

ДИРЕКТИВА 97/69/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 5 декември 1997 година

**относно двадесет и трето адаптиране към техническия прогрес на
Директива 67/548/ЕИО на Съвета относно сближаването на
законовите, подзаконови и административни разпоредби относно
класификацията, опаковането и етиктирането на опасни
вещества**

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законите, подзаконови и административни разпоредби на държавите-членки относно класификацията, опаковането и етиктирането на опасни вещества¹, последно изменена с Директива 95/56/ЕО на Европейския парламент и на Съвета² и по-специално член 28 от нея,

като има предвид, че приложение I към Директива 67/548/ЕИО съдържа списък на опасни вещества, както и подробности на класификацията и етиктирането по отношение на всяко вещество или група от вещества;

като има предвид, че лабораторни проучвания са показали, че някои стъкловлакна (силикатни) притежават канцерогенно действие; като има предвид, че епидемиологични изследвания са породили безпокойство относно въздействието на направени от човека стъкловлакна (силикатни) върху здравето му;

като има предвид, че списъкът на опасни вещества, съдържащ се в приложение I към посочената Директива трябва поради тази причина да се преработи и да се увеличи, за да включи някои направени от човека стъкловлакна (силикатни); като има предвид, че вследствие на това трябва да се измени увода към приложение I, за да се включат бележки и подробности, отнасящи се до идентификацията, класификацията и етиктирането на направени от човека стъкловлакна (силикатни);

като има предвид, че при сегашното състояние на науката изглежда оправдано при дадени условия от класификацията като канцерогенни да се изключат някои направени от човека стъкловлакна (силикатни); като има предвид, че трябва да се преразгледа тази възможност в светлината на научно-техническото развитие, и по-специално в областта на изпитването на канцерогенността;

¹ ОВ L 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

² ОВ L 236, 18.9.1996 г., стр. 35.

като има предвид, че аббревиатурата “ЕИО” се среща в някои от разпоредбите на приложения от I и VI към Директива 67/548/ЕИО;

като има предвид, че член Ж от Договора за Европейския съюз замени термина “Европейска икономическа общност” с термина “Европейска общност”; като има предвид, че вследствие на това аббревиатурата “ЕИО” трябва да се замени с аббревиатурата “ЕО” в горепосочените разпоредби;

като има предвид, че Директива 96/56/ЕО съответно е изменила членове 21 и 23 от Директива 67/548/ЕИО и разрешава пускането на пазара на опасни вещества, на чиито етикети има “ЕИО номер” и думите “ЕИО етикет” до 31 декември 2000 г;

като има предвид, че предвижданията в настоящата директива мерки са в съответствие със становището на Комитета за адаптиране към техническия напредък на директивите за премахването на техническите бариери за търговията с опасни вещества и препарати,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА :

Член 1

Приложение I към Директива 67/548/ЕИО се изменя, както следва:

а) петият параграф на главата на предговора, озаглавена “Номенклатура” се заменя със следния текст:

“Член 23, параграф 2, буква а) изисква за веществата от приложение I името на веществото което ще се използва на етикета, да бъде едно от наименованията, дадени в приложението. За някои вещества е добавена допълнителна информация в квадратни скоби, за да спомогне за идентифициране на веществото. Не е необходимо тази допълнителна информация да се включва върху етикета”;

б) забележка А в предговора се заменя от следния текст:

“Забележка А:

Името на веществото задължително се поставя върху етикета във формата на едно от наименованията, дадени в приложение I (виж член 23, параграф 2, буква а)).

В приложение I понякога се използва общо описание като “...съединения “или “...соли”. В този случай от производителя или всяко друго лице, което търгува с подобно вещество, се изисква да посочи върху етикета правилното име, както се вземе под внимание глава “Номенклатура” на предговора:

Пример: за BeCl_2 : берилиев хлорид.”;

в) Към предговора се добавят следните забележки Р и С:

“Забележка Р:

Класификацията като канцероген не се прилага, ако може да се покаже, че веществото изпълнява едно от следните условия:

- краткосрочен тест за биоустойчивост чрез вдишване е показал, че влакна по-дълги от 20 μm имат претеглен полуживот, по-кратък от 10 дни или
- краткосрочен тест за биоустойчивост чрез интратрахеално вливане е показал, че по-дълги от 20 μm имат претеглен полуживот, по-кратък от 40 дни, или
- подходящ интраперитонеален тест не е показал признаци за превишена канцерогенност, или
- отсъствието на съответна патогенност или неопластични промени при подходящ дългосрочен инхалационен тест.

Забележка С:

Класификацията като канцероген не се прилага за влакна, с претеглен по дължина среден диаметър, по-малък от две стандартни грешки, по-големи от 6 μm .”;

г) добавят се записите в приложението към настоящата директива;

д) всички позовавания към “ЕИО номер” се заместват с “ЕО номер”.

2. приложение II се изменя, както следва:

а) всички позовавания към “ЕИО номер” се заместват с “ЕО номер”;

б) всички позовавания към “ЕИО етикет ” се заместват с “ЕО етикет”.

Член 2

За период от пет години след влизането на настоящата директива в сила Комисията ще оцени научното развитие и приема мерки за заличаване или изменение на Забележка Р.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 16 декември 1998 г. необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива преди. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Независимо от член 1 държавите-членки разрешават пускането на пазара на вещества, на чиито етикети има надпис “ЕИО номер” или “ЕИО етикет” до 31 декември 2000 г.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на третия ден от публикуването ѝ в *Официален вестник на европейските общности*.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки

Съставено в Брюксел на 5 декември 1997 година.

За Комисията:

Ritt BJEREGARRD

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Nr. CAS —

CE No —

Nr. 050-016-00-2

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 ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) άνωτερη του 18 % κατά ράρος]

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-alkalioksidipitoisuus ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) 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, Επισήμωση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning

Xn	R: 38-40
	S: (2-)36/37

Límites de concentración, Konzentrationsgraenser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limite di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgränser

Nr. CAS —

CE No —

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 Erdalkalimetalloxiden ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) von weniger oder gleich 18 Gewichtsprozent]

EL: Διαλαστικές 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 η ίση του 18 % κατά ράρος]

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, Επισήμωση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnät, Märkning

T	R: 49-38
	S: 53-45

Límites de concentración, Konzentrationsgraenser, Konzentrationsgrenzwerte, Όρια συγκέντρωσης, Concentration limits, Limites de concentration, Limite di concentrazione, Concentratiegrenzen, Limites de concentração, Pitoisuusrajat, Konzentrationsgränser
