

31997L0069

13.12.1997

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 343/19

**DIRECTIVA 97/69/CE A COMISIEI****din 5 decembrie 1997****de efectuare a celei de-a douăzeci și treia adaptări la progresul tehnic a Directivei 67/548/CEE a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase <sup>(1)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 95/56/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(2)</sup> și, în special articolul 28 al acestuia,

întrucât anexa I la Directiva 67/548/CEE conține o listă cu substanțe periculoase, cuprinzând specificații privind clasificarea și etichetarea fiecărei substanțe sau grupe de substanțe;

întrucât studiile de laborator au demonstrat că anumite fibre artificiale (de silicat) de sticlă au efecte cancerigene; întrucât anumite examene epidemiologice au creat îngrijorare în ceea ce privește efectele fibrelor artificiale (de silicat) de sticlă asupra sănătății;

întrucât se impune astfel adaptarea și completarea listei de substanțe periculoase din anexa I la directivă, în special pentru a include anumite fibre artificiale (de silicat) de sticlă; întrucât este necesară, în consecință, modificarea prefeței la anexa I astfel încât să includă observațiile și detaliile privind identificarea, clasificarea și etichetarea fibrelor artificiale (de silicat) de sticlă;

întrucât se justifică, în stadiul actual al cunoștințelor, excluderea, în anumite condiții, a unor fibre artificiale (de silicat) de sticlă din categoria de substanțe cancerigene; întrucât această posibilitate trebuie reanalizată în temeiul evoluțiilor științifice și tehnice, în special din domeniul testelor de cancerigenitate;

întrucât sigla „CEE” apare în anumite dispoziții ale anexelor I și VI la Directiva 67/548/CEE;

întrucât articolul G din Tratatul privind Uniunea Europeană a înlocuit termenul „Comunitatea Economică Europeană” cu termenul „Comunitatea Europeană”; întrucât se impune înlocuirea în consecință a siglei „CEE” cu sigla „CE” în dispozițiile amintite mai sus;

întrucât Directiva 96/56/CE a modificat în mod corespunzător articolele 21 și 23 din Directiva 67/548/CEE, autorizând până la 31 decembrie 2000 introducerea pe piață a substanțelor periculoase cu etichete purtând „numărul CEE” și mențiunea „etichetă CEE”;

întrucât măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul Comitetului pentru adaptarea la progresul tehnic a directivelor privind eliminarea barierelor tehnice din calea comerțului cu substanțe și preparate periculoase,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

Directiva 67/548/CEE se modifică după cum urmează:

1. Anexa I se modifică după cum urmează:

- (a) al cincilea alineat al capitolului intitulat „Nomenclatura” din Cuvântul introductiv se înlocuiește cu următorul text:

„La articolul 23 alineatul (2) litera (a) se prevede că, în cazul substanțelor care apar în anexa I, denumirea substanței folosite pe etichetă trebuie să corespundă cu una dintre denumirile menționate în anexă. Pentru anumite substanțe, s-au adăugat informații suplimentare între paranteze drepte pentru a facilita identificarea substanței. Aceste informații suplimentare nu trebuie să fie prevăzute în mod obligatoriu pe etichetă.”;

- (b) nota A din Cuvântul introductiv se înlocuiește cu următorul text:

„Nota A:

Numele substanței trebuie să apară pe etichetă în forma uneia dintre denumirile prevăzute în anexa I [articolul 23 alineatul (2) litera (a)].

La anexa I se face uneori uz de o descriere generală de tipul «compuși de...» sau «săruri de...». În acest caz, fabricantul sau orice altă persoană care introduce pe piață o astfel de substanță trebuie să precizeze pe etichetă denumirea corectă, ținând seama de capitolul «Nomenclatorul» din Cuvântul introductiv.

Exemplu: pentru  $\text{BeCl}_2$ : clorură de beriliu.”;<sup>(1)</sup> JO L 196, 16.8.1967, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 236, 18.9.1996, p. 35.

(c) notele Q și R care urmează se adaugă la Cuvântul introductiv:

„Nota Q:

Clasificarea drept cancerigenă nu se aplică dacă se poate stabili că substanța îndeplinește una dintre următoarele condiții:

- un test de biorezistență pe termen scurt prin inhalare a demonstrat că fibrele cu o lungime mai mare de 20 μm au un timp de înjumătățire mediu mai mic de 10 zile;
- un test de biorezistență pe termen scurt prin instilație intratraheală a demonstrat că fibrele cu o lungime mai mare de 20 μm au un timp de înjumătățire mediu mai mic de 40 de zile;
- un test intraperitoneal adecvat nu a scos în evidență nici o dovadă de exces de efect cancerigen;
- un test adecvat pe termen lung prin inhalare nu a semnalat modificări neoplazice sau patogene.

Nota R:

Clasificarea drept cancerigene nu se aplică obligatoriu fibrelor cu un diametru mediu geometric ponderat pe lungime, fără două erori tip, mai mare de 6 μm.”;

(d) se adaugă termenii din anexa la prezenta directivă;

(e) toate referințele „număr CEE” se înlocuiesc cu „număr CE”.

2. Anexa VI se modifică după cum urmează:

(a) toate referințele „număr CEE” se înlocuiesc cu „număr CE”;

(b) toate referințele „etichetă CEE” se înlocuiesc cu „etichetă CE”.

#### Articolul 2

În termen de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive, Comisia evaluează dezvoltările științifice și adoptă măsuri de eliminare sau modificare a notei Q.

#### Articolul 3

(1) Statele membre adoptă și pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 16 decembrie 1998. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 1, statele membre permit până la 31 decembrie 2000 introducerea pe piață a substanțelor cu etichete purtând „numărul CEE” sau mențiunea „etichetă CEE”.

#### Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

#### Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 5 decembrie 1997.

Pentru Comisie

Ritt BJERREGAARD

Membru al Comisiei

## ANEXĂ

Nr. CAS —

Nr. CE —

Nr. 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, Pitoisuusraajat, Konzentrationsgrænser*


Nr. CAS —

Nr. CE —

Nr. 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 Erdalkalimetallloxiden ( $\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$ ) 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 cerámicas 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, 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 concentraçã, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgrænser*
