

DIRECTIVA 97/69/CE DA COMISSÃO

de 5 de Dezembro de 1997

que adapta pela vigésima terceira vez ao progresso técnico a Directiva 67/548/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/56/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 28º,

Considerando que o anexo I da Directiva 67/548/CEE inclui uma lista de substâncias perigosas, bem como disposições específicas relativas à classificação e rotulagem de cada substância ou grupo de substâncias;

Considerando que estudos laboratoriais revelaram que algumas fibras de vidro (silicatos) sintéticas têm efeitos cancerígenos; que estudos epidemiológicos têm gerado motivo de preocupação relativamente aos efeitos que as fibras de vidro (silicatos) sintéticas têm sobre a saúde;

Considerando que a lista das substâncias perigosas do referido anexo I deve portanto ser adaptada e ampliada, nomeadamente com o objectivo de incluir algumas fibras de vidro (silicatos) sintéticas; que, por conseguinte, é necessário alterar o preâmbulo do anexo I de modo a incluir notas e disposições específicas relativas à identificação, classificação e rotulagem das fibras de vidro (silicatos) sintéticas;

Considerando que, dado o estado actual do conhecimento científico, parece justificar-se, em determinadas circunstâncias, não classificar como cancerígenas algumas fibras de vidro (silicatos) sintéticas; que esta possibilidade deve ser revista à luz do progresso científico e técnico, nomeadamente no domínio dos testes de carcinogenicidade;

Considerando que a sigla «CEE» figura em determinadas disposições dos anexos I e VI da Directiva 67/548/CEE;

Considerando que o artigo G do Tratado da União Europeia substituiu a designação «Comunidade Económica Europeia» por «Comunidade Europeia»; que convém, por

consequente, substituir a sigla «CEE» pela sigla «CE» nas disposições referidas;

Considerando que a Directiva 96/56/CE alterou o disposto nos artigos 21º e 23º da Directiva 67/548/CEE, permitindo a colocação no mercado de substâncias perigosas cujo rótulo ostente um «número CEE», bem como a expressão «rotulagem CEE», até 31 de Dezembro de 2000;

Considerando que o disposto na presente directiva está em conformidade com o parecer do Comité para a adaptação ao progresso técnico das directivas que visam a eliminação dos entraves técnicos ao comércio no sector das substâncias e preparações perigosas,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

A Directiva 67/548/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O anexo I é alterado do seguinte modo:

a) O quinto parágrafo da secção «Nomenclatura» do preâmbulo passa a ter a seguinte redacção:

«O nº 2, alínea a), do artigo 23º estabelece, no que respeita às substâncias enumeradas no anexo I, que o nome da substância a utilizar no rótulo deve ser uma das designações apresentadas no anexo. No que se refere a determinadas substâncias são acrescentadas informações complementares entre parêntesis rectos, de modo a auxiliar a identificação das substâncias. Não é necessário incluir as referidas informações complementares no rótulo.»

b) A nota A do preâmbulo passa a ter a seguinte redacção:

«Nota A:

O nome da substância figurará no rótulo sob uma das designações do anexo I [ver nº 2, alínea a), do artigo 23º].

No anexo I usam-se, por vezes, designações gerais do tipo: «compostos de ...» ou «sais de ...». Nesses casos, o fabricante ou qualquer outra pessoa que comercialize a substância deve indicar no rótulo a designação correcta tendo em consideração o disposto na secção «Nomenclatura» do preâmbulo.

Exemplo: para BeCl₂: cloreto de berílio.»

⁽¹⁾ JO L 196 de 16. 8. 1967, p. 1.

⁽²⁾ JO L 236 de 18. 9. 1996, p. 35.

c) São aditadas as seguintes notas Q e R ao preâmbulo:

«Nota Q:

A classificação como cancerígeno não é aplicável caso se prove que a substância satisfaz uma das seguintes condições:

- um ensaio de biopersistência a curto prazo por inalação mostrou que as fibras de comprimento superior a 20 µm apresentam uma semi-vida média ponderada inferior a 10 dias,
- ou
- um ensaio de biopersistência a curto prazo por instilação endotraqueal mostrou que as fibras de comprimento superior a 20 µm apresentam uma semi-vida média ponderada inferior a 40 dias,
- ou
- um ensaio intra-peritoneal adequado não mostrou evidências de aumento de carcinogenicidade,
- ou
- um ensaio a longo prazo, por inalação adequado, conduziu a uma ausência de efeitos patogénicos significativos ou de alterações neoplásicas.

Nota R:

A classificação como cancerígeno não é aplicável a fibras de diâmetro geométrico médio, ponderado em função do comprimento, menos dois desvio-padrão, superior a 6 µm.;

- d) As entradas que figuram no anexo I da presente directiva são aditadas;
 - e) Todas as referências a «número CEE» são substituídas por «número CE».
2. O anexo VI é alterado do seguinte modo:
- a) Todas as referências a «número CEE» são substituídas por «número CE»;
 - b) Todas as referências a «rotulagem CEE» são substituídas por «rotulagem CE».

Artigo 2º

No prazo de cinco anos após a entrada em vigor da presente directiva, a Comissão avaliará o progresso científico e, se necessário, adoptará, relativamente à Nota Q, eventuais alterações ou a sua supressão.

Artigo 3º

1. Os Estados-membros porão em vigor, o mais tardar em 16 de Dezembro de 1998, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias ao cumprimento das disposições previstas na presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

2. Não obstante o disposto no artigo 1º, os Estados-membros permitirão a colocação no mercado até 31 de Dezembro de 2000 de substâncias cujo rótulo ostente um «número CEE» e a menção «rotulagem CEE».

Artigo 4º

A presente directiva entra em vigor três dias após a sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 5º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 5 de Dezembro de 1997.

Pela Comissão

Ritt BJERREGAARD

Membro da Comissão

ANEXO

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 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 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]

Clasificación, Klassificering, Einstufung, Ταξινόμηση, 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, Konzentrationsgrænser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration Limits, Limites de concentration, Limiti di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgränser

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, Classificazione, Indeling, Classificação, Luokitus, Klassificering

Carc. Cat. 2; R49

Xi; R38

Etiquetado, Etikettering, Kennzeichnung, Επισήμανση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnäät, 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
