

DIRECTIVA 97/69/CE DE LA COMISIÓN

de 5 de diciembre de 1997

por la que se adapta, por vigesimotercera vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias peligrosas ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 96/56/CE del Parlamento Europeo y el Consejo ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 28,

Considerando que el anexo I de la Directiva 67/548/CEE incluye una lista de sustancias peligrosas y especificaciones para la clasificación y el etiquetado de cada sustancia o grupo de sustancias;

Considerando que los estudios de laboratorio han demostrado que algunas fibras vítreas artificiales (silicatos) tienen efectos cancerígenos; que los estudios epidemiológicos han suscitado preocupación sobre los efectos para la salud de las fibras vítreas artificiales (silicatos);

Considerando que la lista de sustancias peligrosas del anexo I de la Directiva 67/548/CEE debe, por lo tanto, adoptarse y ampliarse, en particular, para añadir varias fibras vítreas artificiales (silicatos), que, por consiguiente, es necesario modificar el prólogo al anexo I e incluir notas y explicaciones relacionadas con la identificación, clasificación y etiquetado de las fibras vítreas artificiales (silicatos);

Considerando que, en el estado actual de los conocimientos, parece justificado excluir, en determinadas circunstancias, algunas fibras vítreas artificiales (silicatos) de la clasificación como carcinógenos; que esta posibilidad debe revisarse a la luz del desarrollo científico y técnico, concretamente en el ámbito de los ensayos de carcinogenicidad;

Considerando que en determinadas disposiciones de los anexos I y VI de la Directiva 67/548/CEE figura la sigla «CEE»;

Considerando que el artículo G del Tratado de la Unión Europea sustituye los términos «Comunidad Económica Europea» por los términos «Comunidad Europea»; que, por consiguiente, conviene sustituir la sigla «CEE» por la sigla «CE» en las disposiciones arriba mencionadas;

Considerando que la Directiva 96/56/CE ha modificado en consecuencia las disposiciones de los artículos 21 y 23

de la Directiva 67/548/CEE y se autoriza hasta el 31 de diciembre del año 2000 la comercialización de las sustancias peligrosas en cuya etiqueta figure el «número CEE» y las palabras «etiqueta CEE»;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité de adaptación al progreso técnico de las Directivas destinadas a eliminar las barreras técnicas al comercio de sustancias y preparados peligrosos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 67/548/CEE quedará modificada como sigue:

1) El anexo I quedará modificado como sigue:

a) El quinto párrafo del capítulo titulado «Nomenclatura» del prólogo se sustituirá por el texto siguiente:

«La letra a) del apartado 2 del artículo 23 establece que, en el caso de las sustancias del anexo I, el nombre de la sustancias que figure en la etiqueta debe corresponder a una de las denominaciones que figuran en el anexo. En el caso de algunas sustancias, se ha incluido información entre corchetes para facilitar la identificación de las sustancias. No es obligatorio incluir esa información adicional en el etiquetado.»

b) La nota A del prólogo se sustituirá por el texto siguiente:

«Nota A:

El nombre de la sustancias debe figurar en la etiqueta bajo una de las denominaciones que figuran en el anexo I [letra a) del apartado 2 del artículo 23].

En el Anexo I se emplea, a veces, una denominación general del tipo: «compuesto de...» o «sal de...». En este caso, el fabricante o cualquier otra persona que comercialice dicha sustancia estará obligado a precisar en la etiqueta el nombre correcto, habida cuenta del capítulo «Nomenclatura» del prólogo.

Ejemplo: para BeCl₂: Cloruro de berilio.»⁽¹⁾ DO L 196 de 16. 8. 1967, p. 1.⁽²⁾ DO L 236 de 18. 9. 1996, p. 35.

c) En el prólogo se añadirán las siguientes notas Q y R:

«Nota Q:

La clasificación como carcinógeno no será necesaria, si se puede demostrar que la sustancia cumple una de las condiciones siguientes:

- en un ensayo de biopersistencia a corto plazo, mediante inhalación, se demuestra que las fibras cuya longitud es superior a 20 μm tienen una vida media ponderada inferior a diez días,
o bien
- en un ensayo de biopersistencia a corto plazo, mediante instilación intratraqueal, se demuestra que las fibras cuya longitud es superior a 20 μm tienen una vida media ponderada inferior a cuarenta días,
o bien
- en un ensayo intraperitoneal adecuado se demuestra que no hay pruebas de carcinogenicidad excesiva,
o bien
- ausencia de efectos patógenos relevantes o cambios neoplásicos en un ensayo de inhalación adecuado de larga duración.

Nota R:

La clasificación como carcinógeno no tiene por qué aplicarse a las fibras cuyo diámetro medio geométrico ponderado por la longitud menos dos errores estándar sea superior a 6 μm .

d) Se añadirán las entradas que figuran en el anexo de la presente Directiva.

e) Se sustituirá cualquier referencia al «número CEE» por «número CE».

2) El anexo VI quedará modificado de la siguiente manera:

a) Se sustituirá cualquier referencia al «número CEE» por «número CE».

b) Se sustituirá cualquier referencia al «etiquetado CEE» por «etiquetado CE».

Artículo 2

Durante los cinco años siguientes a la entrada en vigor de la presente Directiva, la Comisión evaluará los avances científicos y adoptará las medidas para eliminar o modificar la nota Q.

Artículo 3

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 16 de diciembre de 1998. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, los Estados miembros permitirán, hasta el 31 de diciembre del año 2000, la comercialización de sustancias cuya etiqueta lleve el «número CEE» y la mención «etiquetado CEE».

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 1997.

Por la Comisión

Ritt BJERREGAARD

Miembro de la Comisión

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 espressamente 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]

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, Επισημάνση, Labelling, Étiquetage, Etichettatura, Kenmerken, Rotulagem, Merkinnt, 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, Konzentrationsgränser
