

Gwida għall-monomeri u l-polimeri

April 2012

Verżjoni 2.0

Gwida għall-implimentazzjoni ta' REACH



Verżjoni	Tibdiliet	Data
Verżjoni 0	L-ewwel edizzjoni	Ġunju 2007
Verżjoni 1	<p>Taqsimha 2.2 – Mogħtija aktar spjegazzjonijiet dwar id-definizzjoni ta' polimeru (inklużi tipi differenti ta' addittivi). It-taqsimha 3.3 hija kważi kollha trasferita hawnhekk.</p> <p>Taqsimha 3.1 - Kjarifika ta' każijiet fejn is-sustanza tintuża kemm bħala monomeru kif ukoll bħala intermedja f'kondizzjonijiet ikkontrollati strettament.</p> <p>Taqsimha 3.2.1.1 – Żieda ta' sentenza biex ikun ikkjarifikat li m'hemmx hteġa li jkunu rreġistrati stabbilizzaturi</p> <p>Taqsimha 3.2.1.2 – It-taqsimha kienet immodifikata biex tirrifletti proposta għal soluzzjoni għal dawk is-sustanzi diġà notifikati.</p> <p>Taqsimha 3.2.1.3 – Xi bidla fil-kliem għal kjarifika li jeħtiġilha tkun irreġistrata biss is-sustanza użata għall-modifika tal-polimeru naturali meta din tispicċa kimikament magħquda mal-polimeru.</p> <p>Taqsimha 3.2.1.4 – Il-hteġa ta' aġġornament hija rikonoxxuta.</p> <p>Taqsimha 3.3 preċedenti - Mħassra u ttrasferita kważi kollha għat-taqsimha 2.2.</p>	18/03/2008
Verżjoni 1.1	Taqsimha 3.2.1.2 - Abbażi tal-kummenti rċevuti mill-Irlanda wara l-laqqgħa tal-Awtorità Kompetenti (AK) f'Diċembru 2007, żdiedet xi gwida addizzjonali dwar x'għandu jsir għal polimeri notifikati (4 paġni).	27/05/2008
Verżjoni 2.0	<p>Taqsimha 2.1 u 3.1 – Ir-referenza għal monomeri bħala intermedji mbidliha l-kliem biex tkun konsistenti mal-kjarifika l-ġdida ta' definizzjoni ta' intermedja.</p> <p>Taqsimha 2.2 - Kjarifika tad-definizzjoni ta' "monomeri li ma ġewx suġġetti għal reazzjoni" li jibqgħu fil-kompożizzjoni tal-polimeru.</p> <p>Taqsimha 3.2.1 – Kjarifika tal-obbligi ta' reġistrazzjoni fir-rigward ta' monomeri li ma jkunux ġew suġġetti għal reazzjoni skont l-artikolu 6(1). Żdiedet ir-referenza għall-Art.6(1) fid-dokument kollu.</p> <p>Taqsimha 3.2.1.1, 3.2.1.2 u 3.2.1.4 – Żieda tar-referenza għal possibbiltà ta' prereġistrazzjoni</p>	April 2012

	<p>tardiva.</p> <p>Taqsim 3.2.1.3 – Emenda fil-każ ta’ polimeru li jseħh b’mod naturali għall-konsistenza mal-interpretazzjoni l-ġdida maqbula.</p> <p>Taqsim 3.2.4 – Emenda għat-taqsim dwar il-klassifikazzjoni u tikkettar għall-konformità mar-regolament CLP u mar-rekwiziti tiegħu.</p> <p>Eżempju 4 – Tabella li tindika l-kwantitajiet ta’ sustanzi li jispiċċaw fil-polimeri emendati.</p> <p>Taqsim 4.2.2 – Implimentazzjoni tal-qari tal-Każ tal-Qorti C-558/07 u kjarifika dwar il-kalkolu tat-tunnellaġġ għal finijiet ta’ registrazzjoni.</p> <p>Eżempju 5 – Emenda wara l-implimentazzjoni tal-qari tal-Każ tal-Qorti fit-test bażiku.</p>	
--	---	--

AVVIŻ LEGALI

Dan id-dokument fih gwida għal REACH li tispjega l-obbligi ta' REACH u kif jitwettqu. Iżda dawk li jużawh għandhom jiftakru li t-test tar-Regolament REACH huwa l-uniku referenza legali awtentika u li l-informazzjoni f'dan id-dokument ma tikkostitwix parir legali. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma taċċetta l-ebda responsabbiltà fir-rigward tal-kontenut ta' dan id-dokument.

ĊAĦDA TA' REponsabbiltà

Din hija traduzzjoni tax-xogħol ta' dokument ippubblikat oriġinarjament bl-Ingliż. Id-dokument oriġinali huwa disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA.

Gwida għal monomeri u polimeri

Referenza: ECHA-12-G-02-MT

Data tal-publikazzjoni: April 2012

Lingwa: MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2012

Il-Qoxra © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Dan id-dokument fih gwida għal REACH li tispjega l-obbligi ta' REACH u kif jitwettqu. Iżda dawk li jużawh għandhom jiftakru li t-test tar-Regolament REACH huwa l-uniku referenza legali awtentika u li l-informazzjoni f'dan id-dokument ma tikkostitwix parir legali. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma taċċetta l-ebda responsabbiltà fir-rigward tal-kontenut ta' dan id-dokument.

Ir-riproduzzjoni hija awtorizzata bil-kondizzjoni li s-sors ikun irrikonoxxut b'mod sħiħ fil-forma "Sors: L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, <http://echa.europa.eu/>", u bil-kondizzjoni li tingħata notifika bil-miktub lill-Unità tal-Komunikazzjoni ta' ECHA (publications@echa.europa.eu).

Jekk għandek mistoqsijiet jew kummenti b'rabta ma' dan id-dokument jekk jogħġbok ibgħathom (billi tindika r-referenza għad-dokument, id-data tar-rilaxx, il-kapitolu u/jew il-paġna tad-dokument li għalihom il-kumment tiegħek ikun jirreferi) billi tuża l-formola tal-feedback tal-Gwida. Il-formola tal-feedback jista' jkun hemm aċċess għaliha permezz tal-websajt tal-Gwida tal-ECHA jew direttament mil-link li ġejja:
https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: Kaxxa Postali 400, FI-00121 Ħelsinki, Finlandja

Indirizz sekondarju: Annankatu 18 Ħelsinki, Finlandja

KELMTEJN QABEL

Dan id-dokument jiddeskrivi d-dispożizzjonijiet speċifiċi għall-polimeri u l-monomeri taħt REACH. Jagħmel parti minn sensiela ta' dokumenti gwida li għandha l-għan li tgħin lil partijiet interessati kollha bit-tnejjja tagħhom għat-twettieq tal-obbligi tagħhom skont ir-Regolament REACH. Dawn id-dokumenti jagħtu gwida dettaljata għal firxa ta' proċessi essenzjali ta' REACH, kif ukoll għal xi metodi xjentifiċi u/jew tekniċi speċifiċi li l-industrija jew l-awtoritajiet ikun jeħtiġilhom jużaw skont REACH.

Id-dokumenti gwida tfasslu u kienu diskussi fil-Proġetti ta' Implimentazzjoni ta' REACH (RIPs) immexxija mis-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea, li kienu jinvolvu partijiet interessati mill-Istati Membri, mill-industrija u minn organizzazzjonijiet mhux governattivi. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) taġġorna dawn id-dokumenti gwida skont [Il-proċedura ta' konsultazzjoni dwar gwida](#). Dawn id-dokumenti gwida jistgħu jinkisbu mill-websajt tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Dokumenti gwida addizzjonali għandhom ikunu ppubblikati f'din il-websajt meta jitlestew jew meta jkunu ġew aġġornati.

Dan id-dokument jirrelata mar-Regolament REACH (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006¹

¹ Corrigendum għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006); emendat mir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1354/2007 tal-15 ta' Novembru 2007 li jaddatta r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni tas-Sustanzi Kimiċi (REACH) minhabba l-adeżjoni tal-Bulgarija u tar-Rumanija (ĠU L 304, 22.11.2007, p. 1).

Werrej

1. INTRODUZZJONI	8
2. Definizzjonijiet	8
2.1 Monomeru	8
2.2 Polimeru	9
2.3 Manifattura tal-polimeru.....	11
3. Inkarigi u obbligi	13
3.1 Manifattura/importazzjoni ta' monomeri	13
3.2 Manifattura/importazzjoni ta' polimeri	14
3.2.1 Obbligu ta' reġistrazzjoni	14
3.2.1.1 Sitwazzjoni ġenerali	14
3.2.1.2 Każ ta' polimeru notifikat skont id-Direttiva 67/548/KEE	17
3.2.1.3 Każ ta' polimeru naturali jew ta' polimeru naturali modifikat kimikament.....	21
3.2.1.4 Każ ta' polimeru riċiklat.....	21
3.2.2 Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni.....	22
3.2.3 Konformità ma' restrizzjonijiet.....	22
3.2.4 Klassifikazzjoni u tikkettar	22
3.2.5 Informazzjoni 'l isfel fil-katina ta' provvista	23
3.3 Produzzjoni/importazzjoni ta' oġġetti li jkun fihom sustanzi ta' polimeri.....	25
4. Metodi analitiċi	26
4.1 Identifikazzjoni ta' sustanzi ta' polimeri	26
4.2 Kontenut ta' monomeri/sustanzi reattivi oħra fil-polimeru	26
4.2.1 Konċentrazzjoni ta' monomeri/sustanzi reattivi oħra	26
4.2.2 Tunnellaġġ ta' monomeri/sustanzi reattivi oħra li għandu jitqies għal finijiet ta' reġistrazzjoni.....	26

Tabella ta' Eżempji

Eżempju 1 Definizzjoni ta' monomeru: il-każ tal-propilin	9
Eżempju 2: Eżempju li juri d-definizzjonijiet tat-taqsima 2.....	11
Eżempju 3 Obbligi ta' registrazzjoni tal-atturi differenti tal-katini ta' provvista ta' monomeri u polimeri	16
Eżempju 4: Eżempju dwar l-identifikazzjoni tas-sustanzi ta' monomeri u ta' sustanzi oħra li għandhom ikunu rreġistrati minn importatur ta' polimeri	23
Eżempju 5: Illustrazzjoni għall-kalkolu tal-koncentrazzjoni tal-unità ta' monomeru u tat-tunnellaġġ ta' monomeri li jispicċaw f'polimeru finali bħala sustanza li tkun jew li ma tkunx giet suġġetta għal reazzjoni	27

Tabella ta' Figuri

Figura 1: Polimerizzazzjoni tal-propilin.....	9
Figura 2: Reazzjoni ta' epossidazzjoni tal-propilin.....	9
Figura 3: fenol etossilat (n huwa għadd intier, $n \geq 1$)	11
Figura 4: Rappreżentazzjoni waħda tal-istruttura ġenerali tal-prodott ta' reazzjoni mill-gliċerol, mill-ossidu tal-etilene u mill-ossidu tal-propilin (x, y u z huma għedud intieri, R1, R2 u R3 huma atomi H jew gruppi ta' metil).....	24

1. INTRODUZZJONI

Il-polimeri huma l-materjal ta' għażla f'firxa vasta ta' applikazzjonijiet bħall-imballaġġ, il-bini u l-kostruzzjoni, it-trasport, it-tagħmir tal-elettriku u elettroniku, l-agrikoltura, kif ukoll fis-setturi tal-medicina u l-isports. Il-versatilità tal-materjali polimeriċi hija dovuta għall-fatt li l-proprjetajiet fiżjokimiċi tal-polimeri jistgħu jifasslu apposta b'aġġustament meqjus tal-kompożizzjoni u tad-distribuzzjoni tal-piż molekulari li jikkostitwixxu l-polimeru.

