

Mejju 2017

Passi għall-ġbir ta' informazzjoni għal sustanzi ta' tunnellaġġ baxx

Werrej

1. Introduzzjoni.....	2
2. Ġbir ta' informazzjoni għal karatteristiċi fiżikokimiċi	3
3. Ġbir ta' informazzjoni għal karatteristiċi ambjentali u tas-saħħa tal-bniedem.....	5
4. Nista' nibbenefika minn rekwiżiti ta' informazzjoni mnaqqsa?	6
5. Xenarji li jiġġustifikaw il-preżentazzjoni ta' sett tad-data mnaqqas.....	8
6. Xenarji li jiġġustifikaw il-preżentazzjoni ta' sett tad-data sħiħ għal registrazzjoni ta bejn tunnellata u 10 tunnellati.....	11

Mejju 2017

1. Introduzzjoni

F'dan id-dokument, aħna niddeskrivu l-passi li għandek issegwi biex taċċerta ruħek li tiġbor l-informazzjoni rilevanti u affidabbli kollha qabel ma tirreġistra s-sustanza tiegħek taħt REACH.

Għal dan l-eżempju, aħna nqisu s-sustanza tiegħek bħala sustanza organika solida u monokositwent. Inti timmanifattura s-sustanza anqas minn 10 tunnelli fis-sena.

Għalhekk, ir-rekwiżiti tal-informazzjoni mill-Anness VII huma rilevanti.



REACH jirrikjedi li inti dejjem tippreżenta l-informazzjoni rilevanti kollha fil-pussess tiegħek u mhux biss dik meħtieġa.

Informazzjoni ġenerali dwar is-sustanza tiegħek

Identità tas-sustanza

Sabiex tidentifika s-sustanza tiegħek b'mod korrett, jeħtieġ li tippreżenta d-data li ġejja:

- Isem IUPAC jew isem internazzjonali ieħor.
- Ismijiet oħra (eż. isem kummerċjali).
- Numru EINECS jew ELINCS
- Isem u numru tal-CAS.
- Kodiċi ieħor ta' identità (jekk disponibbli)
- Formula molekulari u strutturali.
- Attività ottika u proporzjon ta' (sterjo) isomeri
- Piż (jew firxa) molekulari.
- Grad ta' purità.
- Natura ta' impuritajiet.
- Perċentwal ta' impuritajiet prinċipali (sinifikanti).
- Natura u daqs tal-addittivi.
- Data spettrali xierqa.
- Kromatogramma xierqa.
- Metodi analitiċi u referenzi użati għall-identifikazzjoni tas-sustanza.

Għal aktar informazzjoni dwar l-identifikazzjoni tas-sustanza tiegħek, ara [Gwida dwar l-identifikazzjoni u l-ġħoti ta' ismijiet lil sustanzi skont REACH u CLP](#).

Manifattura u użu tas-sustanza

Ippreżenta l-informazzjoni li ġejja:

- Kwantità prodotta u importata.
- Deskrizzjoni fil-qosor tal-proċess tal-manifattura.
- Tunnellaġġ użat għall-użu proprju (intern).
- Il-forma/l-istat fiżiku tas-sustanza kif tkun disponibbli għall-utenti downstream.
- Konċentrazzjoni (firxa) f'taħlitiet li jkunu saru disponibbli għal utenti downstream.
- Deskrizzjoni ġenerali tal-użi.
- Kwantitajiet ta' skart.
- Użi mhux rakkomandati.

Mejju 2017

Uża l-“uża d-deskritturi” biex tiddeskrivi l-manifattura u l-użu, maġenb deskrizzjoni fil-qosor.

Għandek tindika l-uži kollha tas-sustanza tiegħek. Jekk ma tkunx tafhom kollha, għandek issib it-tweġiba mill-katina tal-provvista tiegħek.

Klassifikazzjoni tal-periklu tas-sustanza

Jekk għas-sustanza tiegħek ma jkun hemm l-ebda klassifikazzjoni armonizzata, ipprezenta awtoklassifikazzjoni u tikkettar, jekk dan ikun applikabbli. Din l-awtoklassifikazzjoni għandha tkun ibbażata fuq id-data u l-valutazzjonijiet kollha tiegħek.

Nota: Jeħtieġ li inti tkun diġà nnotifikajt is-sustanza tiegħek lill-Inventarju ta' Klassifikazzjoni u Tikkettar skont ir-Regolament CLP.



Jekk is-sustanza tiegħek ikollha [klassifikazzjoni armonizzata](#), dejjem għandek tuża lilha.

Gwida dwar l-użu sikur

Inti għandek tibbaża din il-gwida fuq l-għarfien kollu disponibbli. Jekk inti tforni s-sustanza tiegħek lil utenti industrijali jew professjonali suppost li diġà għandek skeda ta' data ta' sigurtà.

