

KOMMISSIONENS DIREKTIV 97/69/EF

af 5. december 1997

om 23. tilpasning til den tekniske udvikling af Rådets direktiv 67/548/EØF om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer⁽¹⁾, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/56/EF⁽²⁾, særlig artikel 28, og

ud fra følgende betragtninger:

Bilag I til direktiv 67/548/EØF indeholder en liste over farlige stoffer samt retningslinjer for de enkelte stoffers eller stofgruppers klassificering og etikettering;

laboratorieundersøgelser har vist, at bestemte syntetiske glasagtige (silikat) fibre har kræftfremkaldende virkninger; epidemiologiske undersøgelser har vækket bekymring over syntetiske glasagtige (silikat) fibres helbredsmæssige virkninger;

listen over farlige stoffer i bilag I i direktiv 67/548/EØF bør derfor tilpasses og suppleres, navnlig med henblik på at medtage bestemte syntetiske glasagtige (silikat) fibre, og det er derfor nødvendigt at ændre forordet til bilag I for at medtage de noter og særlige bestemmelser, der kræves af hensyn til identificeringen, klassificeringen og etiketteringen af syntetiske glasagtige (silikat) fibre;

på baggrund af den aktuelle viden anses det for berettiget under visse omstændigheder ikke at klassificere bestemte syntetiske glasagtige (silikat) fibre som kræftfremkaldende; denne mulighed skal genvurderes på baggrund af den videnskabelige og tekniske udvikling, især inden for området for undersøgelse af kræftfremkaldende effekt;

i nogle af bestemmelserne i bilag I og VI til direktiv 67/548/EØF forekommer betegnelsen »EØF«;

ved artikel G i traktaten om Den Europæiske Union er udtrykket »Det Europæiske Økonomiske Fællesskab« ændret til udtrykket »Det Europæiske Fællesskab«;

følgelig bør betegnelsen »EØF« i ovennævnte bestemmelser erstattes med betegnelsen »EF«;

artikel 21 og 23 i direktiv 67/548/EØF blev ændret ved direktiv 96/56/EF i overensstemmelse hermed og tillader, at farlige stoffer, der er mærket med et EØF-nummer og angivelsen »EØF-etiket«, afsættes indtil den 31. december 2000;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne om Fjernelse af Tekniske Hindringer for Handelen med Farlige Stoffer og Præparater —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 67/548/EØF foretages følgende ændringer:

1) Bilag I ændres således:

a) Femte afsnit i kapitlet »nomenklatur« i forordet affattes således:

»Hvis et stof er opført i bilag I, skal stoffets navn ifølge artikel 23, stk. 2, litra a), anvendes på etiketten ved en af de betegnelser, der fremgår af listen i bilaget. For bestemte stoffer er der blevet tilføjet yderligere oplysninger i kantede parenteser for at gøre det lettere at identificere stoffet. Disse yderligere oplysninger skal ikke nødvendigvis anføres på etiketten.«

b) Note A i forordet erstattes af:

»Note A:

Stoffets navn skal angives på etiketten med en af de betegnelser, hvormed det er optaget i bilag I (artikel 23, stk. 2, litra a)).

I bilag I anvendes undertiden en almen betegnelse, f.eks. »... forbindelser« eller »... salte«. I sådanne tilfælde skal fabrikanten eller enhver, der markedsfører dette stof, angive stoffets korrekte navn på etiketten under tilstrækkelig hensyntagen til kapitlet »Nomenklatur« i forordet.

F.eks. for BeCl₂: berylliumchlorid.«

⁽¹⁾ EFT L 196 af 16. 8. 1967, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 236 af 18. 9. 1996, s. 35.

c) Der tilføjes følgende nye noter Q og R i forordet:

•Note Q:

Stoffet skal ikke nødvendigvis klassificeres som kræftfremkaldende, såfremt det kan påvises, at stoffet opfylder en af følgende betingelser:

- en kortvarig biopersistensprøve ved inhalation har vist, at fibre, der er længere end 20 µm, har en vægtet halveringstid på mindre end ti dage
- en kortvarig biopersistensprøve ved intratrakeal instillation har vist, at fibre, der er længere end 20 µm, har en vægtet halveringstid på mindre end 40 dage
- en egnet intra-peritoneal prøve ikke har vist kræftfremkaldende virkning, eller
- en egnet langvarig inhalationsprøve ikke har vist relevante sygdomsfremkaldende virkninger eller neoplastiske forandringer.

Note R:

Fibre med en længdevægtet geometrisk middeldiameter minus to standardafvigelser på over 6 µm skal ikke nødvendigvis klassificeres som kræftfremkaldende.*

d) Stofferne i bilaget til nærværende direktiv indsættes.

e) Enhver henvisning til »EØF-nummer« ændres til »EF-nummer«.

2) Bilag VI ændres således:

a) Enhver henvisning til »EØF-nummer« ændres til »EF-nummer«.

b) Enhver henvisning til »EØF-etiket« ændres til »EF-etiket«.

Artikel 2

Inden for en periode af fem år efter dette direktivs ikrafttræden skal Kommissionen foretage en vurdering af ny

videnskabelig viden og om nødvendigt vedtage foranstaltninger til fjernelse eller ændring af note Q.

Artikel 3

1. Inden den 16. december 1998 sætter medlemsstaterne de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tillader, jf. dog artikel 1, at stoffer, der er mærket med et EØF-nummer og angivelsen »EØF-etiket«, afsættes indtil den 31. december 2000.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen for dets offentliggørelse i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 1997.

På Kommissionens vegne

Ritt BJERREGAARD

Medlem af Kommissionen

BILAG

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;
[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 over 18 vægtprocent]
- DE: Mineralwolle, soweit in diesem Anhang nicht gesondert aufgeführt;
[Künstlich hergestellte ungerichtete glasige (Silikat-) Fasern mit einem Anteil an Alkali- und Erdalkalimetallloxiden ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) 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 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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) 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 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 ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) 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, 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, Koncentrationsgrænser
