

A BIZOTTSÁG 2001/59/EK IRÁNYELVE

(2001. augusztus 6.)

a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 67/548/EGK tanácsi irányelvnek a műszaki fejlődéshez történő huszonnyolcadik hozzáigazításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 2000/33/EK bizottsági irányelvvel¹ módosított, a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelvre², és különösen annak 28. cikkére,

mivel:

- (1) A 67/548/EGK tanácsi irányelv I. melléklete tartalmaz egy, a veszélyes anyagokat felsoroló listát, minden egyes anyag osztályozásának és címkézésének részleteivel együtt. A jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek azt mutatják, hogy a veszélyes anyagoknak a mellékletben közölt listáját hozzá kell igazítani a műszaki fejlődéshez. Különösen az I. melléklet előszavában szereplő A. és B. táblázatot kell a finn és svéd nomenklatúrával kiegészíteni. Az irányelv egyes nyelvi változatai tartalmi helyesbítést igényelnek az I. melléklet előszavának egyes szakaszaiban. Az I. melléklet előszavát frissített és felülvizsgált változatban kell kihirdetni. Ezenkívül magát a listát is frissíteni kell az időközben bejelentett új, valamint további, már meglévő anyagok besorolása érdekében; egyes anyagok jelölését, nomenklatúráját, osztályozását, címkézését és/vagy koncentrációhatárait módosítani kell, hogy azok tükrözzék a

¹ HL L 136., 2000.6.8., 90. o.

² HL 196., 1967.8.16., 1. o.

bővülő műszaki ismereteket; három anyagot el kell hagyni a listából, mivel azokat más tételek foglalják magukba.

- (2) A 67/548/EGK tanácsi irányelv II. melléklete tartalmaz egy listát a veszélyes anyagok és készítmények veszélyszimbólumairól és -jeleiről. A 67/548/EGK tanácsi irányelv III. melléklete tartalmaz egy listát a veszélyes anyagok és készítmények veszélyeinek/kockázatainak jellegéről (R-mondatok). A 67/548/EGK tanácsi irányelv IV. melléklete tartalmaz egy listát a veszélyes anyagok és készítmények biztonságos használatára vonatkozó útmutatásokról (S-mondatok). A II., III. és IV. mellékletet ki kell egészíteni a finn és svéd nyelvű megfogalmazásokkal. Az irányelv egyes nyelvi változatai tartalmi helyesbítést igényelnek a II., III. és IV. melléklet egyes szakaszaiban. A II., III. és IV. melléklet előszavát frissített és felülvizsgált változatban kell kihirdetni.
- (3) Az 1999/33/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁾1) cikke megengedte Svédországnak, hogy 1999. január 1. és 2000. december 31. között megkövetelje a III. mellékletben nem szereplő R340 számú kiegészítő R-mondat használatát - az R40 számú mondat helyett - a karcinogén anyagként a 3. osztályba sorolt anyagok tekintetében. A tagállamok szakértői megállapodtak abban, hogy az R40 számú R-mondat szövegét úgy módosítják, hogy az a karcinogén anyagként, 3. osztályba sorolt anyagokról is említést tegyen. A III. mellékletet ki kell egészíteni egy új, R68 számú R-mondattal, amely tartalmazza a 3. osztályba sorolt és az I. mellékletben szereplő karcinogén anyagok osztályozására és címkézésére vonatkozó R40 számú R-mondat eredeti szövegét. Ezért az I. mellékletben szereplő, az R40 számú R-mondatot is magukban foglaló osztályozási, címkézési és koncentrációhatár hivatkozásokat felül kell vizsgálni a 3. osztályba sorolt mutagén és egészségre káros anyagok tekintetében.
- (4) A 67/548/EGK tanácsi irányelv V. melléklete megállapítja a veszélyes anyagok és készítmények fizikai-kémiai tulajdonságainak, valamint toxicitásának és ökotoxicitásának meghatározására szolgáló módszereket. E melléklet tartalmát a műszaki fejlődéshez hozzá kell igazítani. A kísérleti célokra felhasznált állatok számát

minimumra kell csökkenteni a 86/609/EGK tanácsi irányelvnek¹ megfelelően. A B.1. fejezetet el kell hagyni, mivel kevesebb kísérleti állatot felhasználó alternatív módszerek is rendelkezésre állnak. Kellő figyelmet kell szentelni az illetékes nemzetközi szervezetek által elismert és javasolt módszereknek. Ennek megfelelően a B.26. és B.27. fejezetben a szubkrónikus orális toxicitásra előírt módszereket felül kell vizsgálni, és az V. melléklet a környezeti toxicitásra vonatkozó C.14.–C.20. fejezettel egészül ki. Az irányelv egyes nyelvi változatai tartalmi helyesbítést igényelnek az V. melléklet egyes szakaszaiban.