Minhabba l-għadd potenzjalment estensiv ta' sustanzi differenti ta' polimeri fis-suq, u minhabba li molekuli ta' polimeri ġeneralment jitqiesu bħala li jirrappreżentaw ftit tħassib minhabba l-piż molekulari għoli tagħhom, dan il-grupp ta' sustanzi huwa eżenti minn reġistrazzjoni u valutazzjoni skont REACH. Polimeri, iżda, jistgħu jkunu għadhom sugġetti għal awtorizzazzjoni u restrizzjoni.

Madankollu, manifatturi u importaturi ta' polimeri jista' jkun għad jehtigilhom jirreġistraw il-monomeri jew sustanzi oħra użati bħala elementi kostitwenti tal-polimeru, minhabba li dawn il-molekuli jitqiesu ġeneralment ta' tħassib oġġa mill-molekula nfisha tal-polimeru.

2. Definizzjonijiet

2.1 Monomeru

REACH jiddefinixxi monomeru *bħala sustanza li għandha l-kapaċità tiffirma rabtiet kovalenti b'sekwenza ta' molekuli addizzjonali simili jew mhux simili fil-kondizzjonijiet tar-reazzjoni rilevanti li tiffirma l-polimeru użata għall-proċess partikolari* (Artikolu 3(6)). Fi kliem ieħor, hija sustanza li, permezz tar-reazzjoni ta' polimerizzazzjoni, tinbidel f'unità ta' ripetizzjoni tas-sekwenza tal-polimeru. Sustanzi esklussivament involuti fil-kataliżi, fil-bidu jew fit-tmiem tar-reazzjoni tal-polimeru mhumiex monomeri. Kull sustanza użata bħala monomeru fil-manifattura ta' polimeru hija, għalhekk, skont id-definizzjoni, intermedja. Madankollu, id-dispożizzjonijiet speċifiċi għar-reġistrazzjoni ta' intermedji skont REACH ma japplikawx għal monomeri.

Għal applikazzjonijiet 'il barra mill-ambitu tal-polimerizzazzjoni, l-istess sustanza ma titqisx bħala monomeru. Jekk tintuża bħala intermedja, tista' tissodisfa l-kondizzjonijiet biex tibbenefika mid-dispożizzjonijiet speċifiċi għar-reġistrazzjoni ta' intermedji skont REACH (ara [Gwida għal intermedji](#)²). Xort'oħra jkollha tkun konformi mar-rekwiżiti kollha ta' REACH għal "sustanza normali", inklużi r-rekwiżiti ta' reġistrazzjoni skont it-Titolu II (ara [Gwida dwar reġistrazzjoni](#)).

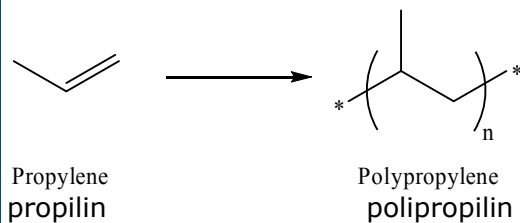
² Id-dokumenti kollha ta' Gwida ta' ECHA jistgħu jinkisbu mill-paġna web, fit-taqsimha "għajjnuna" fi: <http://echa.europa.eu/web/quest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Illustrazzjoni tad-definizzjoni ta' monomeru tinsab fl-Eżempju 1.

Eżempju 1: Definizzjoni ta' monomeru: il-każ tal-propilin

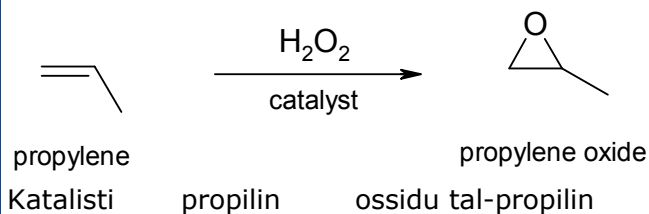
Il-propilin għandu jitqies bħala monomeru skont REACH meta jintuża fl-ambitu tal-proċess ta' polimerizzazzjoni bħal manifattura tal-polipropilin, kif huwa illustrat fil-Figura 1:

Figura 1: Polimerizzazzjoni tal-propilin



Il-propilin jista' jintuża wkoll għall-manifattura tal-ossidu tal-propilin, pereżempju skont reazzjoni ta' epossidazzjoni katalitika bil-perossidu tal-idroġenu. Ir-reazzjoni hija illustrata fil-Figura 2. Għal din l-applikazzjoni, il-propilin huwa fil-fatt intermedju iżda mhux meqjus bħala monomeru.

Figura 2: Reazzjoni ta' epossidazzjoni tal-propilin



Eżempju ieħor tal-applikazzjoni tal-propilin huwa fl-utilizzazzjoni tiegħu bħala gass fjuwil f'ċerti proċessi industrijali. F'dan il-każ speċifiku, il-propilin la jitqies bħala intermedju u lanqas bħala monomeru.

2.2 Polimeru

Polimeru huwa sustanza magħmula minn molekuli kkaratterizzati mis-sekwenza ta' tip wieħed jew aktar ta' unità ta' monomeru. Molekuli bħal dawn għandhom ikunu mqassmin tul firxa ta' piżijiet molekulari. Differenzi fil-piż molekulari huma attribwiti primarjament lil differenzi fl-għadd ta' unitajiet ta' monomeru.

Skont REACH (Artikolu 3(5)), polimeru huwa ddefinit bħala sustanza li tissodisfa l-kriterji li ġejjin:

- Aktar minn 50 fil-mija tal-piż ta' dik is-sustanza jikkonsisti f'molekuli ta' polimeri (ara d-definizzjoni hawn taħt); u,
- L-għadd ta' molekuli ta' polimeri li jkollhom l-istess piż molekulari għandu jkun anqas minn 50 fil-mija tal-piż tas-sustanza.

Fil-kuntest ta' din id-definizzjoni:

- **"molekula tal-polimeru"** hija molekula li jkun fiha sekwenza ta' mill-anqas 3 unitajiet ta' monomeru, li jkunu marbutin b'mod kovalenti ma' mill-anqas unità oħra ta' monomeru jew ma' sustanza reattiva oħra.
- **"Unità ta' monomeru"** tfisser il-forma li giet sugġetta għal reazzjoni ta' sustanza ta' monomeru f'polimeru (għall-identifikazzjoni tal-unità monomerika/unitajiet monomeriċi fl-istruttura kimika tal-polimeru, jista', pereżempju, jitqies il-mekkanizmu tal-formazzjoni tal-polimeru).
- **"Sekwenza"** hija faxxa kontinwa ta' unitajiet ta' monomeru fil-molekula li jkunu marbutin b'mod kovalenti ma' xulxin u ma jkunux interrotti minn unitajiet minbarra unitajiet ta' monomeru. Din il-faxxa kontinwa ta' unitajiet ta' monomeru tista' possibbilment issegwi kull netwerk fl-istruttura tal-polimeru.
- **"Sustanza reattiva oħra"** tirreferi għal molekula li tista' tintrabat ma' sekwenza waħda jew aktar ta' unitajiet ta' monomeru iżda li ma tistax titqies bħala monomeru fil-kondizzjonijiet ta' reazzjoni rilevanti użati għall-proċess ta' formazzjoni tal-polimeru.

Dawn id-definizzjonijiet iservu bħala eżempju fl-Eżempju 2.

Polimeru, bħal kull sustanza oħra ddefinita fl-Artikolu 3(1), jista' jkun fih ukoll **addittivi meħtieġa biex jippreservaw l-istabbiltà tal-polimeru u impuritajiet li jiġu mill-proċess ta' manifattura**. Dawn l-istabbilizzaturi u impuritajiet jitqiesu li jagħmlu parti mis-sustanza u ma jeħtiġilhomx ikunu rreġistrati separatament. Stabbilizzaturi jinkludu, pereżempju, stabbilizzaturi tas-sħana, sustanzi kontra l-ossidazzjoni (it-tnejn ta' siwi matul l-estrużjoni) u stabbilizzaturi ħfief (eż. għall-preservazzjoni matul l-użu). Impuritajiet huma kostitwenti mhux maħsubin tal-polimeru bħal residwi ta' katalisti. Il-kwantitajiet ta' sustanza ta' monomeru li ma jirreagixxux matul ir-reazzjoni ta' polimerizzazzjoni u jibqgħu fil-kompożizzjoni ta' polimeru huma riferuti bħala "monomeri li ma ġewx sugġetti għal reazzjoni". Monomeri li ma ġewx sugġetti għal reazzjoni f'polimeru huma wkoll kostitwenti ta' dak il-polimeru. Obbligati ta' reġistrazzjoni b'rabta mal-preżenza ta' dawn il-forom li ma jkunux ġew sugġetti għal reazzjoni jifissru fit-taqsimiet 3.2.1 u 4.2.2³.