Ippreżenta l-informazzjoni li ġejja:

- Elementi li jinsabu taħt l-intestaturi 4 sa 8, 10, 13 u 14 tal-iskeda ta' data ta' sigurtà tas-sustanza tiegħek.
- Informazzjoni dwar ir-riċiklaġġ.

2. Ġbir ta' informazzjoni għal karatteristiċi fiżikokimiċi



Dejjem irid jiġi provdut sett sħiħ ta' data fiżikokimika. Madanakollu, xi data tista' tithalla barra minhabba l-karatteristiċi tas-sustanza.

1. Għandek informazzjoni affidabbli għall-karatteristiċi fiżikokimiċi li ġejjin:

- Punt tat-tidwib.
- Densità relattiva.
- Tensjoni tas-superfiċje.
- Punt ta' fjamabbiltà.
- Fjamabbiltà
- Karatteristiċi splussivi.
- Temperatura tal-awtofjamabbiltà.
- Karatteristiċi ossidanti.
- Granulometrija

Mejju 2017

2. Tqabbel l-informazzjoni li għandek mal-lista fl-Anness VII għal REACH. Tinnota li biex tissodisfa r-rekwiżiti fiżikokimiċi għas-sustanza tiegħek, jonqsok id-data dwar dan li ġej:
 - Il-punt tat-togħlija.
 - Il-pessjoni tal-fwar.
 - Is-solubilità fl-ilma.
 - Il-koeffiċjent tal-partizzjoni n-ottanol/ilma.
3. Tivverifika jekk xi informazzjoni tistax tithalla barra abbażi tal-kolonna 2 fl-Anness VII. Tinnota li l-punt tat-togħlija mhuwiex meħtieġ għal sustanzi solidi li jinħallu f'temperatura ta' aktar minn 300 °C. Minhabba li l-punt tat-tidwib tas-sustanza tiegħek huwa 350 °C, inti tista' thalli barra din l-informazzjoni mid-dossier tiegħek.
4. Bl-istess mod, inti tinnota li mhuwiex meħtieġ li tiġi determinata l-pessjoni tal-fwar meta l-punt tat-tidwib ikun > 300 °C.
5. Tikkonsulta mal-membri l-oħra tal-SIEF u tagħmel inventarju tad-data kollha disponibbli fis-SIEF. Issib li tinħtieġ id-data għaž-żewġ karatteristiċi li jkun fadal (is-solubilità fl-ilma u l-koeffiċjent ta' partizzjoni n-ottanol/ilma)
6. Tikkonsulta wkoll il-letteratura aċċessibbli għal kulhadd bħal manwali jew bażijiet tad-data u rapporti ta' studji disponibbli għall-pubbliku. Issib xi informazzjoni dwar is-solubilità fl-ilma tas-sustanza tiegħek f'manwali.
7. Tivvaluta bir-reqqa l-informazzjoni kollha li għandek: hija affidabbli u tipprovdi valur rilevanti għall-valutazzjoni tas-sustanza tiegħek? Tikkonkludi li d-data li tkun sibt għas-solubilità fl-ilma tkun affidabbli, rilevanti u adegwata biex tissodisfa r-rekwiżit ta' REACH.
8. Ta' spiss, id-data minn manwali jew sorsi sekondarji oħra ma tipprovdi l-informazzjoni dwar kif tkun inkisbet id-data. Għalhekk, jeħtieġ li informazzjoni minn manwali jew sorsi sekondarji oħra tintuża b'approċċ tal-piż tal-evidenza (WoE). Dan ifisser li jeħtieġ li tipprovdi informazzjoni minn diversi sorsi tad-data indipendenti. Ikkonsulta l- [Gwida Prattika: Kif għandek tuża alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali biex tissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni tiegħek għar-registrazzjoni ta' REACH](#).
9. Għal koeffiċjent tal-partizzjoni n-ottanol/ilma, jeħtieġ li tikkunsidra kif timla l-lakuna tad-data. Ikkonsulta l-[Gwida Prattika għall-Maniġers tal-SMEs u l-Koordinaturi ta' REACH](#) tal-ECHA. Jeżistu tliet testijiet standard biex issib din il-karatteristika. Mal-esperti li tikkonsulta, tikkonkludi li l-metodu tat-thawwid tal-flask huwa l-aktar metodu xieraq għas-sustanza tiegħek, minhabba li din is-sustanza hija sustanza pura u solubbli fl-ilma, li ma tiddissoċjajx jew ma tassoċjajx, u li mhijiex tensjoattiva.
10. Tordna li jsir it-test biex tkun tista' tikkonkludi l-ġbir tal-informazzjoni tiegħek għall-karatteristiċi fiżikokimiċi.

Suġġerimenti:

- ! Jekk tixtieq tuża informazzjoni minn manwal jew bażi tad-data, trid tivverifika bir-reqqa jekk is-sustanza ttestjata hijiex l-istess bħal dik li tixtieq tirreġistra (fir-rigward tal-

Mejju 2017

purità/impurità) u jekk id-data ġietx idderivata b'metodu tal-ittejtjar affidabbli. L-istess japplika għal rapporti antiki minn studji li jkunu twettqu qabel ma ġew standardizzati l-metodi tal-ittejtjar.