- (5) A 67/548/EGK tanácsi irányelv VI. melléklete útmutatót tartalmaz a veszélyes anyagok és készítmények osztályozásához és címkézéséhez. E melléklet tartalmát a műszaki fejlődéshez hozzá kell igazítani. Az irányelv egyes nyelvi változatai tartalmi helyesbítést igényelnek az VI. melléklet egyes szakaszaiban. Egyes szakaszokat finn és svéd nyelven is ki kell hirdetni. A VI. mellékletet frissített és felülvizsgált változatban kell kihirdetni, amelyben hivatkozni kell a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről szóló, 1999. május 31-i 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre².
- (6) A 67/548/EGK tanácsi irányelv rendelkezéseinek megfelelően minden új, forgalomba hozott anyagról értesíteni kell a tagállamok illetékes hatóságait, egy, a műszaki dossziét is magában foglaló, meghatározott információkat tartalmazó értesítés megküldésével. A szigorúan ellenőrzött kémiai reakcióba bevitt, és ott elhasznált új anyagokra (korlátozott kibocsátással járó intermedierek) nézve műszakilag indokolt és helyes egy csökkentett vizsgálati csomagot (RTP) meghatározni. A műszaki fejlődés jelenleg rendelkezésre álló eredményei — a folyamat szigorú korlátok között tartásával — képesek biztosítani az emberek és környezet minimális kockázatnak való kitételét.
- (7) A műszaki dossziénak tartalmaznia kell egy vizsgálati-csomagot a korlátozott kibocsátással járó intermedierekre nézve, amely megadja a szükséges információkat az általuk az emberre és a környezetre előreláthatóan gyakorolt kockázatok értékeléséhez.

¹ HL L 199., 1999.7.30., 57. o.

² HL L 200., 1999.7.30., 1. o.

A VII. mellékletben meg kell határozni a műszaki dosszié tartalmát, míg a VIII. mellékletben részletezni kell a nagyobb mennyiségben forgalomba hozott, korlátozott kibocsátással járó intermedierekre vonatkozóan esetleg elvégzendő pótlólagos vizsgálatokat és tanulmányokat.

- (8) A korlátozott kibocsátással járó intermedierekről szóló értesítés kritériumait felül kell vizsgálni a műszaki fejlődés és az ezen irányelvben megállapított új, különös követelményeknek megfelelő értesítések révén szerzett tapasztalatok fényében.
- (9) Ezen irányelv rendelkezései összhangban vannak a veszélyes anyagok és készítmények kereskedelme technikai akadályainak felszámolásáról szóló irányelveknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításával foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 67/548/EGK tanácsi irányelv a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet a következőképpen módosul:
 - a) Az I. melléklet előszavában szereplő A. és B. táblázat kiegészül a finn és svéd nomenklatúrával. Az irányelv egyes nyelvi változatai tartalmi jellegű helyesbítésekkel egészülnek ki az előszó és az A. és B. táblázat egyes szakaszaiban. Az A. és B. táblázatot is magában foglaló előszó helyébe ezen irányelv 1.A. melléklete lép.
 - b) A megfelelő tételek helyébe ezen irányelv 1.B. mellékletében közölt tételek lépnek.
 - c) A melléklet ezen irányelv 1.C. mellékletében közölt tételekkel egészül ki.

- d) Ezen irányelv 1.D. mellékletében közölt tételeket el kell hagyni.
 - e) Ezen irányelv 1.E. mellékletében közölt tételek a következőképpen módosulnak: a „Muta. Kat. 3; R40” helyébe a „Muta. Kat. 3; R68” hivatkozás lép, valamint az R40 helyébe az R68 lép.
 - f) Ezen irányelv 1.F. mellékletében közölt tételek a következőképpen módosulnak: az „Xn; R40” helyébe az „Xn; R68” hivatkozás lép, valamint az R40 helyébe az R68 lép.
 - g) Ezen irányelv 1.G. mellékletben közölt tételek a következőképpen módosulnak: az „Xn; R40/20/21/22” koncentrációhatár hivatkozások helyébe az „Xn; R68/20/21/22” lép.
 - h) Ezen irányelv 1.H. mellékletében közölt tételek a következőképpen módosulnak: az „Xn; R20/21/22-40/20/21/22” koncentrációhatár hivatkozások helyébe az „Xn; R20/21/22-68/20/21/22” lép.
 - i) Ezen irányelv 1.I. mellékletében közölt tételek a következőképpen módosulnak: a „Muta Kat. 3; R40” hivatkozás helyébe a „Muta Kat. 3; R68” lép.
 - j) Ezen irányelv 1.J. mellékletében közölt tételek a következőképpen módosulnak: a „Muta. Kat. 3; R40” hivatkozás helyébe a „Muta. Kat. 3; R68” lép, és a címke az R68-as mondattal egészül ki.
2. A II. mellékletet kiegészül a svéd és finn nyelvű változattal és az egyes nyelvi változatokban tett tartalmi helyesbítésekkel. A II. melléklet helyébe ezért ezen irányelv 2. melléklete lép.
3. A III. mellékletet kiegészül a svéd és finn nyelvű változattal és az egyes nyelvi változatokban tett tartalmi helyesbítésekkel. A III. melléklet helyébe ezért ezen irányelv 3. melléklete lép.