Jistgħu jiżdiedu wkoll sustanzi biex titjeb il-prestazzjoni tal-polimeru wkoll jekk dawn ma jkunux meħtieġa għall-preservazzjoni tal-istabbiltà tal-polimeru. Tabilhaqq, sustanzi komunement jiżdiedu ma' polimeru biex isir aġġustament jew titjeb fid-dehra u/jew fil-proprjetajiet fiżjokimiċi tal-materjal polimeriku. Eżempji ta' sustanzi bħal dawn jinkludu pigmenti, lubrikanti, sustanzi li jgħaqqdu, aġenti antistatiċi, aġenti kontra ċ-ċpar, aġenti li joħolqu nukleu u sustanzi reżistenti għall-fjammi. Fejn materjal polimeriku jkun fih sustanzi bħal dawn huwa għandu jitqies bħala taħlita jew oġġett, skont il-każ (ara t-taqsimi 3.3). Għal sustanzi bħal dawn japplikaw rekwiżiti ta' reġistrazzjoni normali (ara [Gwida dwar reġistrazzjoni](#))

Skont REACH u fid-dokumenti gwida żviluppatti mill-Kummissjoni u mill-ECHA, aġenti stabbilizzanti biss jitqiesu bħala addittivi. Sustanzi miżjudin ma' polimeri biex jipprovdu kull funzjoni minbarra stabbilizzazzjoni komunement jissejgħu "addittivi tal-polimeru". Iżda għall-fini ta' din il-gwida, dawn is-sustanzi ma ssirx referenza għalihom bħala addittivi.

Meta sustanza partikolari tkun tista' tintuża kemm biex tippreserva l-istabbiltà tal-polimeru kif ukoll biex ittejjeb il-prestazzjoni tiegħu (eż. jekk is-sustanza taħdem bħala stabbilizzatur ħafif u bħala sustanza reżistenti għall-fjammi), tkun prattika tajba li jitqiesu biss il-kwantitajiet

³ L-approċċ issuggerit fir-rigward ta' monomeri sugġetti u mhux sugġetti għal reazzjoni u għal sustanzi oħra isegwi s-sentenza tal-Qorti Ewropea tal-Gustizzja fil-Każ UE C-558/07 tas-7 ta' Lulju 2009 li tinsab fi <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:EN:HTML>. Ara b'mod partikolari l-paragrafi 20, 38 u 51 tas-sentenza.

meħtieġa għall-preservazzjoni tal-istabbiltà tas-sustanza tal-polimeru. Il-kwantità tas-sustanza li ma tkunx meħtieġa għall-preservazzjoni tal-istabbiltà tal-polimeru ma tistax titqies bħala parti mis-sustanza polimerika. Hija għandha titqies bħala sustanza oħra fit-taħlita. Bħala tali jista' jkun jeħtiġilha tiġi rreġistrata.

Kull meta ma jkunx xjentifikament possibbli li tkun stabbilita waħda minn dawn li ġejjin:

- i) jekk is-sustanza tkunx skont id-definizzjoni ta' polimeru
- ii) l-istruttura kimika tal-unitajiet ta' monomeru (jew kull unità oħra) kif ukoll il-koncentrazzjoni tagħhom fis-sustanza

is-sustanza tista' titqies bħala Sustanza UVCB. Sustanza UVCB hija sustanza ta' Kompożizzjoni Mhux Magħrufa jew Varjabbli, prodotti ta' reazzjoni Kumplessa jew materjal Bjoloġiku (ara [Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lis-sustanzi skont REACH](#)). F'dan il-każ tista' tkun ipprezentata r-reġistrazzjoni għas-sustanza nfisha (ara [Gwida dwar reġistrazzjoni](#)).

2.3 Manifattura tal-polimeru

Kull persuna ġuridika jew fiżka stabbilita fil-Komunità, li timmanifattura sustanza ta' polimeru, jew tizola xi sustanza ta' polimeru fl-istat naturali tagħha, hija manifattur ta' polimeru (Artikolu 3(8) u 3(9)).

Għandu jkun enfasizzat li polimeri jistgħu jkunu ssintetizzati mhux biss mill-polimerizzazzjoni ta' monomeri, iżda wkoll minn proċessi bħal modifika kimika sussegwenti ta' sustanzi ta' polimeri. Eżempji ta' reazzjonijiet bħal dawn ta' modifika sussegwenti jinkludu twebbis tal-polimeru, funzjonalizzazzjoni tal-polimeru permezz ta' trapjant u degradazzjoni kontrollata tal-polimeru bħal *visbreaking* (*cracking* termali).

Eżempju 2: Eżempju li jillustra d-definizzjonijiet tat-taqsim 2

Bie x ikunu illustrati d-definizzjonijiet mogħtijin fit-**Taqsim** Error! Reference source not found. u Error! Reference source not found., ejjew inqisu reazzjoni li tiffurma polimeru li sseħħ meta l-ossidu tal-etilene jiġi suġġett għal reazzjoni ma' fenol.

Figura 3 tirrapprezenta l-molekula li x'aktarx tiffurma meta titlesta din ir-reazzjoni ta' polimerizzazzjoni tat-tip ta' etossilazzjoni.

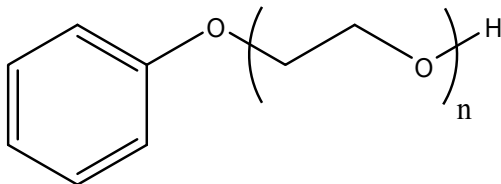


Figura 3: fenol etossilat (n huwa għadd intier, $n \geq 1$)

L-unità ta' monomeru hija f'dan il-każ l-epossidu miftuħ $-(CH_2-CH_2-O)-$

Il-fenol jaħdem bħala dak li jagħti bidu għar-reazzjoni ta' etossilazzjoni, u għandu jitqies bħala "sustanza reattiva oħra" minhabba li ma jistax jirreagixxi miegħu innifsu jew ma' epossidu miftuħ.

Il-molekula murija fil-

Figura 3 tikkwalifika, għalhekk, għad-definizzjoni ta' "molekula tal-polimeru" kull meta $n \geq 3$.

Is-sustanza etossilata tal-fenol, manifatturata b'dan il-mod, għandha titqies bħala polimeru

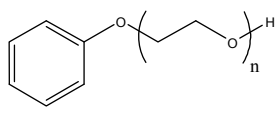
jekk jitharsu ż-żewġ kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) Aktar minn 50 fil-mija tal-piż tas-sustanza jkun jikkonsisti f'molekuli tal-polimeru, jiġifieri molekuli murija fil-Figura 3 u li għalihom $n \geq 3$)

(b) Ebda waħda mill-molekuli tal-polimeru li jkollha l-istess piż molekulari ma tkun tirrappreżenta 50 fil-mija jew aktar tal-piż tas-sustanza.

Fit-**Tabella 1** jitqiesu tliet kompożizzjonijiet differenti tas-sustanza tal-fenol etossilat. Għal kull eżempju huwa rrapportat il-perċentwali tal-piż ta' kull molekula preżenti.

Tabella 1 Kompożizzjoni molekulari ta' 3 eżempji ta' sustanzi ta' fenol etossilat.

	Eżempju 1	Eżempju 2	Eżempju 3
n=1	0%	40%	5%
n=2	10%	20%	10%
n=3	85%	15%	20%
n=4	5%	12%	30%
n=5	0%	8%	20%
n=6	0%	5%	10%
n=7	0%	0%	5%
Ammont	100%	100%	100%

Fl-Eżempju 1, is-sustanza tikkonsisti f'10% ta' fenol etossilat bi $n=2$, 85% bi $n=3$ u 5% bi $n=4$. Minħabba li din is-sustanza tikkompreni 85 fil-mija tal-piż tal-istess molekula tal-polimeru ($n=3$), hija ma tissodisfax id-definizzjoni ta' polimeru. Għalhekk għandha titqies bħala sustanza standard.

Fl-Eżempju 2, $15+12+8+5=40$ fil-mija biss tal-piż tas-sustanza jikkonsisti f'molekuli ta' polimeru, jiġifieri molekuli li għalihom $n \geq 3$. Għal din ir-raġuni, l-Eżempju 2 lanqas m'hu konformi mal-kriterji tad-definizzjoni ta' polimeru. Għalhekk hija għandha titqies ukoll bħala sustanza standard.

L-Eżempju 3 jissodisfa d-definizzjoni ta' polimeru minħabba li $20+30+20+10+5=85$ fil-mija tal-piż tas-sustanza jikkonsisti f'molekuli ta' polimeru (jiġifieri molekuli li għalihom $n \geq 3$) u ebda wieħed mill-kostitwenti differenti ma jinsab f'koncentrazzjonijiet 'il fuq minn 50 fil-mija tal-piż (billi kull kostitwent għandu piż molekulari differenti).

3. Inkarigi u obbligi

3.1 Manifattura/importazzjoni ta' monomeri

Manifatturi jew importaturi ta' monomeri għandhom jirreġistraw il-monomeri tagħhom skont l-obbligi normali ta' reġistrazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 6 ta' REACH. Għalkemm sustanzi użati bħala monomeri fil-manifattura ta' polimeri huma, skont id-definizzjoni, intermedji, dawn is-sustanzi ma jistgħux ikunu rreġistrati skont id-dispożizzjonijiet li normalment japplikaw għal intermedji iżolati fuq il-post jew trasportati (Artikolu 6(2)). Iżda, l-Artikoli 17 u 18 (dwar intermedji) japplikaw fil-fatt għas-sustanzi l-oħra li jkollhom ikunu ttrasformati għall-polimeru manifatturat, bil-kondizzjoni li dawk is-sustanzi l-oħra jharsu l-kondizzjonijiet speċifikati fl-Artikoli 17 u 18 (ara [Gwida għal intermedji](#)).

Jekk persuna fiżika jew ġuridika timmanifattura jew timporta sustanza biex tintuża kemm bħala monomeru kif ukoll bħala intermedja mhux monomerika, ikun meħtieġ jiġi pprezentat dossier ta' reġistrazzjoni "standard", skont l-Artikolu 10. F'din is-sitwazzjoni, fejn parti mit-tunnellaġġ tkun immanifatturata u użata bħala intermedja mhux monomerika f'kondizzjonijiet strettament kontrollati, ir-reġistrant ikun għadu jista' jipprezenta dossier ta' reġistrazzjoni wieħed li jkopri t-tunnellaġġ totali. Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni għal dan id-dossier ta' reġistrazzjoni jkunu abbażi tat-tunnellaġġ għal użijiet mhux intermedji (inklużi monomeri użati għal polimerizzazzjoni) u għal intermedji mhux użati f'kondizzjonijiet strettament kontrollati. Il-parti tat-tunnellaġġ manifatturat jew importat għal użu bħala intermedja mhux monomerika f'kondizzjonijiet strettament kontrollati ma jkunx jeħtiġilha titqies għar-rekwiżiti ta' informazzjoni tad-dossier ta' reġistrazzjoni. Madankollu, l-użu bħala intermedja, inkluż il-volum manifatturat jew importat għal dan il-għan għandu jkun iddokumentat fid-dossier. Pereżempju, jekk manifattur jimmanifattura 11-il tunnellata metrika kull sena ta' sustanza, li minnhom 2 tunnellati metriċi kull sena jkunu għal użu bħala monomeru u d-9 tunnellati metriċi li jibqa' kull sena jkunu għal użu bħala intermedja mhux monomerika ttrattata f'kondizzjonijiet strettament kontrollati, ir-rekwiżiti ta' informazzjoni dwar reġistrazzjoni għal dik is-sustanza jkunu abbażi ta' 2 tunnellati metriċi kull sena. Minbarra dan, id-9 tunnellati metriċi kull sena li għandhom ikunu rreġistrati skont l-Artikoli 17 jew 18 għandhom ikunu ddokumentati fid-dossier ta' reġistrazzjoni. It-tariffi jkunu kkalkulati indipendentement għall-użu bħala intermedja f'kondizzjonijiet strettament kontrollati (tariffi għal intermedji) u għall-użijiet l-oħra (tariffi standard).