- ! Farsa ġenerali lejn il-manwali u l-bażijiet tad-data aċċettati u r-rekwiżiti għall-użu ta' din id-data jstgħu jinsabu fuq il-[Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Infommazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika, Kapitolu R.7a](#).
- ! L-infommazzjoni minn manwali jew sorsi sekondarji oħra trid tintuża f'approċċ ta' piż tal-evidenza (WoE). Dan ifisser li jeħtieġ li ttiprovdi infommazzjoni minn diversi sorsi tad-data indipendenti.
- ! Ittejtjar ġdid ta' karatteristiċi fiżikokimiċi, li jista' jiddetermina l-klassifikazzjoni tal-periklu fiżiku (skont ir-Regolament CLP), jeħtieġ li jitwettaq f'konformità ma' prattika tajba tal-laboratorju (GLP). Data diġà eżistenti li tkun għadha ma twettqitx skont il-GLP tista' tkun aċċettabbli.

3. Ġbir ta' infommazzjoni għal karatteristiċi ambjentali u tas-saħħa tal-bniedem

1. Għandek infommazzjoni affidabbli għal:
 - Karatteristiċi fiżikokimiċi - dawn ma jwasslux għal klassifikazzjoni.
 - Mill-esperjenza dwar l-użu tas-sustanza, taf li l-kuntatt tagħha mal-ġilda jikkawża ħsara serja lill-ġilda. Fi kliem ieħor, din hija sustanza korrużiva.
 - Ir-riżultati tat-test għall-bijodegradabilità lesta.
2. Qabel l-infommazzjoni li għandek mal-lista fl-Anness VII għal REACH.
3. Tivverifika jekk xi infommazzjoni tistax tithalla barra abbażi tal-kolonna 2 fl-Anness VII. Tinnota li minħabba li s-sustanza tiegħek hija korrużiva għall-ġilda, mhuwiex meħtieġ li jitwettqu t-testijiet għad-determinazzjoni tal-potenzjal tal-irritazzjoni fl-għajnejn, il-potenzjal ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda u t-tossiċità orali akuta. Inti tista' ma tagħmilx dawn it-tliet testijiet u tagħzel ġustifikazzjoni valida għaliex mhuwiex meħtieġ li jitwettqu dawn it-testijiet.
4. Tinnota li biex tissodisfa r-rekwiżiti fiżikokimiċi għas-sustanza tiegħek, jonqsok id-data dwar dan li ġej:
 - Ittejtjar għal tossiċità għal perjodu qasir fuq invertebrati.
 - Studju tal-inibizzjoni tat-tkabbir fuq pjanti akkwatiċi.
 - Test tal-mutazzjoni tal-ġene fil-batterji *in vitro*.
5. Tivverifika l-letteratura aċċessibbli għal kulhadd bħal manwali u bażijiet tad-data u rapporti ta' studji disponibbli għall-pubbliku u tikkonsulta wkoll mal-membri tal-SIEF biex tistaqsihom jekk għandhomx din id-data.

Mejju 2017

6. FI-SIEF taqbel li tordna t-test biex jiġi konkluz il-ġbir tal-informazzjoni. Jeħtieġ li jitwettqu testijiet godda għal punti ta' tmiem tas-saħħa tal-bniedem u ambjentali skont il-linja gwida applikabbli u f'konformità mal-GLP.

Suggerimenti:

- ! Jekk taqbeż il-limitu ta' 10 tunnelli, ikun meħtieġ li tikkonforma wkoll mar-rekwiżiti ta' informazzjoni fl-Anness VIII għal REACH u tipprovdi valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika u rapport dwar is-sigurtà kimika fid-dossier tar-reġistrazzjoni tiegħek.
- ! Ikkonsulta l-gwidi prattiċi disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA, b'mod speċjali:
 - [il-Gwida prattika għall-manijers tal-SMEs u l-koordinaturi ta' REACH](#)
 - [Kif tuża alternattivi għall-ittestjar fuq l-animali biex tissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni tiegħek għar-reġistrazzjoni ta' REACH](#)