4. A IV. mellékletet kiegészül a svéd és finn nyelvű változattal és az egyes nyelvi változatokban tett tartalmi helyesbítésekkel. A IV. melléklet helyébe ezért ezen irányelv 4. melléklete lép.
5. Az V. melléklet a következőképpen módosul:
 - a) A B.1. fejezetet el kell hagyni.
 - b) A B.13/14. fejezet angol nyelvű változatának a címe helyébe az 5.A. mellékletben közölt szöveg lép.
 - c) A B.39. fejezet 1.4.2.2. bekezdése francia nyelvű változata utolsó mondatának helyébe az 5.B. mellékletben közölt szöveg lép.
 - d) A B.41 fejezet angol nyelvű változata 1.7.1.6 bekezdésének utolsó mondatában található egyenlet helyébe az 5.C. mellékletben szereplő szöveg lép.
 - e) A rágcsálókön végzett szubkrónikus orális toxicitás-vizsgálat módszerei ezen irányelv 5.D. mellékletének megfelelően módosulnak, amely a B.26. fejezet helyébe lép.
 - f) A nem-rágcsálókön végzett szubkrónikus orális toxicitás-vizsgálat módszerei ezen irányelv 5.E. mellékletének megfelelően módosulnak, amely a B.27. fejezet helyébe lép.
 - g) Ezen irányelv 5.F. mellékletében közölt a környezeti toxicitás meghatározására megadott hét új vizsgálati módszer leírásával a C. rész egészül ki.
6. A VI. mellékletet kiegészül a svéd és finn nyelvű változattal, és az egyes nyelvi változatokban tett tartalmi helyesbítésekkel és további tartalmi frissítésekkel. A VI. melléklet helyébe ezért ezen irányelv 6. melléklete lép.
7. A VII.A. melléklet kiegészül egy, a korlátozott kitételrel járó intermedierek vizsgálati-csomagját tartalmazó műszaki dossziéval, amely megadja az emberre és a környezetre

előreláthatóan gyakorolt kockázatok értékeléséhez szükséges információkat. A VII.A. melléklet ezért a következőképpen módosul:

- a) a VII.A. melléklet a 0. szakasz előtt ezen irányelv 7.A. mellékletében közölt szöveggel egészül ki;
 - b) a VII.A. melléklet vége ezen irányelv 7.B. mellékletében közölt szöveggel egészül ki.
8. A VIII. melléklet foglalja magában a nagyobb mennyiségben forgalomba hozott, korlátozott kitéttel járó intermedierekkel elvégzendő kiegészítő vizsgálatok leírását. A VIII. melléklet ezért a következőképpen módosul:
- a) a VIII. melléklet az „1. szint” és a „Fizikai-kémiai vizsgálatok” című részek között ezen irányelv 8A. mellékletében közölt szöveggel egészül ki;
 - b) a VIII. melléklet a „2. szint” és a „Toxicológiai vizsgálatok” című részek között ezen irányelv 8.B. mellékletében közölt szöveggel egészül ki.

2. cikk

(1) A tagállamok 2002. július 30-a előtt elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

(2) A tagállamok az előző (1) bekezdésben említett törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket a következőképpen alkalmazzák:

- a) a veszélyes anyagokra vonatkozó rendelkezéseket 2002. július 30-tól kezdve vagy ennél korábban;

- b) az olyan készítmények tekintetében, amelyek nem tartoznak a 91/414/EGK tanácsi irányelv¹ vagy a 98/8/EK tanácsi és európai parlamenti irányelv² hatálya alá, 2002. július 30-tól kezdve;
- c) az olyan készítmények tekintetében, amelyek a 91/414/EGK tanácsi irányelv vagy a 98/8/EK tanácsi és európai parlamenti irányelv hatálya alá tartoznak, 2004. július 30-tól kezdve.

Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(3) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el, valamint a Bizottság számára megküldenek egy táblázatot ezen irányelv rendelkezései és az általuk kibocsátott nemzeti rendelkezések közötti megfelelésről.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2001. augusztus 6-án.

¹ HL L 230., 1991.8.19., 1.o.

² HL L 123., 1998.4.24., 1.o.

a Bizottság részéről

Margot WALLSTRÖM

a Bizottság tagja