Sustanzi użati bħala monomeri fil-manifattura ta' polimeri huma, skont id-definizzjoni, intermedji. Għalhekk huma ma jistgħux ikunu sugġetti għal awtorizzazzjoni skont REACH għal użu bħal dak.

Il-manifattur jew l-importatur ta' sustanza ta' monomeru jkollu, xort'oħra, l-istess obbligi skont REACH bħal dawk għal kull sustanza standard: għalhekk ikunu japplikaw regoli generali dwar restrizzjoni, Informazzjoni 'l isfel fil-katina ta' provvista u klassifikazzjoni u tikkettar.

3.2 Manifattura/importazzjoni ta' polimeri

3.2.1 Obbligu ta' reġistrazzjoni

3.2.1.1 Sitwazzjoni ġenerali

Il-polimeri huma eżenti mid-dispożizzjonijiet dwar reġistrazzjoni tat-Titolu II ta' REACH (Artikolu 2(9)). Il-manifattur jew l-importatur ta' polimeru, għalhekk, ġeneralment ma jeħtiġlux jagħti lill-Aġenzija kull informazzjoni relatata mal-proprjetajiet intrinżiċi tal-polimeru nnifsu, bl-eċċezzjoni tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar tiegħu meta dawn ikunu japplikaw (ara t-**Taqsim** Error! Reference source not found.).

Skont l-Artikolu 6(3), il-manifattur jew l-importatur ta' polimeru għandu, iżda, *jippreżenta reġistrazzjoni lill-Aġenzija għas-sustanza/i ta' monomeru/i jew għal kull sustanza/i oħra li ma jkunux għandhom diġà ġew irreġistrati minn attur 'il fuq fil-katina ta' provvista, jekk jitharsu ż-żewġ kondizzjonijiet li ġejjin:*

- (a) *il-polimeru ikun jikkonsisti fi 2% piż skont il-piż (w/w) jew aktar ta' sustanza bħal din/sustanzi bħal dawn ta' monomeru jew ta' sustanza/i oħra fil-forma ta' unitajiet monomeriċi u ta' sustanza magħquda/sustanzi magħqudin kimikament;*
- (b) *il-kwantità totali ta' sustanza bħal din/sustanzi bħal dawn ta' monomeru jew sustanza/i oħra tkun ta' tunnellata waħda jew aktar kull sena (il-kwantità totali f'dan il-kuntest tkun il-kwantità totali ta' monomeri jew ta' sustanzi oħra li jispiċċaw magħqudin kimikament mal-polimeru).*

Barra dan, fejn il-polimeru jkun jinkludi, fil-kompożizzjoni tiegħu, monomeru li ma jkunx ġie suġġett għal reazzjoni (jew residwi minn kull sustanza oħra skont it-tifsira tal-Artikolu 6(3)), il-kwantità ta' dak il-monomeru (jew kull sustanza oħra) ukoll jeħtiġilha tkun irreġistrata skont l-Artikolu 6(1)⁴. Dan ma jfissirx li tkun meħtieġa reġistrazzjoni addizzjonali għall-monomeru li ma jkunx ġie suġġett għal reazzjoni. Kemm il-monomeri li jkunu ġew suġġetti għal reazzjoni, kif ukoll il-monomeru li ma jkunx ġie suġġett għal reazzjoni, għandhom ikunu koperti fl-istess dossier ta' reġistrazzjoni għal dik is-sustanza ta' monomeru. Dan japplika wkoll għal sustanzi oħra skont it-tifsira tal-Artikolu 6(3).

Fil-prattika, il-manifattur jew l-importatur ta' polimeru ma jkunx jeħtiġu jirreġistra s-sustanza ta' monomeru, jew kull sustanza oħra magħquda kimikament mal-polimeru, jekk dawn ikunu diġà ġew irreġistrati mill-fornitur jew minn attur ieħor 'il fuq fil-katina ta' provvista tagħhom. Għal manifatturi kważi kollha ta' polimeri s-sitwazzjoni ġeneralment aktarx tkun li l-monomeri tagħhom u sustanzi oħra jkunu rreġistrati mill-fornituri ta' dawn is-sustanzi. Iżda għal importatur ta' polimeru li jkun jikkonsisti f'monomeru/i jew f'sustanza/i oħra li jissodisfaw iż-żewġ kondizzjonijiet (a) u (b) msemmijin hawn fuq, il-monomeru/i jew sustanza/i oħra għandhom ikunu rreġistrati sakemm:

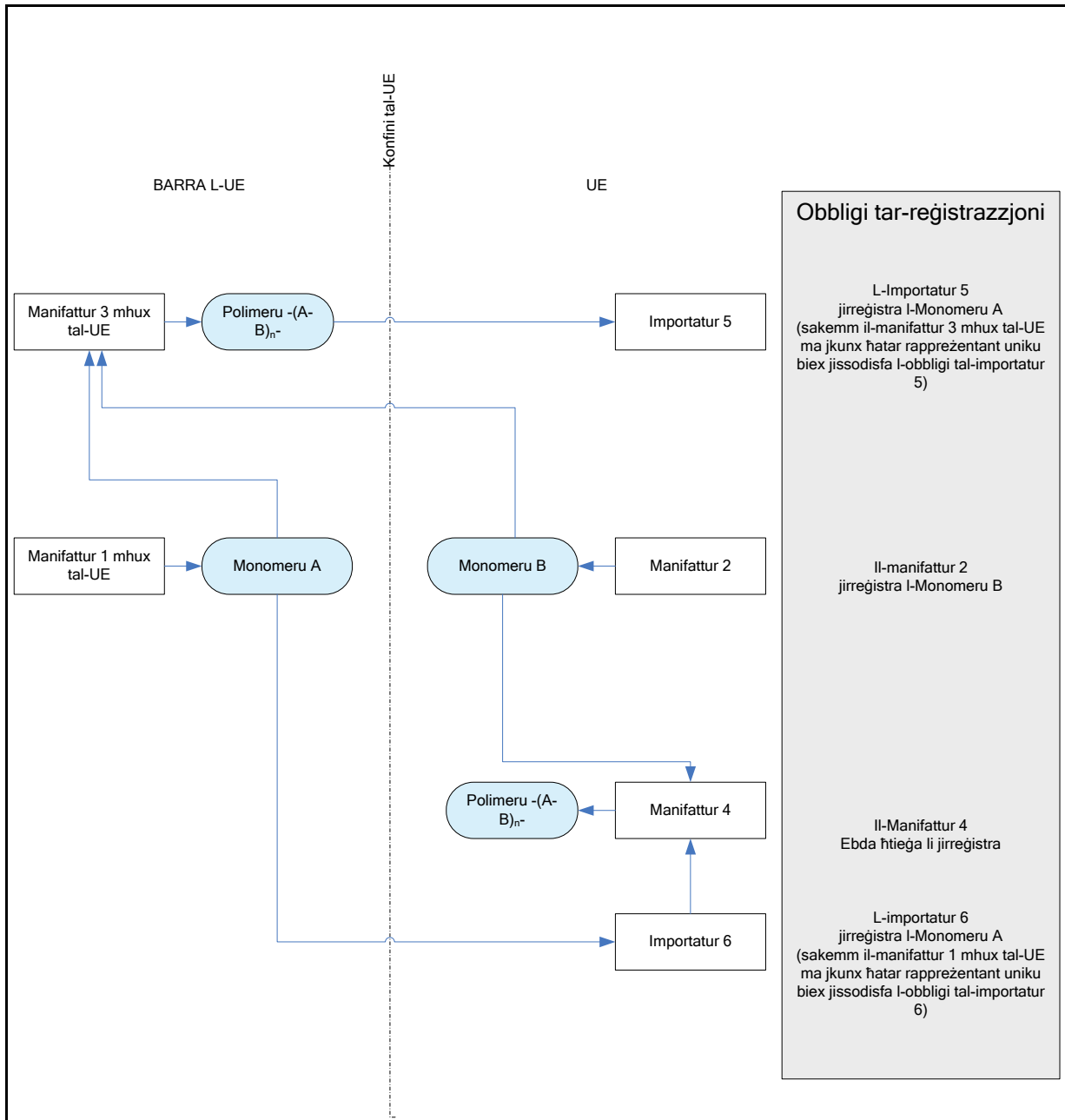
⁴ Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok irreferi għas-sentenza tal-Qorti Ewropea tal-Ġustizzja fil-Każ UE C-558/07 tas-07 ta' Lulju 2009 li tinsab fuq <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:EN:HTML>. Ara partikolarment il-paragrafi 20, 38 u 51 tas-sentenza.

- ikun inġenjar rappreżentant uniku mill-manifattur mhux Komunitarju ta' polimeri biex iwettaq l-obbligi tal-importatur. F'dan il-każ speċifiku, ikun id-dmir tar-rappreżentant uniku li jgħaddi għar-registrazzjoni tal-monomeru/i (Artikolu 8), jew
- is-sustanzi ta' monomeri jew kull sustanza oħra użati għall-manifattura tal-polimeru jkunu diġà ġew irregistrati 'l fuq fil-katina ta' provvista, eż. jekk ikunu ġew immanifatturati fil-Komunità u esportati lil manifattur mhux Komunitarju ta' polimeri.

Importaturi ta' polimeri ma jeħtiġilhomx jirregistraw il-kwantità ta' addittivi meħtieġa għall-preservazzjoni tal-istabbiltà tal-polimeru minhabba li dawn jagħmlu parti mill-polimeru (ara t-taqsima **Error! Reference source not found.**).

Ir-rekwiziti ta' registrazzjoni għall-atturi differenti fil-katina ta' provvista huma illustrati fl-Eżempju 3.

Eżempju 3 Obbligi ta' reġistrazzjoni tal-atturi differenti tal-katini ta' provvista ta' monomeri u polimeri



Biex jistabbilixxi l-obbligi tiegħu skont REACH, u biex jevita l-hteġa li jkollu jagħmel xi analiżi kimika kumplessa fuq il-kompożizzjoni ta' polimeru, l-importatur ta' polimeru għandu preferibbilment jikseb mingħand il-manifattur mhux Komunitarju ta' polimeru mill-anqas l-informazzjoni dwar l-identità ta' monomeri u dwar kull sustanza oħra magħquda kimikament mal-polimeru, kif ukoll dettalji ta' kompożizzjoni tas-sustanza tal-polimeru. Alternattivament, din l-informazzjoni tista' tkun iġġenerata wkoll mill-metodi analitiċi speċifikati fit-**taqsima** Error! Reference source not found..

Ir-reġistrazzjoni tal-monomeri u tas-sustanzi deskritti hawn fuq għandha tithejja bħal għal kull sustanza oħra. Aktar gwida dwar dan tista' tinsab minn [Gwida dwar reġistrazzjoni](#). L-Eżempju 4 (taqsima 3.2.5) jillustra l-konsiderazzjonijiet li għandhom jitqiesu mill-importatur ta'

polimeru għall-fini ta' reġistrazzjoni tal-monomeri jew ta' sustanzi oħra.

Innota li l-monomeri kollha u sustanzi oħra li jehtigilhom ikunu rreġistrati jistgħu jibbenefikaw mill-iskadenzi estiżi għar-reġistrazzjoni biss jekk ikunu ġew **prereġistrati bejn l-1 ta' Ġunju 2008 u l-1 ta' Diċembru 2008 jew ikunu skont il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 28(6)**⁵.

3.2.1.2 Każ ta' polimeru notifikat skont id-Direttiva 67/548/KEE⁶

Sustanzi ta' polimeri notifikati skont id-Direttiva 67/548/KEE jitqiesu bħala reġistrati mill-manifattur jew mill-importatur li jkunu bagħtu n-notifika (Artikolu 24(1)). Ir-rekwiżiti ta' reġistrazzjoni skont it-Titolu II huma, għalhekk, koperti min-notifika għall-medda ta' tunnellaġġ li għaliha tkun saret in-notifika. Mhix meħtieġa r-reġistrazzjoni tal-monomeri jew ta' sustanzi oħra li minnhom il-polimeri notifikati jidderivaw⁷. Malli l-kwantità manifatturata/importata ta' polimeru tilhaq il-limitu ta' tunnellaġġ li jkun imiss, ir-rekwiżiti ta' reġistrazzjoni (Titolu II ta' REACH), kif deskritti f'din il-gwida għandhom ikunu segwiti għall-monomeru/i jew għal kull sustanza/i oħra li jissodisfaw id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(1) u 6(3). Meta jagħmel dan ir-registrant ikun qed jaġġorna d-dossier ta' reġistrazzjoni tiegħu skont l-Artikolu 24(2).

Informazzjoni li għandha tkun ipprezentata għall-aġġornament tad-dossier

Minhabba li s-sitwazzjoni hija differenti minn dik għall-aġġornament tas-soltu ta' dossiers ta' reġistrazzjoni (l-identità tas-sustanza hija differenti; jistgħu jkunu pprezentati diversi dossiers biex jissostitwixxu wieħed), tqiegħdu għal-lest mekkanizmi prattici speċifiċi biex notifikaturi ta' polimeri ma jkunux żvantaġġati meta pparagunati ma' notifikaturi ta' sustanzi oħra.

Għal liema sustanzi jehtigilha tkun ipprezentata reġistrazzjoni bħala parti mill-aġġornament?

Ir-registrant għandu jidentifika liema monomeru/i jew kull sustanza/i oħra li jissodisfaw id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(1) u 6(3) ikunu kkonċernati meta huwa jaġġorna d-dossier tiegħu.

F'liema medda ta' tunnellaġġ għandhom ikunu rreġistrati l-monomeri jew kull sustanza oħra li tissodisfa d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(1) u 6(3)?

Għal kull monomeru jew sustanza oħra li tissodisafa d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(1) u 6(3), ir-registrant għandu jipprezenta dossier ta' reġistrazzjoni għall-medda ta' tunnellaġġ determinata mill-medda ta' tunnellaġġ ġdida tal-polimeru.

⁵ Għal aktar informazzjoni dwar l-għażliet ta' prereġistrazzjoni tardiva, jekk jogħġbok ikkonsulta l-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-dejta fil-websajt ta' Gwida tal-ECHA fi <http://echa.europa.eu/web/quest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁶ F'Mejju 2008 ngħataw dettalji addizzjonali fid-Dokument ta' Gwida li jibdedw mill-aħħar sentenza tal-ewwel paragrafu tat-taqsim 3.2.1.2 sal-aħħar tat-taqsim 3.2.1.2.

⁷ Izda manifatturi u importaturi ta' polimeri notifikati jkunu għandhom jistgħu jużaw ir-reġistrazzjoni ta' monomeri bħala waħda mill-għażliet biex iwettqu l-obbligi tagħhom, bħala alternattiva għall-aġġornament ta' dossier ta' polimeri kif deskritt f'din is-taqsim.

Eżempju

Polimeru P importat kien innotifikat skont id-Direttiva 67/548/KEE għall-medda ta' tunnellaġġ 10-100. Polimeru P jidderiva minn żewġ (2) monomeri, monomeru A u monomeru B. Għall-fini ta' dan l-eżempju, għandna nqisu li l-kwantità ta' monomeru A uzata għall-manifattura ta' għaxar (10) tunnellati metriċi ta' polimeru P hija ta' żewġ (2) tunnellati metriċi u tispicċa fil-forma ta' unitajiet monomeriċi biss.

Skont REACH, l-obbligi ta' registrazzjoni għall-medda ta' tunnellaġġ 10-100 tal-polimeru huma koperti min-notifika u l-Aġenzija għandha tagħti lin-notifikatur numru ta' registrazzjoni sal-1 ta' Diċembru 2008 (Artikolu 24(1)). Malli t-tunnellaġġ tal-polimeru jilhaq il-medda ta' tunnellaġġ li jkun imiss, jiġifieri tunnellaġġ fil-medda ta' tunnellaġġ 100-1000, id-dossier ta' registrazzjoni jkun jeħtieġli jiġi aġġornat.

Madankollu, minħabba li P tinsab fil-medda ta' tunnellaġġ 100-1000, huwa possibbli jitqies li 20 sa 200 tunnellata ta' A jkun jeħtieġlihom jiġu rreġistrati. Huwa, għalhekk, għar-reġistrant li jiddeciedi jekk ikunx irid jirreġistra A fil-medda ta' tunnellaġġ 10-100 jew fil-medda ta' tunnellaġġ 100-1000.

- jekk jirreġistra fil-medda ta' tunnellaġġ 10-100, huwa jkollu jippreżenta l-informazzjoni meħtieġa għal din il-medda ta' tunnellaġġ (l-informazzjoni tal-Anness VII u tal-Anness VIII). Jekk l-importazzjoni tiegħu ta' polimeru tiżdied b'aktar minn 500 tunnellata metrika, huwa mbagħad ikun jeħtieġli jagġorna d-dossier ta' registrazzjoni tiegħu għal A, minħabba li jkun fil-medda ta' tunnellaġġ 100-1000.
- jekk jirreġistra medda ta' tunnellaġġ 100-1000 huwa jkun jeħtieġli jibgħat informazzjoni addizzjonali (informazzjoni tal-Anness IX, minbarra informazzjoni tal-Anness VII u tal-Anness VIII), iżda ma jkunx jeħtieġli jagġorna d-dossier tiegħu sakemm jimporta aktar minn 5000 tunnellata metrika tal-polimeru, għax hemm biss A jkun fil-medda ta' tunnellaġġ >1000.

Konsiderazzjonijiet bħal dawn ukoll jeħtieġlihom jitqiesu għall-monomeru B li minnu jidderiva l-polimeru P.

Kif jista' reġistrant jiċċara lil ECHA li d-dossier ta' registrazzjoni qdid tiegħu jkun aġġornament "tad-dossier ta' registrazzjoni ta' polimeru" ta' qabel?

Meta jkun qed ihejji d-dossier ta' registrazzjoni tiegħu għall-monomeri u għal kull sustanza oħra li tissodisfa d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(1) u 6(3), ir-reġistrant għandu:

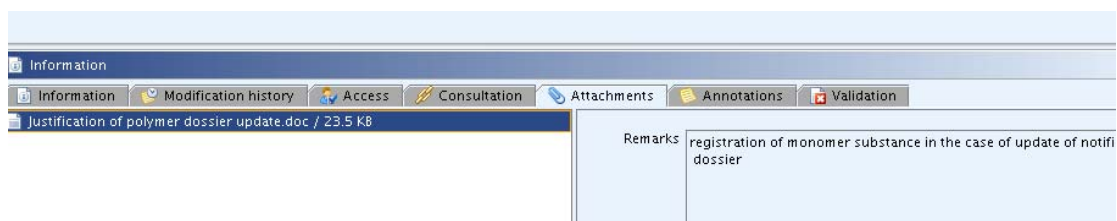
- fit-taqsimha "1.3 identifikaturi" ta' dan id-dossier jagħmel referenza għal:
 - in-numru tan-notifika skont id-Direttiva 67/548/KEE
 - ir-numru tar-reġistrazzjoni tal-polimeru mogħti mill-Aġenzija, jekk id-dossier ikun ġie ppreżentat wara l-1 ta' Diċembru 2008
 - in-numru tal-preregistrazzjoni jew tad-domanda għas-sustanza

Identifiers		
Regulatory programme identifiers		
Flags	Regulatory programme	ID
	notification number (NCD)	123456789
	REACH registration number	123456789
	REACH preregistration number	123456789

Buttons: Add... Edit... Delete

Flags	Regulatory programme	ID
	notification number (NCD)	123456789
	REACH registration number	123456789
	REACH inquiry number	123456789

- fl-istess taqsima (1.3), jinkludi ittra ta' ġustifikazzjoni bħala dokument mehmuż fit-taqsima informazzjoni ta' kull dossier. Huwa importanti li r-registrant jipprezenta l-informazzjoni li ġejja lill-Aġenzija fl-ittra ta' preżentazzjoni msemmija hawn fuq:
 - L-identità ta' kull wieħed mill-monomeri u ta' sustanzi oħra li jissodisfaw id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(1) u 6(3), skont it-taqsima 2 tal-Anness VI, inkluż in-numru KE u CAS tagħhom, jekk ikun disponibbli.
 - It-tunnellaġġ rispettiv tal-monomeri u ta' sustanzi oħra, determinat abbażi tat-tunnellaġġ tal-polimeru notifikat meqjus għall-aġġornament tar-registrazzjoni
 - Il-medda ta' tunnellaġġ li għaliha l-monomeri u sustanzi oħra għandhom ikunu rreġistrati
 - Il-medda ta' tunnellaġġ ta' qabel tal-polimeru (medda ta' tunnellaġġ notifikata)
 - It-tunnellaġġ tal-polimeru meqjus għall-aġġornament tar-registrazzjoni
 - Indikazzjoni jekk dawn il-monomeri u sustanzi oħra jkunux sustanzi ta' introduzzjoni gradwali u jekk ikunux ġew prereġistrati.