4. Nista' nibbenefika minn rekwiżiti ta' informazzjoni mnaqqsa?

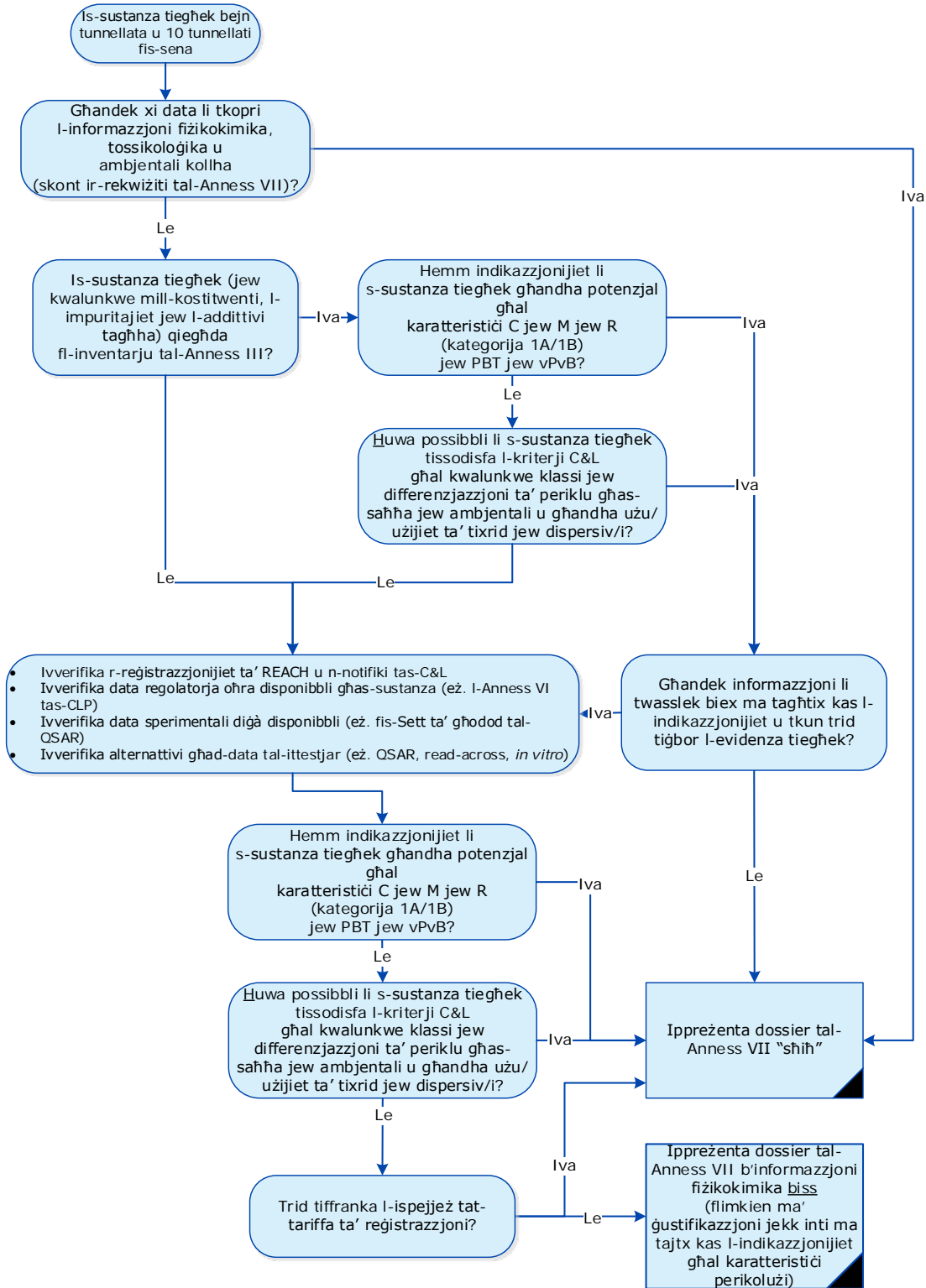
Jekk is-sustanza tiegħek tissodisfa l-kriterji definiti fl-Anness III għal REACH, trid tipprezenta l-informazzjoni kollha mniżżla fl-Anness VII għal REACH. Din hija l-informazzjoni fiżikokimika u anke d-data dwar il-karatteristiċi tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi.

Jekk is-sustanza tiegħek ma tkunx tissodisfa l-kriterji definiti fl-Anness III għal REACH, trid tipprezenta l-informazzjoni kollha li tkun disponibbli għalik, u fi kwalunkwe każ, l-informazzjoni fiżikokimika mniżżla fl-Anness VII għal REACH. Biex tgħinek tiddeċiedi, l-ECHA ippubblikat inventarju ta' sustanzi li għalihom hemm indikazzjonijiet li jkun meħtieġ sett tad-data sħiħ tal-Anness VII.

Dan tista' ssibu fuq is-[sit web tal-ECHA](#).

Mejju 2017

Skema ta' deċiżjoni biex tiddeċiedi jekk teħtieġx sett ta' informazzjoni sħiħ.



Mejju 2017

5. Xenarji li jiġġustifikaw il-prezentazzjoni ta' sett tad-data mnaqqas

X'jeħtieġ li tagħmel biex tibbenefika mir-rekwiżiti ta' informazzjoni mnaqqsa għar-reġistrazzjoni ta' bejn tunnellata u 10 tunnellati:

- Ippreżenta s-sett shiħ ta' informazzjoni fiżikokimika kif indikat fl-Anness VII għal REACH minħabba li d-data fiżikokimika dejjem trid tiġi pprovduta.
- Ippreżenta d-data dwar l-ambjent u s-saħħa tal-bniedem li digà għandek disponibbli.



