της μορφής: "ενώσεις του ..." ή "... άλατα του ...". Σ' αυτή την περίπτωση ο παρασκευαστής ή οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο διαθέτει στην αγορά μια τέτοια ουσία, απαιτείται να αναγράφει στην ετικέτα την ορθή ονομασία, λαμβανομένου υπ' όψιν του κεφαλαίου "Ονοματολογία" στον πρόλογο.

Παράδειγμα: $BeCl_2$: χλωριούχο βηρύλλιο.»

[1] ΕΕ L 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.
[2] ΕΕ L 236 της 18. 9. 1996, σ. 35.

γ) Στον πρόλογο προστίθενται οι σημειώσεις ΙΕ και ΙΣΤ:

«Σημείωση ΙΕ:

Η ταξινόμηση ως καρκινογόνου δεν απαιτείται να εφαρμοσθεί εάν μπορεί να αποδειχτεί ότι η ουσία πληροί μία από τις κάτωθι προϋποθέσεις:

— η δοκιμή βραχυπρόθεσμης βιοπαραμονής με εισπνοή έχει αποδείξει ότι οι ίνες μήκους άνω των 20μm έχουν μετρούμενη ημιπερίοδο μικρότερη των 10 ημερών,

ή

— η δομική βραχυπρόθεσμης βιοπαραμονής με ενδοτραχειακή ενστάλλαξη έχει αποδείξει ότι οι ίνες μήκους άνω των 20μm έχουν μετρούμενη ημιπερίοδο ζωής μικρότερη των 40 ημερών,

ή

— δεν έχουν προκύψει από κατάλληλη ενδοπεριτοναϊκή δοκιμή ενδείξεις ενίσχυσης της καρκινογένεσης,

ή

— απουσία σχετικής παθογένειας ή νεοπλαστικές μεταβολές με κατάλληλη μακροπρόθεσμη δοκιμή δι' εισπνοής.

Σημείωση ΙΣΤ:

Η ταξινόμηση ως καρκινογόνου δεν απαιτείται να εφαρμοσθεί για ίνες των οποίων η μέση μετρούμενη κατά μήκος γεωμετρική διάμετρος μείον δύο τυπικά σφάλματα υπερβαίνει τα 6μm.»

δ) Προστίθενται οι καταχωρήσεις του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας.

ε) Οποιαδήποτε αναφορά στον «αριθμό ΕΟΚ» αντικαθίσταται από την αναφορά «αριθμός ΕΚ».

2. Το παράρτημα VI τροποποιείται ως εξής:

α) Οποιαδήποτε αναφορά στον «αριθμό ΕΟΚ» αντικαθίσταται από την αναφορά «αριθμός ΕΚ».

β) Οποιαδήποτε αναφορά στον «ετικέτα ΕΟΚ» αντικαθίσταται από την αναφορά «ετικέτα ΕΚ».

Άρθρο 2

Κατά τη διάρκεια πέντε ετών από τη θέση σε ισχύ της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή αξιολογεί τις επιστημονικές εξελίξεις και λαμβάνει, μέτρα για την κατάργηση ή τροποποίηση της σημείωσης ΙΕ.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 16 Δεκεμβρίου 1998. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 1 τα κράτη μέλη επιτρέπουν έως τις 31 Δεκεμβρίου 2000 την διάθεση στην αγορά ουσιών των οποίων η ετικέτα φέρει τις ενδείξεις «αριθμός ΕΟΚ» ή «ετικέτα ΕΟΚ».

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.*

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 5 Δεκεμβρίου 1997.

Για την Επιτροπή

Ritt BJERREGAARD

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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