Nota importanti: meta dossier ikun ipprezentat għall-ewwel darba għal monomeru jew għal sustanza oħra inkluża f'polimeru notifikat, il-preżentazzjoni għandha ssir bħala waħda inizjali. Konsegwentement, fil-matriċi tad-dossier IUCLID 5, il-kaxxa li timmarka "Il-preżentazzjoni hija aġġornament?" **m'għandhiex** tiġi mmarkata u **m'għandux** jingħata l-aħħar numru tal-preżentazzjoni.

Type of submission	
Submission update	
<input type="checkbox"/>	Is the submission an update?
Last submission number	<input type="text"/>
Reason for updating	
<input type="checkbox"/>	Further to a request/decision from regulatory body
	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	Spontaneous update
	<input type="text"/>

Meta għandhom ikunu pprezentati d-dossiers ta' reġistrazzjoni għall-monomeri u għal kull sustanza oħra li tissodisfa d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(1) u 6(3)?

Il-monomeri kollha u kull sustanza/i oħra li jkollhom ikunu rreġistrati għandhom ikunu rreġistrati qabel ma l-polimeru jkun importat f'tunnellaġġ li jkun aktar minn dak tan-notifika. Jekk xi wħud minn dawn is-sustanzi jkunu sustanzi ta' introduzzjoni gradwali, ikunu jistgħu jibbenefikaw mir-regim transizzjonali speċjali għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali (ara [Gwida dwar reġistrazzjoni](#)) biss jekk ikunu ġew **prereġistrati bejn l-1 ta' Ġunju 2008 u l-1 ta' Diċembru 2008 jew prereġistrati tard skont l-Artikolu 28(6)**⁸. Jekk xi wħud minn dawn is-sustanzi ma jkunux sustanzi ta' introduzzjoni gradwali jew ma jkunux sustanzi ta' introduzzjoni gradwali prereġistrati mbagħad tkun meħtieġa domanda qabel il-prezentazzjoni tad-dossier (ara [Gwida dwar reġistrazzjoni](#)).

Tariffi li għandhom jithallsu għall-ewwel aġġornament tad-dossier

Skont l-Artikoli 24(2) u 22(5) it-tariffa bażika li għandha tithallas għall-aġġornament ta' dossier tkun taqbel mat-tariffa li tithallas għal aġġornament tal-firxa tat-tunnellaġġ tal-polimeru notifikat. Din it-tariffa tithallas għall-prezentazzjoni tal-ewwel dossier ta' reġistrazzjoni ta' monomeri ipprezentat b'rabta mal-aġġornament tal-firxa tat-tunnellaġġ tal-polimeru notifikat. Ma tithallasx tariffa separata ta' aġġornament għal kull wieħed mid-dossiers l-oħra ta' reġistrazzjoni ta' monomeri li jkunu pprezentati bħala parti minn dan "l-aġġornament inizjali" tal-firxa tat-tunnellaġġ "tal-polimeru notifikat".

Madankollu, din il-proċedura tista' tkun ibbażata fuq l-informazzjoni mibgħuta mir-registrant "fi-ittra ta' ġustifikazzjoni" tiegħu.

Izda tithallas tariffa għal kull partita fid-dossiers ta' reġistrazzjoni ta' monomeri li għalihom tintalab il-konfidenzjalità.

Prezentazzjoni Kongunta

F'dan l-każ japplikaw dispożizzjonijiet ta' prezentazzjoni kongunta bħal f'kull reġistrazzjoni oħra. Tista' tinkiseb gwida fi [Gwida dwar reġistrazzjoni](#) u fi [Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-dejta](#).

⁸ Għal aktar informazzjoni dwar l-għażliet ta' prereġistrazzjoni tardiva, jekk jogħġbok ikkonsulta wkoll il-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-dejta fil-websajt ta' Gwida ta' ECHA fi <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Aġġornamenti sussegwenti

Għal aġġornamenti sussegwenti tad-dossiers ta' reġistrazzjoni ta' monomeri jew ta' kull sustanza oħra li tkun giet irreġistrata, għandhom japplikaw ir-regoli standard għall-preżentazzjoni ta' aġġornamenti.

3.2.1.3 Każ ta' polimeru naturali jew ta' polimeru naturali modifikat kimikament

Polimeri naturali jitqiesu bħala polimeri li huma r-riżultat ta' proċess ta' polimerizzazzjoni li jkun seħħ fin-natura, indipendentement mill-proċess ta' estrazzjoni li bih ikunu ġew estratti. Dan ifisser li polimeri naturali mhumiex neċessarjament 'sustanzi li jseħħu fin-natura' meta jkunu vvalutati skont il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(39) tar-Regolament REACH.

Skont l-Artikolu 2(9) ta' REACH, kull polimeru li jissodisfa l-kriterji tal-Artikolu 3(5), kemm jekk ikun polimeru naturali kif ukoll jekk le, m'għandux għaliex ikun irreġistrat. Din l-eżenzjoni minn reġistrazzjoni tinkludi polimeri naturali li jkunu modifikati kimikament (eż. trattament ta' wara ta' polimeri naturali).

Sustanza/i ta' monomeru u sustanza/i oħra li jispicċaw fil-forma ta' unitajiet monomeriċi, u sustanza magħquda/sustanzi magħqudin kimikament f'polimeri naturali jistgħu, għal raġunijiet prattiċi, ikunu ttrattati bħala "intermedji mhux iżolati" u ma jeħtiġilhomx ikunu rreġistrati.

Fil-każ ta' polimeri naturali modifikati kimikament, is-sustanza/i elementi kostitwenti ta' monomeri u sustanza/i oħra fil-forma ta' unitajiet monomeriċi, u sustanza magħquda/sustanzi magħqudin kimikament li joriġinaw bl-istess mod mill-polimeri naturali jistgħu wkoll, għal raġunijiet prattiċi, ikunu ttrattati bħala "intermedji mhux iżolati" u ma jeħtiġilhomx ikunu rreġistrati. Izda kull sustanza ta' monomeru jew kull sustanza oħra (skont it-tifsira tal-Artikolu 6(3)) użata għall-modifika tal-polimeru naturali u li tissodisfa d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(1) u 6(3) jeħtiġilha tkun irreġistrata bl-istess mod, sakemm ma tkunx giet irreġistrata 'l fuq fil-katina ta' provvista. Dawn l-obbligi ta' reġistrazzjoni japplikaw bil-kondizzjoni li l-polimeru naturali modifikat kimikament ikun huwa nnifsu jissodisfa d-definizzjoni ta' polimeru tal-Artikolu 3(5).

Kull meta ma jkunx xjentifikament possibbli li jkunu identifikati u kkwantifikati l-elementi kostitwenti ta' sustanza li tkun qed titqies dwar jekk tkunx polimeru naturali jew le, din is-sustanza għandha, minflok polimeru naturali, titqies bħala sustanza UVCB (ara **t-taqsim** Error! Reference source not found. għal informazzjoni ulterjuri) li, għalhekk, jeħtiġilha tkun irreġistrata.

3.2.1.4 Każ ta' polimeru riċiklat

Kumpaniji li jidhlu biex jirkupraw sustanzi ta' polimeri minn skart li matulu dawn is-sustanzi ma jibqgħux aktar skart, ikunu eżenti mill-obbligu li jirreġistraw il-monomeru/i jew kull sustanza/i oħra li jissodisfaw id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(1) u 6(3) fil-polimeru riċiklat. Din l-eżenzjoni tapplika bil-kondizzjoni li dawn is-sustanzi li jikkostitwixxu l-polimeru riċiklat ikunu ġew irreġistrati u l-informazzjoni dwar is-sustanza reġistrata tkun disponibbli għall-kumpanija li tagħmel l-irkupru (Artikolu 2(7)(d)).

Tajjeb ikun innotat li din l-eżenzjoni ma teħtieġx li s-sustanza tkun giet irreġistrata minn attur fl-istess katina ta' provvista. Għalhekk ikun biżżejjed li tkun saret reġistrazzjoni għas-sustanza, jew minn attur fl-istess katina ta' provvista jew minn kumpanija f'katina oħra ta' provvista.

Informazzjoni ulterjuri dwar l-obbligi ta' reġistrazzjoni għal sustanzi riċiklati jew irkuprati tinsab fi [Gwida dwar Skart u sustanzi rkuprati](#).

Jekk il-monomeru jew kull sustanza oħra tkun sustanza ta' introduzzjoni gradwali, huwa rrakkmandat li r-riċiklatur tal-polimeru jagħmel preregistrazzjoni ta' dik is-sustanza biex jibbenefika mid-dispożizzjonijiet transitorji stabbiliti fl-Artikolu 23 ukoll jekk aktar tard dik is-sustanza tkun eżenti mir-reqwiżiti ta' reġistrazzjoni bis-saħħa tal-fatt li preregistrant ieħor jirreġistra s-sustanza. Għalkemm il-perjodu ta' preregistrazzjoni, kif ukoll l-ewwel skadenza għal preregistrazzjoni tardiva jkunu diġà għaddew ikun għad hemm il-possibbiltà ta' benefiċċju minn preregistrazzjoni tardiva għal manifatturi u importaturi tal-ewwel darba ta' sustanzi ta' introduzzjoni gradwali rkuprati bħala tali jew f'taħlita jew fil-kuntest ta' oġġetti taħt ċerti kondizzjonijiet, kif previst fl-Artikolu 28(6) ta' REACH.