Jekk tikkonkludi li m'għandekx bżonn tippreżenta s-sett shiħ ta' informazzjoni għas-sustanza tiegħek, trid tiddokumenta b'mod ċar l-argument tiegħek u żżomm din id-dokumentazzjoni biex tiġi spezzjonata mill-awtoritajiet.

Ikteb liema informazzjoni hija disponibbli, liema verifiki għamilt u liema kunsiderazzjonijiet wassluk biex tasal għall-konkluzjoni tiegħek.

Trid tinkludi wkoll il-ġustifikazzjoni rilevanti fit-Taqsima 14 tad-dossier IUCLID.

- Iddokumenta l-kunsiderazzjonijiet kollha tiegħek fl-IUCLID, it-Taqsima 14 "Kriterji tal-Anness III".

Xenarju 1

X'taf

Is-sustanza tiegħek mhijiex fl-[inventarju tal-Anness III](#), ippubblikat mill-ECHA, ta' sustanzi li probabbilment jissodisfaw, jew il-kriterju tal-Anness III(a), jew iż-żewġ kriterji tal-Anness III(b) għal REACH.

- Is-sustanza tiegħek tintuża fi prodott għall-konsumatur, kolla tad-dilettanti.
- L-informazzjoni li ġbart (fittex fil-baži tad-data tas-sustanzi kimiċi tal-ECHA, l-Inventarju tas-C&L, fittex data sperimentali jew informazzjoni oħra bħal tbassir (Q)SAR) ma tindikax il-bżonn ta' klassifikazzjoni jew ma tissuġġerix karatteristiċi persistenti jew bjoakkumulattivi.

II-konkluzjoni tiegħek

- Is-sustanza tiegħek tissodisfa kriterju wieħed biss miż-żewġ kriterji msemmija fl-Anness III(b) għal REACH.
- Għalhekk, ir-reġistrazzjoni tiegħek tista' tibbenefika mir-rekwiżiti ta' informazzjoni mnaqqsa.
- Inti trid tippreżenta s-sett shiħ ta' informazzjoni fiżikokimika kif indikat fl-Anness VII minħabba li d-data fiżikokimika dejjem trid tiġi pprovduta.

Mejju 2017

Xenarju 2

X'taf

Is-sustanza tiegħek qiegħda fl-[inventarju tal-Anness III](#) tal-ECHA u probabbilment tissodisfa l-kriterju tal-Anness III(a): hemm indikazzjonijiet li x'aktarx hija karċinoġenu.

- Għandek data li turi li s-sustanza tiegħek ma għandhiex karatteristiċi karċinoġeniċi.
- Għandek data li turi li s-sustanza tiegħek ma għandhiex karatteristiċi persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi (PBT) jew persistenti ħafna u bjoakkumulattivi (vPvB) ħafna.
- Ma hemm l-ebda użu dispersiv jew imxerred għas-sustanza tiegħek, bħal:
 - użi mill-konsumatur;
 - użi minn ħaddiema professjonali (jigifieri użi minn professjonisti barra minn siti industrijali);
 - użi f'ogġetti, sakemm dawn ma jkunux limitati biss għal siti industrijali;
 - użi f'siti industrijali (inkluż użi ta' ogġetti), jekk dawn ma jkunux limitati għal xi siti biss u jitwettqu taħt konteniment rigoruż (b'emissjonijiet ambjentali minimizzati).
- L-informazzjoni li ġbart (tiftix fil-bażi tad-data tas-sustanzi kimiċi tal-ECHA, l-Inventarju tas-C&L, fittex data sperimentali jew informazzjoni oħra bħal tbassar (Q)SAR) ma tindikax il-bżonn ta' klassifikazzjoni jew ma tissuggerix karatteristiċi persistenti jew bjoakkumulattivi.

II-konkluzjoni tiegħek

- Għalkemm kien hemm indikazzjonijiet li s-sustanza hija karċinoġenika, id-data tiegħek turi li dan ma kienx il-każ għas-sustanza tiegħek. Għalhekk, ma tissodisfax il-kriterju tal-Anness III(a).
- Barra minn hekk mhijiex sustanzi klassifikabbli b'uzu dispersiv, imxerred jew tal-konsumatur wiesgħa. Għalhekk lanqas ma tissodisfa ż-żewġ kriterji tal-Anness III(b).
- Għalhekk, ir-registrazzjoni tiegħek tista' tibbenefika mir-rekwiżiti ta' informazzjoni mnaqqsa.
- Inti trid tipprezenta s-sett sħiħ ta' informazzjoni fiżikokimika kif indikat fl-Anness VII minhabba li d-data fiżikokimika dejjem trid tiġi pprovduta.

Xenarju 3

X'taf

- Is-sustanza tiegħek ilha tintuża għal ħafna snin minn żewġ kumpaniji industrijali biss fil-proċessi tagħhom. Dawn ma jbigħuhiex lill-konsumaturi u ma jinkluduhiex f'ogġetti għall-konsumatur.
- Sa issa għadu ma kien hemm l-ebda indikazzjoni ta' effetti fuq is-saħħa tal-bniedem bħal irritazzjoni tal-ġilda jew effetti fl-ambjent madwar is-sit tal-manifattura tal-akbar konsumatur tiegħek jew xi mkien ieħor.

Mejju 2017

- Inti vverifikajt l-[inventarju tal-Anness III](#) ippubblikat mill-ECHA u s-sustanza tiegħek ma tidhirx f'dak l-inventarju.
- Inti vverifikajt ir-registrazzjonijiet u n-notifiki ta' REACH fl-Inventarju C&L u ma sibt l-ebda indikazzjoni għall-klassifikazzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew ambjentali tas-sustanza tiegħek.
- Inti vverifikajt data regolatorja oħra disponibbli għas-sustanza, u, pereżempju fuq il-[portal tal-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi tal-ECHA](#) sibt li ma hemm l-ebda klassifikazzjoni armonizzata għas-sustanza tiegħek.
- Inti kkontrollajt id-data sperimentali disponibbli (pereżempju permezz tal-eChemPortal) u ma sibt l-ebda indikazzjoni għall-klassifikazzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew ambjentali tas-sustanza tiegħek.
- Is-sustanza tiegħek mhijiex simili għal kwalunkwe sustanza oħra li taf li għandha effetti negattivi.
- (Q)SARs rilevanti (eż. mill-bażi tad-data (Q)SAR Daniż) ma jindikawx il-bżonn ta' kwalunkwe klassifikazzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew ambjentali tas-sustanza tiegħek.
- Kollox ma' kollox, jidher li s-sustanza tiegħek mhijiex, fil-biċċa l-kbira tagħha, perikoluża.

II-konkluzjoni tiegħek

- Is-sustanza tiegħek ma tissodisfax iż-żewġ kriterji msemmija fl-Anness III għal REACH.
- Għalhekk, ir-registrazzjoni tiegħek tista' tibbenefika mir-rekwiżiti ta' informazzjoni mnaqqsa.
- Inti trid tippreżenta s-sett sħiħ ta' informazzjoni fiżikokimika kif indikat fl-Anness VII minhabba li d-data fiżikokimika dejjem trid tiġi pprovduta.

Xenarju 4

X'taf

- Inti vverifikajt l-[inventarju tal-Anness III](#) tal-ECHA u s-sustanza tiegħek mhijiex inkluża fih.
- Ma hemm l-ebda indikazzjoni fi kwalunkwe informazzjoni li taf li s-sustanza tiegħek għandha effetti negattivi fuq l-ambjent jew fuq il-bnedmin u diversi sustanzi simili li tipproduċi f'ammonti akbar lanqas ma huma klassifikati.
- Għandek riżultat tat-test tal-irritazzjoni tal-ġilda/tal-korrużjoni negattiv.
- Il-konsumatur tiegħek, kumpanija industrijali, tuża s-sustanza bħala pigment fil-kisi ta' oġġett tal-konsumatur.
- Inti vverifikajt ir-registrazzjonijiet u n-notifiki ta' REACH fl-Inventarju C&L u ma sibt l-ebda indikazzjoni għall-klassifikazzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew ambjentali tas-sustanza tiegħek.
- Inti vverifikajt data regolatorja oħra disponibbli għas-sustanza (eż. klassifikazzjoni armonizzata) u ma sibt l-ebda entrata fuq il-[portal tal-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi tal-ECHA](#).
- Inti kkontrollajt id-data sperimentali disponibbli (pereżempju permezz tal-eChemPortal) u ma sibt l-ebda indikazzjoni għall-klassifikazzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew ambjentali tas-sustanza tiegħek.
- Il-(Q)SARs rilevanti (eż. mill-bażi tad-data Daniża (Q)SAR) ma jindikawx il-bżonn ta' klassifikazzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew ambjentali tas-sustanza tiegħek.

Mejju 2017

II-konklużjoni tiegħek

- Inti trid tippreżenta sett shiħ ta' informazzjoni fizikokimika kif indikat fl-Anness VII minhabba li d-data fizikokimika dejjem trid tiġi pprovduta.
- Trid tippreżenta r-riżultati tat-test tal-irritazzjoni tal-ġilda/tal-korrużjoni, minhabba li trid tipprovdi d-data disponibbli kollha.
- Mhuwiex meħtieġ li tipprovdi informazzjoni oħra dwar il-karatteristiċi ambjentali jew tas-saħħa tal-bniedem, minhabba:
 - li ma għandekx tali informazzjoni;
 - l-ittestjar mhux meħtieġ, minhabba li ma hemmx indikazzjonijiet ta' effetti jew klassifikazzjoni neċessarja;
 - il-fatt li s-sustanza se tkun f'oġġett tal-konsumatur tissodisfa biss l-ewwel kriterju tal-Anness III(b) għal REACH. Jekk iż-żewġ kriterji jiġu ssodisfati, inti trid tippreżenta biss is-sett tad-data shiħ skont l-Anness VII.

