

31997L0069

13.12.1997

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 343/19

SMĚRNICE KOMISE 97/69/ES

ze dne 5. prosince 1997,

kteřou se po dvacáté třetí přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek⁽¹⁾, naposledy pozměněnou směrnicí Evropského parlamentu a Rady 95/56/ES⁽²⁾, a zejména na článek 28 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že příloha I směrnice 67/548/EHS obsahuje seznam nebezpečných látek a podrobné údaje o postupech klasifikace a označování pro každou látku nebo skupinu látek;

vzhledem k tomu, že laboratorní studie ukázaly, že určitá umělá skelná (křemičitá) vlákna mají karcinogenní účinky; že epidemiologické průzkumy vyvolaly znepokojení z účinků umělých skelných (křemičitých) vláken na člověka;

vzhledem k tomu, že by tedy měl být seznam nebezpečných látek v příloze I výše uvedené směrnice přizpůsoben a rozšířen zejména tak, aby zahrnoval určitá umělá skelná (křemičitá) vlákna; že je tedy nezbytné změnit předmluvu k příloze I tak, aby obsahovala poznámky a podrobnosti k identifikaci, klasifikaci a označování umělých skelných (křemičitých) vláken;

vzhledem k tomu, že při současném stavu poznatků se jeví jako oprávněné vyjmout za určitých podmínek některá umělá skelná (křemičitá) vlákna z klasifikace jako karcinogen; že by tato možnost měla být přezkoumána s ohledem na vědecký a technický vývoj zejména v oblasti zkoušení karcinogenity;

vzhledem k tomu, že se v některých ustanoveních příloh I a VI směrnice 67/548/EHS vyskytuje zkratka „EHS“;

vzhledem k tomu, že se podle článku G Smlouvy o Evropské unii nahrazuje termín „Evropské hospodářské společenství“ termínem „Evropské společenství“; že by tedy měla být ve výše uvedených ustanoveních zkratka „EHS“ nahrazena zkratkou „ES“;

vzhledem k tomu, že směrnicí 96/56/ES byly odpovídajícím způsobem změněny články 21 a 23 směrnice 67/548/EHS

a bylo povoleno uvádět na trh nebezpečné látky, jejichž označení obsahuje „číslo EHS“ a slova „označení EHS“ do 31. prosince 2000;

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro přizpůsobení technickému pokroku směrnic pro odstranění technických překážek obchodu na úseku nebezpečných látek a přípravků,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 67/548/EHS se mění takto:

1. Příloha I se mění takto:

a) v předmluvě v oddílu „Nomenklatura“ se pátý pododstavec nahrazuje tímto:

„V čl. 23 odst. 2 písm. a) se požaduje, aby v případě látky uvedené v příloze I byl název, který má být uveden na štítku, jedním z názvů uvedených v příloze. Pro určité látky jsou v hranatých závorkách uvedeny doplňkové informace pro usnadnění identifikace látky. Tyto doplňkové informace nemusí být na štítku uvedeny.“;

b) v předmluvě se poznámka A nahrazuje tímto:

„Poznámka A:

Název látky musí být na štítku uveden v jedné z forem označení uvedených v příloze I (viz čl. 23 odst. 2 písm. a)).

V příloze I je někdy použito obecného označení jako „... sloučeniny“ nebo „... soli“. V takovém případě musí výrobce nebo jiná osoba, která uvádí takovou látku na trh, uvést na štítku správný název, přičemž musí být náležitým způsobem zohledněna ustanovení oddílu „Nomenklatura“ v předmluvě.

Příklad: pro BeCl_2 : chlorid beryllnatý.“;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 236, 18.9.1996, s. 35.

c) v předmluvě se vkládají nové poznámky Q a R, které znějí:

„Poznámka Q:

Klasifikace jako karcinogen nemusí být použita, jestliže lze prokázat, že látka splňuje jednu z těchto podmínek:

- krátkodobá zkouška bioperzistence při vdechování prokázala, že vlákna o délce větší než 20 µm mají vážený poločas bioperzistence kratší než 10 dnů, nebo
- krátkodobá zkouška bioperzistence při intratracheální instilaci prokázala, že vlákna o délce větší než 20 µm mají vážený poločas bioperzistence kratší než 40 dnů, nebo
- příslušná intraperitoneální zkouška neprokázala, že existuje důkaz o zvýšené karcinogenitě, nebo
- nedochází k relevantním patogenním nebo neoplastickým změnám při vhodné dlouhodobé inhalační zkoušce.

Poznámka R:

Klasifikace jako karcinogen nemusí být použita u vláken, u nichž je střední hodnota jejich tloušťky vážené délkou po odečtení dvou směrodatných odchylek větší než 6 µm.“;

- d) doplňují se položky v příloze této směrnice;
- e) termín „číslo EHS“ se ve všech výskytech nahrazuje termínem „číslo ES“.
2. Příloha VI se mění takto:
- a) Termín „číslo EHS“ se ve všech výskytech nahrazuje termínem „číslo ES“.
 - b) Termín „označení EHS“ se ve všech výskytech nahrazuje termínem „označení ES“.

Článek 2

Do pěti let od vstupu této směrnice v platnost Komise vyhodnotí vědecký vývoj a přijme opatření ke zrušení nebo ke změně poznámky Q.

Článek 3

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 16. prosince 1998. Neprodleně o nich uvedomí Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Bez ohledu na článek 1 mohou členské státy povolit uvádět na trh látky, jejichž označení obsahuje termín „číslo EHS“ a slova „označení EHS“, do 31. prosince 2000.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Článek 5

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 5. prosince 1997.

Za Komisi

Ritt BJERREGAARD

členka Komise

PŘÍLOHA

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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) sea superior al 18 % en peso]
- DA: Mineraluld, undtagen sådanne nævnt andetsteds i dette bilag;
[Künstlich hergestellte ungerichtete glasige (Silikat-) Fasern mit einem Anteil an Alkali- und Erdalkalimetalloxiden ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) 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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) 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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) ανώτερη του 18% κατά θάρος].
- 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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) 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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) 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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) 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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) 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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) superior a 18 %]
- FI: Mineraalikuidut, paitsi muualla tässä liitteessä mainitut;
[Keinotekoiset säännöttömästi suuntautuneet lasimaiset (silikaatti) kuidut, joiden alkalioksidija maa-alkaalioksidipitoisuus ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) 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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$), överstiger 18 viktprocent]

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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) 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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) 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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) 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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) 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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) content less or equal to 18 % by weight]
- FR: Fibras céramiques réfractaires; fibres à usage spécial, à l'exception de celles nommément désignées dans cette annexe;
[Fibras (de silicates) vitreuses artificielles à orientation aléatoire, dont le pourcentage pondéral d'oxydes alcalins et d'oxydes alcalino-terreux ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) 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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) 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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) van ten hoogste 18 gewichtspcenten]
- 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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) não superior a 18 %]
- FI: Keraamiset kuidut; kuidut erityistarkoituksiin, paitsi muualla tässä liitteessä mainitut;
[Keinotekoiset säännöttömästi suuntautuneet lasimaiset (silikaatti) kuidut, joiden alkalioksidija maa-alkalioksidipitoisuus ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) 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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$), 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, Merkinät, Märkning

T	R: 49-38
	S: 53-45

Límites de concentración, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration Limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser
