

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

DIRETTIVA 2001/59/CE DELLA COMMISSIONE**del 6 agosto 2001**

recante ventottesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2000/33/CE della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 28,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato I della direttiva 67/548/CEE contiene un elenco di sostanze pericolose e informazioni dettagliate sulla classificazione e l'etichettatura di ciascuna sostanza. In base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche risulta necessario adeguare al progresso tecnico l'elenco delle sostanze pericolose che figurano in tale allegato. In particolare, occorre includere le denominazioni in lingua finlandese e svedese nelle tabelle A e B della prefazione all'allegato I. Determinate sezioni della prefazione dell'allegato I necessitano di correzioni tecniche in alcune versioni linguistiche. È opportuno pubblicare un testo aggiornato e rifiuto della prefazione all'allegato I. Inoltre, anche l'elenco dovrebbe essere aggiornato in modo da inserirvi le sostanze nuove che sono state notificate e ulteriori sostanze esistenti; l'identità, la denominazione, la classificazione, l'etichettatura e/o i limiti di concentrazione per talune sostanze dovrebbero essere rivisti in modo da riflettere l'evoluzione delle conoscenze tecniche; le voci riferite a tre sostanze dovrebbero essere rimosse dall'elenco, perché sono già comprese in altre voci.
- (2) L'allegato II della direttiva 67/548/CEE contiene un elenco di simboli e indicazioni di pericolo per le sostanze e i preparati pericolosi. L'allegato III della direttiva 67/548/CEE contiene un elenco di frasi che indicano la natura dei rischi specifici, attribuite alle sostanze

e ai preparati pericolosi. L'allegato IV della direttiva 67/548/CEE contiene un elenco di frasi che esprimono consigli di prudenza in relazione alle sostanze e ai preparati pericolosi. Le corrispondenti espressioni nelle lingue finlandese e svedese devono essere incluse negli allegati II, III e IV. Alcune sezioni degli allegati II, III e IV necessitano di correzioni tecniche in talune versioni linguistiche. È opportuno pubblicare un testo aggiornato e rifiuto degli allegati II, III e IV.

- (3) L'articolo 1 della direttiva 1999/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ consentiva alla Svezia di imporre, dal 1° gennaio 1999 fino al 31 dicembre 2000, l'uso della frase R340 supplementare, non elencata nell'allegato III, per le sostanze classificate come cancerogene della categoria 3, in sostituzione della frase R40. Gli esperti degli Stati membri hanno deciso di rivedere il testo della frase R40 per fare riferimento alle sostanze cancerogene della categoria 3. È opportuno aggiungere all'allegato III la nuova frase R68 recante il testo originale della frase R40 per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze mutagene della categoria 3 e nocive elencate nell'allegato I. Per tali sostanze nocive e mutagene della categoria 3 occorre dunque rivedere la classificazione e l'etichettatura e i limiti di concentrazione che contengono la frase R 40, enunciati nell'allegato I.
- (4) L'allegato V della direttiva 67/548/CEE stabilisce i metodi per la determinazione delle proprietà fisicochimiche, tossiche ed ecotossiche delle sostanze e dei preparati. È necessario adeguare tale allegato al progresso tecnico. È opportuno ridurre al minimo il numero di animali utilizzati a fini sperimentali, conformemente alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾. Pertanto occorre sopprimere il capitolo B.1, essendo ora disponibili metodi alternativi che ricorrono ad un numero più limitato di animali. È opportuno prendere in debita considerazione i metodi riconosciuti e raccomandati dalle organizzazioni internazionali competenti. I metodi per la tossicità orale subcronica di cui ai capitoli B.26 e B.27 dovrebbero essere rivisti di conseguenza, mentre sarebbe opportuno aggiungere nell'allegato V i capitoli C.14 e

⁽¹⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 136 dell'8.6.2000, pag. 90.

⁽³⁾ GU L 199 del 30.7.1999, pag. 57.

⁽⁴⁾ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

C.20 sulla tossicità ambientale. Determinate sezioni dell'allegato V necessitano di correzioni tecniche in talune versioni linguistiche.

- (5) L'allegato VI della direttiva 67/548/CEE contiene i requisiti generali per la classificazione e l'etichettatura di sostanze e preparati pericolosi. Occorre adeguare tale allegato al progresso tecnico. Determinate sezioni di tale allegato necessitano di correzioni tecniche in talune versioni linguistiche. Alcune sezioni devono essere pubblicate in lingua finlandese e svedese. È opportuno pubblicare un testo aggiornato e rifiuto dell'allegato VI, in cui sia incluso in particolare un riferimento alla direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi ⁽¹⁾.
- (6) Conformemente alle disposizioni della direttiva 67/548/CEE qualunque nuova sostanza immessa in commercio deve essere notificata alle autorità competenti dello Stato membro mediante una notifica che contenga determinate informazioni, tra cui anche un fascicolo tecnico. Per le sostanze nuove fornite e consumate in una reazione chimica, che sono rigorosamente controllate (intermedi ad esposizione limitata), è tecnicamente giustificato e opportuno predisporre un fascicolo tecnico recante un insieme di prove ridotto (IPR). Alla luce dell'attuale progresso tecnico è possibile limitare al minimo l'esposizione di soggetti umani e dell'ambiente contenendo in modo rigoroso il processo chimico.
- (7) È opportuno che il fascicolo tecnico contenga un insieme di prove riferito agli intermedi ad esposizione limitata, nel quale figurino le informazioni necessarie per la valutazione dei loro probabili rischi per la salute umana e l'ambiente. L'allegato VII dovrebbe specificare il contenuto del fascicolo tecnico e l'allegato VIII descrivere test e studi supplementari che potrebbero essere richiesti per gli intermedi ad esposizione limitata venduti in quantità più elevate.
- (8) Potrebbe risultare necessario rivedere i criteri di notifica degli intermedi ad esposizione limitata alla luce del progresso tecnico e delle esperienze acquisite con le notifiche presentate conformemente ai nuovi requisiti specifici stabiliti nella presente direttiva.
- (9) Le disposizioni stabilite nella presente direttiva sono conformi al parere del comitato per l'adeguamento al progresso tecnico della legislazione intesa ad eliminare gli ostacoli tecnici agli scambi nel campo delle sostanze e dei preparati pericolosi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 67/548/CEE è modificata come segue:

- 1) L'allegato I è modificato nel modo seguente:
- nelle tabelle A e B della prefazione all'allegato I sono inserite anche le denominazioni in lingua finlandese e svedese. In alcune versioni linguistiche della direttiva sono apportate correzioni tecniche a determinate sezioni della prefazione e delle tabelle A e B. La prefazione contenente le tabelle A e B è sostituita dall'allegato 1A della presente direttiva.
 - Le voci di cui all'allegato 1B della presente direttiva sostituiscono le corrispondenti voci.
 - Sono inserite le voci di cui all'allegato 1C della presente direttiva.
 - Sono soppresse le voci di cui all'allegato 1D della presente direttiva.
 - Le voci di cui all'allegato 1E della presente direttiva sono modificate per sostituzione dei riferimenti di classificazione «Muta. Cat. 3; R40» con «Muta. Cat. 3; R68» e per sostituzione del riferimento alla frase R40 con un riferimento alla frase R68.
 - Le voci di cui all'allegato 1F della presente direttiva sono modificate per sostituzione dei riferimenti di classificazione «Xn; R40» con «Xn; R68» e per sostituzione del riferimento alla frase R40 con un riferimento alla frase R68.
 - La voce di cui all'allegato 1G della presente direttiva è modificata per sostituzione dei riferimenti ai limiti di concentrazione «Xn; R40/20/21/22» con «Xn; R68/20/21/22».
 - La voce di cui all'allegato 1H della presente direttiva è modificata per sostituzione dei riferimenti ai limiti di concentrazione «Xn; R20/21/22-40/20/21/22» con «Xn; R20/21/22-68/20/21/22».
 - Le voci di cui all'allegato 1I della presente direttiva sono modificate per sostituzione dei riferimenti di classificazione «Muta. Cat. 3; R40» con «Muta. Cat. 3; R68».
 - Le voci di cui all'allegato 1J della presente direttiva sono modificate per sostituzione dei riferimenti di classificazione «Muta. Cat. 3; R40» con «Muta. Cat. 3; R68» e per aggiunta della frase R68 all'etichetta.
- 2) Nell'allegato II sono inserite le versioni in lingua svedese e finlandese e alcune correzioni tecniche per talune versioni linguistiche. Tale allegato è dunque sostituito dall'allegato 2 della presente direttiva.
- 3) Nell'allegato III sono inserite le versioni in lingua svedese e finlandese e alcune correzioni tecniche per talune versioni linguistiche. Tale allegato è dunque sostituito dall'allegato 3 della presente direttiva.
- 4) Nell'allegato IV sono inserite le versioni in lingua svedese e finlandese e alcune correzioni tecniche per talune versioni linguistiche. Tale allegato è dunque sostituito dall'allegato 4 della presente direttiva.

⁽¹⁾ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.

5) L'allegato V è modificato nel modo seguente:

Articolo 2

- a) è soppresso il capitolo B.1.
 - b) Nella versione inglese il titolo del capitolo B13/14 è sostituito dal testo di cui all'allegato 5A.
 - c) Nella versione francese l'ultima frase del paragrafo 1.4.2.2 del capitolo B.39 è sostituita dal testo di cui all'allegato 5B.
 - d) Nella versione inglese l'equazione che figura nell'ultima frase del paragrafo 1.7.1.6 del capitolo B.41 è sostituita con il testo di cui all'allegato 5C.
 - e) Il metodo di prova per la tossicità orale subcronica nei roditori è modificato conformemente all'allegato 5D della presente direttiva, il quale sostituisce il capitolo B.26.
 - f) Il metodo di prova per la tossicità orale subcronica negli animali diversi dai roditori è modificato conformemente all'allegato 5E della presente direttiva, il quale sostituisce il capitolo B.27.
 - g) I nuovi sette metodi di prova per la tossicità ambientale di cui all'allegato 5F della presente direttiva sono aggiunti alla parte C.
- 6) Nell'allegato VI sono inserite le versioni in lingua svedese e finlandese, alcune correzioni tecniche per talune versioni linguistiche e ulteriori aggiornamenti tecnici dettagliati. Tale allegato è dunque sostituito dall'allegato 6 della presente direttiva.
- 7) Nell'allegato VII.A figura un fascicolo tecnico contenente una batteria di test per gli intermedi ad esposizione limitata con le necessarie informazioni per valutarne i probabili rischi per la salute umana e per l'ambiente. L'allegato VII.A è dunque modificato nel modo seguente:
- a) prima della sezione 0 dell'allegato VII.A è inserito il testo di cui all'allegato 7A della presente direttiva;
 - b) alla fine dell'allegato VII.A è inserito il testo di cui all'allegato 7B della presente direttiva.
- 8) Nell'allegato VIII figurano ulteriori test e studi che potrebbero essere richiesti per gli intermedi ad esposizione limitata venduti in quantità più elevate. L'allegato VIII è dunque modificato nel modo seguente:
- a) Il testo di cui all'allegato 8A della presente direttiva è inserito tra «livello 1 » e «studi fisicochimici» dell'allegato 8;
 - b) Il testo di cui all'allegato 8B della presente direttiva è inserito tra «livello 2» e «studi tossicologici» dell'allegato 8.

1. Entro il 30 luglio 2002 gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. Gli Stati membri applicano le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative di cui al paragrafo 1:

- a) a decorrere dal 30 luglio 2002 o prima di tale data per le sostanze pericolose;
- b) a decorrere dal 30 luglio 2002 per i preparati che esulano dal campo d'applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽¹⁾ o della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾;
- c) a decorrere dal 30 luglio 2004 per i preparati disciplinati dalla direttiva 91/414/CEE o dalla direttiva 98/8/CE.

Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

3. Gli Stati membri informano la Commissione delle principali disposizioni nazionali che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva e trasmettono una tabella che indichi le correlazioni tra la presente direttiva e tali disposizioni.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 6 agosto 2001.

Per la Commissione

Margot WALLSTRÖM

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.