6. Xenarji li jiġġustifikaw il-preżentazzjoni ta' sett tad-data shiħ għal reġistrazzjoni ta bejn tunnellata u 10 tunnellati

Xenarju 5

X'taf

- Is-sustanza tiegħek mhijiex fl-[inventarju tal-Anness III](#) ta' sustanzi li probabbilment jissodisfaw jew il-kriterju tal-Anness III(a), jew iż-żewġ kriterji tal-Anness III(b) għal REACH.
- Mill-esperjenza tal-użu tas-sustanza jew billi din tiġi mqabbla ma' sustanza oħra, is-sustanza tiegħek tista' tinħtieġ li tiġi kklassifikata jew għal karatteristiċi tas-saħħa tal-bniedem jew għal karatteristiċi ambjentali (jew it-tnejn li huma)
- Is-sustanza tiegħek tintuża f'oġġett tal-konsumatur.

II-konklużjoni tiegħek

- Is-sustanza tiegħek tissodisfa ż-żewġ kriterji tal-Anness III(b): indikazzjonijiet għal bżonn possibbli ta' klassifikazzjoni ta' karatteristika tas-saħħa tal-bniedem jew ambjentali, u l-użu possibbli (f'oġġett) mill-konsumaturi.
- Għalhekk, ikollok tippreżenta (i) informazzjoni dwar l-elementi kollha msemmija fl-Anness VII għal REACH u (ii) kwalunkwe informazzjoni oħra rilevanti li għandek disponibbli.

Xenarju 6

X'taf

- Is-sustanza tiegħek mhijiex fl-[inventarju tal-Anness III](#) ta' sustanzi li probabbilment jissodisfaw il-kriterju tal-Anness III(a), jew iż-żewġ kriterji tal-Anness III(b) għal REACH.
- Is-sustanza tiegħek tintuża minn hafna professjonisti.
- Pubblikazzjoni tindika li s-sustanza tiegħek għandha effetti mhux mixtieqa fuq l-ambjent.

Mejju 2017

II-konklużjoni tiegħek

- Minhabba fl-użu mifrux tas-sustanza tiegħek, flimkien mal-evidenza mill-pubblikazzjoni, is-sustanza tiegħek tissodisfa ż-żewġ kriterji tal-Anness III(b) għal REACH.
- Għalhekk, se jkollok tippreżenta (i) informazzjoni dwar l-elementi kollha msemmija fl-Anness VII għal REACH u (ii) kwalunkwe informazzjoni oħra rilevanti li għandek disponibbli.

Xenarju 7

X'taf

- Is-sustanza tiegħek qiegħda fl-[inventarju tal-Anness III](#), u probabbilment se tissodisfa l-kriterju tal-Anness III(a): hemm indikazzjonijiet li x'aktarx hija karċinoġenu.
- Inti għandek data li turi li s-sustanza tiegħek trid tiġi kklassifikata bħala karċinoġenu.

II-konklużjoni tiegħek

- Is-sustanza tiegħek tissodisfa l-kriterju tal-Anness III(a); għalhekk trid tippreżenta d-data kollha skont l-Anness VII għal REACH.
- **Nota:** trid tippreżenta wkoll l-informazzjoni li turi li s-sustanza tiegħek hija karċinoġenu u tkun ċert li s-sustanza tiegħek tiġi ttikkettjata skont il-klassifikazzjoni tiegħek.

Xenarju 8

X'taf

- Is-sustanza qiegħda fl-[inventarju tal-Anness III](#), u probabbilment tissodisfa l-kriterju tal-Anness III(a): hemm indikazzjonijiet li aktarx hija karċinoġenu.
- Għandek data li turi li s-sustanza tiegħek ma għandhiex karatteristiċi karċinoġeniċi.
- Hemm użu tal-konsumatur.
- Int tistenna li s-sustanza tiegħek jeħtieġ li tiġi kklassifikata għal effett ambjentali.

II-konklużjoni tiegħek

- Għalkemm kien hemm indikazzjonijiet li s-sustanza hija karċinoġenika, id-data tiegħek turi li dan ma kienx il-każ għas-sustanza tiegħek. Għalhekk, ma tissodisfax il-kriterju tal-Anness III(a).
- Madanakollu, tissodisfa ż-żewġ kriterji tal-Anness III(b).
- Għalhekk, inti trid tissodisfa s-sett sħiħ ta' rekwiżiti ta' informazzjoni tal-Anness VII.
- **Nota:** Inti trid tippreżenta wkoll l-informazzjoni li turi li s-sustanza tiegħek hija perikoluża għall-ambjent. Kun ċert li s-sustanza tiegħek tiġi ttikkettjata skont il-klassifikazzjoni tiegħek.