Il-Kummissjoni bħalissa qed taħdem fuq l-iżvilupp ta' kriterji ta' Tmjem l-Iskart li għandhom jgħinu biex ikun hemm identifikazzjoni għal tipi differenti ta' skart maġġuri meta ma jibqax aktar obbligi skont id-Direttiva Qafas dwar l-Iskart u jkunu japplikaw obbligi skont REACH. Dan għandu jkopri wkoll il-kwistjoni tar-riċiklaġġ ta' skart ta' polimeri. Wara li jintemm l-istħarriġ, dan id-dokument ta' gwida jista' jkun aġġornat bl-istess mod.

3.2.2 Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni

Polimeri jistgħu jkunu suġġetti għal awtorizzazzjoni skont REACH. Dettalji ulterjuri dwar applikazzjoni għal awtorizzazzjoni jinsabu fi [Gwida dwar it-tnejn għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni](#).

3.2.3 Konformità ma' restrizzjonijiet

Il-monomeri, kull sustanza oħra użata għall-manifattura ta' polimeru, u polimeri nfushom il-koll jistgħu jkunu suġġetti għal restrizzjonijiet. Dettalji dwar il-qasam ta' applikazzjoni tar-restrizzjonijiet jinsabu fl-Anness XVII (restrizzjonijiet dwar il-manifattura, tqegħid fis-suq u użu ta' ċerti sustanzi, taħlitiet u oġġetti perikolużi).

Restrizzjonijiet fuq monomeru japplikaw għal polimeri biss jekk il-koncentrazzjoni tal-monomeru li ma jkunx ġie suġġett għal reazzjoni fil-polimeru teċċedi limiti speċifiċi ta' koncentrazzjoni elenkati għall-monomeru fl-Anness XVII.

3.2.4 Klassifikazzjoni u tikkettar

L-importatur jew il-manifattur ta' polimeru jkollu jikklassifika l-polimeru u jwajh hallu tikketta skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (CLP). Barra dan, jekk il-polimeru jkun ikklassifikat bħala perikoluż u jekk jitqiegħed fis-suq bħala tali jew f'taħlita 'l fuq minn limiti ta' koncentrazzjoni speċifikati fir-Regolament CLP jew fid-Direttiva 1999/45/KE, skont il-każ, bir-riżultat li t-taħlitiet ikunu kklassifikati bħala perikolużi, huwa għandu jinnotifika lill-Aġenzija (ara l-Artikolu 39(b) tas-CLP)⁹. Din in-notifika għandha ssir fi żmien xahar wara li s-sustanza tkun tqiegħdet fis-suq (Artikolu 40 tas-CLP).

Il-klassifikazzjoni tal-polimeru għandha, b'mod partikolari, tqis il-klassifikazzjoni tal-kostitwenti kollha tiegħu, bħal monomeri li ma jkunux ġew suġġetti għal reazzjoni. Dawn il-kostitwenti fil-fatt għandhom jitqiesu għal klassifikazzjoni tal-polimeru. Dan ifisser li l-istess metodi ta'

⁹ Innota li mill-1 ta' Ġunju 2015 il-klassifikazzjoni ta' taħlitiet skont il-kriterji u l-limiti ta' koncentrazzjoni tar-Regolament CLP tibda tkun torbot legalment.

klassifikazzjoni bħal dawk għal taħlita għandhom ikunu applikati għal sustanzi ta' polimeri. Għal aktar informazzjoni jekk jogħġbok irreferi għal [Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-kriterji CLP](#) li tinsab fil-websajt tal-Gwida tal-ECHA.

Manifattur jew importatur ta' polimeru għandu jikklassifika dawk is-sustanzi ta' monomeri li huwa jkun qed jirreġistra skont ir-Regolament CLP. Il-klassifikazzjoni għandha tkun inkluża fid-dossier tekniku (ara l-Artikolu 10(a)(4) ta' REACH).

Għal informazzjoni ulterjuri dwar ir-rekwiżit ta' notifika skont ir-Regolament CLP, jekk jogħġbok irreferi għal [Gwida Prattika nru 7](#), li tinsab fil-websajt tal-ECHA.

3.2.5 Informazzjoni 'l isfel fil-katina ta' provvista

Il-manifattur jew l-importatur ta' polimeru għandu jgħaddi lill-konsumatur/i tiegħu bi skeda ta' dejta ta' sigurtà (SDS) għall-polimeru jekk din is-sustanza tal-polimeru tħares il-kriterji għal klassifikazzjoni bħala perikoluża, PBT jew vPvB jew jekk tkun elenkata fil-lista ta' kandidati ta' sustanzi li għandhom ikunu suġġetti għal awtorizzazzjoni (Artikolu 31). Skont l-Artikolu 32, jekk l-SDS ma tkunx meħtieġa iżda l-polimeru jkun suġġett jew għal awtorizzazzjoni jew għal restrizzjoni, jew jekk tkun disponibbli informazzjoni rilevanti dwar il-polimeru meħtieġa biex ikun jista' jsir maniġġar xieraq tar-riskju, il-fornitur għandu, madankollu, jgħaddi dik l-informazzjoni lill-konsumatur/i tiegħu, flimkien ma' dettalji dwar kull awtorizzazzjoni eventwali mogħtija jew miċħuda fil-katina ta' provvista tiegħu.

Fil-każ il-wieħed jew l-ieħor, l-informazzjoni fil-katina ta' provvista, fejn ikun rilevanti, jeħtiġilha tqis l-informazzjoni ġġenerata dwar is-sustanza tal-monomeru jew dwar kull sustanza oħra ta' komponent. Din għandha, b'mod partikolari, tqis il-preżenza ta' monomeru li ma jkunx ġie suġġett għal reazzjoni.

Eżempju 4 : Eżempju dwar l-identifikazzjoni tas-sustanzi ta' monomeri u ta' sustanzi oħra li għandhom ikunu rreġistrati minn importatur ta' polimeri

Kumpanija X stabbilita fil-Komunità biħsiebha timporta 50 tonnellata metrika kull sena ta' reżina mmanifatturata mill-ossidju tal-etilene, mill-ossidju tal-propilin u mill-gliċerol. Is-sustanza għandha l-kompożizzjoni li ġejja:

2.0 fil-mija tal-piż ta' gliċerol magħqud kimikament mal-polimeru

70.0 fil-mija tal-piż ta' ossidu tal-etilene polimerizzat

25.5 fil-mija tal-piż ta' ossidu tal-propilin polimerizzat

2.5 fil-mija tal-piż ta' gliċerol li ma ġiex suġġett għal reazzjoni

L-istruttura tal-molekuli tal-polimeru hija murija fil-Figura 4.

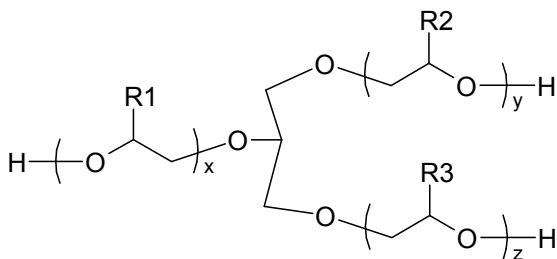


Figura 4: Rappreżentazzjoni waħda tal-istruttura ġenerali tal-prodott ta' reazzjoni mill-gliċerol, mill-ossidu tal-etilene u mill-ossidu tal-propilin (x, y u z huma għedud intieri, R1, R2 u R3 huma atomi H jew gruppi ta' metil).

L-ossidu tal-etilene u l-ossidu tal-propilin huma t-tnejn monomeri, filwaqt li l-gliċerol jagixxi bħala dak li jagħti bidu għar-reazzjoni u, għalhekk, jitqies bħala "sustanza reattiva oħra".

Il-kompożizzjoni tal-polimeru tidher fit-Tabella 2.

Tabella 2 Kompożizzjoni ta' polimeru

Sustanza	Tip	Frazzjoni tal-piż fil-polimeru	Kwantità ta' sustanza li tispicča fil-polimeru
Ossidu tal-etilene	Monomeru polimerizzat	70.0 fil-mija tal-piż	35 tunnellata metrika
Ossidu tal-propilin	Monomeru polimerizzat	25.5 fil-mija tal-piż	12.75 tunnellati metriċi
Glicerol	Sustanza reattiva ohra, magħquda kimikament	2.0 fil-mija tal-piż	1 tunnellata metrika
	Sustanza reattiva ohra, li ma gietx sugġetta għal reazzjoni	2.5 fil-mija tal-piż	1.25 tunnellata metrika

Sakemm din is-sustanza tkun skont id-definizzjoni ta' polimeru, u sakemm l-ossidu tal-etilene u l-ossidu tal-propilin ikunu ġew irregistrati 'l fuq fil-katina ta' provvista, il-kumpanija X ikun jeħtiġilha tirreġistra kemm l-ossidu tal-etilene kif ukoll l-ossidu tal-propilin, minħabba li:

(a) Il-kwantità totali tal-ossidu tal-etilene u tal-ossidu tal-propilin li kienu użati u inkorporati fil-katina tal-polimeru tikkostitwixxi 35 u 12.75 tunnellata metrika rispettivament, u

(b) is-sustanza tal-polimeru manifatturata tikkonsisti, rispettivament, f'70.0 u f'25.5 fil-mija skont il-piż ta' sustanza/i ta' monomeri tal-ossidu tal-etilene u tal-ossidu tal-propilin fil-forma ta' unitajiet monomeriċi.

Minbarra dan, il-glicerol jeħtieġlu wkoll ikun irregistrat. Il-kwantità ta' din is-sustanza li għandha tkun koperta mir-registrazzjoni hija l-kwantità globali tal-glicerol użata li tispicča magħquda kimikament jew li ma tkunx giet sugġetta għal reazzjoni fil-polimeru.

3.3 Produzzjoni/importazzjoni ta' oġġetti li jkun fihom sustanzi ta' polimeri

Eżempji ta' oġġetti magħmulin minn sustanzi ta' polimeri huma l-fliexken tal-plastik tal-ilma, mobbli tal-plastik tal-ġnien u boroż tal-plastik.

Jintużaw tekniki speċjali, inklużi tiswir ta' forom b'injezzjoni jew b'estruzzjoni, biex jagħtu forma speċjali lil sustanzi ta' polimeri. Iżda polimeri li jingħataw forma speċjali ma jitqisux awtomatikament bħala oġġetti, minħabba li l-forma tkun għad trid tiddetermina l-funzjoni tal-materjal polimeriku fi grad akbar minn dak li l-kompożizzjoni kimika tagħha tiddetermina. Pereżempju, termoplastiks ta' sikwit ikunu estrużi f'gerbubiet (proċess ta' tgerbib) għall-fini biss li jithaffef il-manigġar ulterjuri tagħhom. F'dan l-każ, gerbubiet ta' polimeri, għalhekk, ma jitqisux bħala oġġetti.