Mejju 2017

Xenarju 9

X'taf

- Ikkontrollajt l-[inventarju tal-Anness III](#) u s-sustanza tiegħek mhijiex f'dak l-inventarju.
- Taf li hemm sustanza bi struttura simili ħafna u xi karatteristiċi simili ħafna u tistenna li s-sustanza tiegħek jista' jkollha l-istess effetti bħal dik is-sustanza. Dik is-sustanza simili qiegħda fl-inventarju tal-Anness III li jindika klassifikazzjoni bħala effetti karcinogeniċi, mutaġeniċi u/jew tossiċi għar-riproduzzjoni.
- **Nota:** Ma tistax issir tfittxija fl-inventarju tal-Anness III bl-użu ta' strutturi kimiċi. Għalhekk, għandu jkollok fehim tajjeb tal-ismijiet kimiċi biex issib sustanza bi struttura simili f'dik il-lista. Dan probabbilment jirrikjedi għarfien espert xjentifiku avanzat.

II-konkluzjoni tiegħek

- Inti trid tippreżenta sett sħiħ ta' informazzjoni fiżikokimika kif indikat fl-Anness VII minħabba li d-data fiżikokimika dejjem trid tiġi pprovduta.
- Tiddeciedi wkoll li tippreżenta sett sħiħ ta' data dwar l-ambjent u s-saħħa tal-bniedem kif indikat fl-Anness VII, minħabba li tistenna li s-sustanza tiegħek għandha effetti CMR simili bħala sustanza li qiegħda fl-inventarju tal-Anness III.
- **Nota:** Jekk diġà tkun immanifatturajt jew importajt din is-sustanza qabel, u jekk kont diġà konxju dwar il-potenzjal li s-sustanza tiegħek għandha karatteristiċi karcinogeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, suppost diġà rreġistrajt is-sustanza tiegħek qabel l-ewwel skadenza ta' REACH fl-2010!

Xenarju 10

X'taf

- Is-sustanza tiegħek mhijiex solubbli fl-ilma.
- Ikkontrollajt l-inventarju tal-Anness III u s-sustanza tiegħek mhijiex f'dak l-inventarju.
- Il-konsumaturi tiegħek ilmentaw dwar il-ġilda ħamra tal-ħaddiema jekk dawn jiġu f'kuntatt mas-sustanza meta ma jkunux lebsin l-ingwanti.
- Inti tbiġh is-sustanza lil distributtur għall-użu (fi kwantitajiet żgħar) għal użu professjonali.

II-konkluzjoni tiegħek

- Trid tippreżenta sett sħiħ ta' informazzjoni fiżikokimika kif indikat fl-Anness VII minħabba li d-data fiżikokimika dejjem trid tiġi pprovduta.
- Trid tippreżenta wkoll sett sħiħ ta' saħħa tal-bniedem u ambjentali, minħabba li l-ilmenti ta' ġilda ħamra huma indikazzjoni ta' effetti fuq il-ġilda tas-sustanza tiegħek u minħabba li s-sustanza għandha użu mifrux. Għalhekk, is-sustanza tissodisfa ż-żewġ kriterji tal-Anness III(b).
- **Nota:** Trid tinvestiga l-effetti tal-irritazzjoni tal-ġilda tas-sustanza tiegħek.
- **Nota:** Jista' jkun li inti ma jkollokx għalfejn tippreżenta d-data, minħabba li s-sustanza mhijiex solubbli fl-ilma.

Mejju 2017

Xenarju 11

X'taf

- Inti vverifikajt l-[inventarju tal-Anness III](#) u s-sustanza tiegħek mhijiex f'dak l-inventarju.
- Hemm pubblikazzjoni li turi li s-sustanza tiegħek għet ittestjata għal tossiċità akuta għal organiżmi akkwatiċi u li kien hemm effetti negattivi f'koncentrazzjonijiet li jeħtieġu klassifikazzjoni. Madanakollu, l-istudju mhuwiex irrappurtat b'mod adegwat.
- Is-sustanza tiegħek se ssir parti minn prodott tal-polimeru intiż għall-konsumaturi.

II-konkluzjoni tiegħek

- Trid tippreżenta sett sħiħ ta' informazzjoni fiżikokimika kif indikat fl-Anness VII minhabba li d-data fiżikokimika dejjem trid tiġi pprovduta.
- Trid tipprovdi wkoll sett sħiħ ta' data dwar is-saħħa tal-bniedem u ambjentali minhabba li l-effetti fi studju ambjentali, għalkemm mhuwiex irrappurtati b'mod adegwat, huma indikatur li jista' jenħtieġ li s-sustanza tiġi kklassifikata għall-effetti ambjentali.
- Barra minn hekk, hemm użu f'oġġetti tal-konsumatur.
- Għalhekk, is-sustanza tissodisfa ż-żewġ kriterji tal-Anness III(b).