Il-produttur jew l-importatur ta' oġġett li jkun fih sustanza ta' polimeru fl-ebda ċirkostanza ma jkun jeħtieġlu jirreġistra l-polimeru, minħabba li l-polimeri huma eżenti mir-registrazzjoni. L-Artikolu 7(1) u 7(5), għalhekk, ma japplikax għal polimeri f'oġġetti. Il-produttur jew l-importatur ta' oġġett li jkun fih sustanza ta' polimeru jkollu xort'ohra l-istess obbligi skont REACH bħalma kien ikollu għal kull sustanza ohra standard preżenti fl-oġġett. Informazzjoni ulterjuri tinsab fi [Gwida dwar rekwiziti għal sustanza f'oġġetti](#).

4. Metodi analitiċi

It-taqsimiet li ġejjin jiddeskrivu fil-qosor xi wħud mill-metodi analitiċi disponibbli li jistgħu jintużaw minn manifatturi jew importaturi ta' sustanzi polimeriċi biex ikunu stabbiliti l-obbligi tagħhom skont REACH.

4.1 Identifikazzjoni ta' sustanzi ta' polimeri

Il-metodu preferut biex ikun determinat jekk sustanza tkunx skont id-definizzjoni ta' polimeru huwa l-Kromatografija permezz ta' Ġell Permeabbli (GPC). Linji gwida dwar id-determinazzjoni tal-piż molekulari skont il-medja tal-għadd (M_n) u d-distribuzzjoni tal-piż molekulari bl-użu tal-GPC jinsabu f'TG 118 (1996) tal-OECD¹⁰. Kull meta jkun mistennija jew jinqalgħu diffikultajiet prattiċi fl-użu tal-GPC, metodi alternattivi għad-determinazzjoni tal- M_n huma elenkati wkoll f'anness għal-linja gwida tal-OECD.

4.2 Kontenut ta' monomeri/sustanzi reattivi oħra fil-polimeru

4.2.1 Koncentrazzjoni ta' monomeri/sustanzi reattivi oħra

Il-koncentrazzjoni ta' monomeri/sustanzi reattivi oħra fil-polimeru kif speċifikat fl-Artikolu 6(3)(a) ma tirreferix għall-kontenut tal-piż skont il-piż (w/w) tas-sustanza ta' monomeri u għal kull sustanza oħra fis-sustanza ta' polimeri. X'aktarx hija tirreferi għall-kontenut tal-piż skont il-piż (w/w) tal-unitajiet ta' monomeri magħqudin kimikament (forma tal-monomeri li tkun ġiet suġġetta għal reazzjoni) u għal sustanza/i oħra magħqudin kimikament fis-sustanza tal-polimeri. Għandu jkun innotat li l-piż molekulari tal-unità ta' monomeru mhux neċessarjament l-istess bħal monomeru nnifsu, iżda jista' jkun aktar baxx. Hemm illustrazzjonijiet ta' dawn il-konsiderazzjonijiet fl-Eżempju 5.

Hemm diversi metodi analitiċi kwantitattivi disponibbli li jiddeterminaw l-percentwali tal-piż ta' sustanza/i ta' monomeri jew ta' sustanza/i oħra fil-forma ta' unitajiet monomeriċi, jew ta' sustanzi magħqudin kimikament ma' molekuli ta' polimeri. Eżempji ta' dawn il-metodi huma l-ispettrometrija tal-massa, il-kromatografija b'fażi gassuża, l-ispettroskopija infraaħmar u l-ispettroskopija ta' risonanza manjetika nukleari.

Alternattivament, il-percentwali tal-piż ta' unitajiet ta' monomeru jew ta' kull sustanza oħra magħquda kimikament tista' tkun stmata mill-ammont ta' monomeri jew minn sustanza reattiva oħra mitfugħin fir-riċipjent ta' reazzjoni u mill-kwantità ta' monomeri li ma jkunux ġew suġġetti għal reazzjoni jew minn sustanza reattiva oħra li jkunu preżenti fil-polimeru finali.

4.2.2 Tunnellaġġ ta' monomeri/sustanzi reattivi oħra li għandu jitqies għal finijiet ta' registrazzjoni

Skont il-kondizzjoni (b) tal-Artikolu 6(3), il-monomeru/i u kull sustanza/i oħra li jispiċċaw magħqudin kimikament mal-polimeru u li għalihom it-tunnellaġġ korrispondenti bħala reagenti jagħmel tunnellata metrika waħda jew aktar kull sena għandhom jitqiesu għal registrazzjoni skont l-Artikolu 6(3). Barra dan, il-kwantitajiet ta' monomeru li ma jkunx ġie suġġett għal reazzjoni jew kull sustanza oħra (skont it-tifsira tal-Artikolu 6(3)) preżenti fil-forma tagħha li ma

¹⁰ Linji gwida tal-OECD għall-Ittestjar ta' Sustanzi Kimiċi jinsabu fil-websajt tal-OECD fi http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html.

tkunx giet sugġetta għal reazzjoni bħala parti mill-polimeru wkoll jeħtigilhom li jkunu rreġistrati skont l-Artikolu 6(1). Għal kull sustanza ta' monomeru u għal kull sustanza oħra, il-kwantità li għandha tkun irreġistrata għandha, għalhekk, tikkorrispondi mat-tunnellaġġ akkumulat tas-sustanza li tispiċċa fil-polimeru fil-forma tagħha li tkun jew li ma tkunx giet sugġetta għal reazzjoni. Dan il-volum aggregat huwa, għalhekk, dak li għandu jintuża fir-reġistrazzjoni unika għal dak il-monomeru jew għal sustanza oħra. Jekk ir-reġistrazzjoni skont l-Artikolu 6(1) jew 6(3) ma tkunx meħtieġa individwalment, ir-reġistrant ma jkunx jeħtieġu jżid il-kwantità korrispondenti mat-tunnellaġġ li għandu jkun irreġistrat. Dawn il-konsiderazzjonijiet kollha huma illustrati fl-Eżempju 4 f'pagna 20 u fl-Eżempju 5.

It-tunnellaġġ ta' dawn il-monomeri jew sustanzi oħra jista' jkun ikkalkulat mill-ammont ta' dawn is-sustanzi mitfughin fir-riċipjent ta' reazzjoni, li minnu jitnaqqas l-ammont tas-sustanzi eliminati tul il-proċess kollu mis-sustanza finali tal-polimeru.

Eżempju 5 : Illustrazzjoni għall-kalkolu tal-konċentrazzjoni tal-unità ta' monomeru u tat-tunnellaġġ ta' monomeri li jispiċċaw f'polimeru finali bħala sustanza li tkun jew li ma tkunx giet sugġetta għal reazzjoni

133 tunnellata metrika kull sena ta' kopolimer alternanti huma mmanifatturati minn Kumpanija X minn 90 tunnellata metrika kull sena ta' monomeru A u minn 50 tunnellata metrika kull sena minn monomeru B.

L-istruttura tal-polimeru hija $-(A'-B')_n-$ fejn A' u B' huma l-unitajiet ta' monomeru ta' A u B rispettivament. Innota li f'dan l-eżempju kemm A' kif ukoll B' għandhom piż molekulari anqas mill-monomeri rispettivi tagħhom.

Analizi tal-polimeru wriet il-kompożizzjoni li ġejja:

- unità monomerika A': 85 tunnellata metrika kull sena (ekwivalenti għall-użu ta' 87 tunnellata metrika kull sena ta' monomeru A)
- unità monomerika B': 40 tunnellata metrika kull sena (ekwivalenti għall-użu ta' 42 tunnellata metrika kull sena ta' monomeru B)
- monomeru A li ma ġiex sugġett għal reazzjoni: 1 tunnellata metrika/kull sena
- monomeru B li ma ġiex sugġett għal reazzjoni: 2 tunnellati metriċi/kull sena
- impuritajiet oħra: 5 tunnellati metriċi kull sena.

Il-konċentrazzjoni tal-unità monomerika A' fis-sustanza finali tal-polimeru tkun ta' $85/133 \times 100 = 64$ fil-mija tal-piż, jiġifieri ≥ 2 fil-mija tal-piż (il-kondizzjoni 6(3)(a) hija mħarsa).

Il-konċentrazzjoni tal-unità monomerika B' fis-sustanza finali tal-polimeru tkun ta' $40/133 \times 100 = 30$ fil-mija tal-piż, jiġifieri ≥ 2 fil-mija tal-piż (il-kondizzjoni 6(3)(a) hija mħarsa).

It-tunnellaġġ tal-monomeru A li jispiċċa fis-sustanza finali tal-polimeru bħala monomeru li jkun ġie sugġett għal reazzjoni jkun ta' 87 tunnellata metrika kull sena, jiġifieri ≥ 1 tunnellata metrika/kull sena (il-kondizzjoni 6(3)(b) hija mħarsa).

It-tunnellaġġ tal-monomeru B li jispiċċa fis-sustanza finali tal-polimeru bħala monomeru li jkun ġie sugġett għal reazzjoni jkun ta' 42 tunnellata metrika kull sena, jiġifieri ≥ 1 tunnellata metrika /kull sena (il-kondizzjoni 6(3)(b) hija mħarsa).

Il-manifattur għandu, għalhekk, jirreġistra ż-żewġ monomeri A u B skont l-Artikolu 6(3), bil-kondizzjoni li dawn is-sustanzi ma jkunux ġew irreġistrati 'l fuq fil-katina ta' provvista. Barra dan, skont Artikolu 6(1) tar-Regolament REACH il-kwantitajiet ta' monomeri li ma jkunux ġew sugġetti għal reazzjoni A u B ikun ukoll jeħtigilhom jiġu rreġistrati u, għalhekk, għandhom

jingħaddu mal-kwantitajiet globali ta' monomeru li jkun ġie suġġett għal reazzjoni li jkollhom ikunu rreġistrati. Il-kwantitajiet tas-sustanza A u tas-sustanza B li għandhom ikunu rreġistrati jkunu, għalhekk, ta' $87+1=88$ tunnellata metrika kull sena u $42+2=44$ tunnellata metrika kull sena, rispettivament.

**AĠENZIJA EWROPEA GHAS-SUSTANZI KIMIĊI
ANNANKATU 18, KAXXA POSTALI 400,
FI-00121 HELSINKI, IL-FINLANDJA
ECHA.EUROPA.EU**