

GWIDA

Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP

Diċembru 2023
Verżjoni 3.0



AVVIŻ LEGALI

Dan id-dokument huwa intiż biex jassisti lil utenti fil-konformità mal-obbligi tagħhom taħt ir-regolamenti REACH u CLP. Madankollu, l-utenti huma mfakkra li t-test tar-Regolamenti REACH u CLP huwa l-unika referenza legali awtentika u li l-informazzjoni f'dan id-dokument ma tikkostitwix parir legali. L-użu tal-informazzjoni jibqa' taħt ir-responsabbiltà unika tal-utent. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma taċċetta ebda responsabbiltà fir-rigward tal-użu li jista' jsir mill-informazzjoni li tinsab f'dan id-dokument.

Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP

Referenza: ECHA-23-H-07-MT
Kat. Numru: ED-09-23-444-MT-N
ISBN: 978-92-9468-304-5
DOI: 10.2823/557525
Data tal-pubblikazzjoni: Diċembru 2023
Lingwa: MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2023
Il-Qoxra © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew kummenti rigward dan id-dokument, jekk jogħġbok ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ) billi tuża l-formola ta' talba għal informazzjoni. Il-formola ta' talba għal informazzjoni jista' jkollok aċċess għaliha permezz tal-Paġna ta' kuntatt tal-ECHA fuq:

<https://echa.europa.eu/contact>

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: Kaxxa postali 400, FI-00121 Helsinki, il-Finlandja

Indirizz temporanju: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, il-Finlandja

DAĦLA

Dan id-dokument jiddeskrivi kif sustanza għandha tingħata isem u tkun identifikata taħt REACH u CLP. Huwa parti minn serje ta' dokumenti ta' gwida li huma mmirati biex jgħinu lill-partijiet interessati kollha fil-preparazzjoni tagħhom biex ikunu sodisfatti l-obbligi tagħhom taħt ir-Regolamenti REACH u CLP. Dawn id-dokumenti jkopru gwida dettaljata għal firxa ta' proċessi essenzjali REACH u CLP kif ukoll għal xi metodi xjentifiċi u/jew tekniċi speċifiċi li l-industrija jew l-awtoritajiet jeħtieġu li jagħmlu użu minnhom taħt REACH u CLP.

Id-dokumenti ta' gwida kienu abbozzati u diskussi fi ħdan il-Proġetti ta' Implimentazzjoni REACH (RIPs) immexxija mis-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea, li kienu jinvolvu lill-partijiet interessati kollha: L-Istati Membri, l-industrija u organizzazzjonijiet mhux governattivi. Dawn id-dokumenti ta' gwida jistgħu jinkisbu permezz tas-sit web tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Aktar dokumenti ta' gwida ser ikunu ppubblikati fuq dan is-sit web meta jiġu finalizzati jew aġġornati.

STORJA TAD-DOKUMENT

Verżjoni	Kumment	Data
Verżjoni 1	L-ewwel edizzjoni	Ġunju 2007
Verżjoni 1.1	<p>Rettifika għal:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Żid referenza għar-Regolament CLP (Regolament (KE) Nru 1272/2008 tas-16 ta' Diċembru 2008) fit-titolu u fit-titoli tal-kapitoli. - Żid test addizzjonali biex jiġi ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni tad-dokument ta' gwida. Test mhux utli tneħħa tul id-dokument kollu. - Żid referenzi għar-Regolament CLP fit-test kif xieraq. - Biddel it-terminu "TGD" għal "dokument ta' gwida" tul id-dokument. - Biddel it-terminu "preparat" għal "taħlita" tul id-dokument. - Biddel it-terminu "partita" għal "sezzjoni" tul id-dokument. - Biddel it-terminu "pre-registrazzjoni" għal "pre-registrazzjoni (tard)" tul id-dokument. - Daħħal it-taqsiriet AAS u CLP u neħħi RIP u TGD. - Emenda d-deskrizzjonijiet ta' Liga, Inventarju EC u IUCLID. Introduċi definizzjonijiet ta' Numru KE, Numru tal-Lista, Taħlita u Sustanza Notifikata. Fassar id-definizzjoni ta' "preparat". - Irrevedi s-sezzjoni 3.2 biex jiġi ċċarat il-kontenut. - Irrevedi s-sezzjoni 3.3 biex jiġi ċċarat il-kontenut fir-rigward tal-obbligi CLP. - Fis-sezzjoni 4.2.2.1 biddel il-mod li bih għandhom jiġu ppreżentati l-kostitwenti minn perċentwal ta' konċentrazzjoni għal ordni alfabetika, sabiex il-kompożizzjoni relattiva ma tkunx tista' titneħħa mill-ordni tal-lista. - Fis-sezzjoni 4.2.3.1 biddel it-terminu lattici għal kristall. - Irrevedi s-sezzjoni 4.3.1.2.3 biex jiġi ċċarat il-kontenut. - Fis-sezzjoni 5 tar-referenza għall-Manwali dwar il- 	Novembru 2011 (fil-verżjoni Inġliża biss)

	<p>Preżentazzjoni tad-<i>Data</i> Parti 18 inkludi – “Kif tirrapporta l-identità tas-sustanza f’IUCLID 5 għal reġistrazzjoni taħt REACH”.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Irrevedi s-sezzjoni 5 biex jiġi ċċarat il-kontenut. - Fis-sezzjoni 6 biddel id-deskrizzjoni ta’ pre-reġistrazzjoni għal pre-reġistrazzjoni (tard). - Aġġornament ta’ hyperlinks li ma kinux qed jaħdmu sew f’Appendiċi 1. - Ħassar is-sezzjoni 4.3 tal-Appendiċi 2 minhabba li l-kontenut tagħha jista’ jinstab fis-sit web rilevanti. 	
Verżjoni 1.2	<p>Rettifika Id-definizzjoni ta’ “sustanza ta’ introduzzjoni gradwali” giet allinjata mad-definizzjoni fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 introdott mir-Regolament tal-Kunsill Nru 1354/2007 u mir-Rettifika, ĠU L 36, 5.2.2009, pġ. 84 (1907/2006). Jekk jogħġbok zomm f’moħħok li l-bidliet fil-verżjoni 1.1 u 1.2 huma kkonsolidati f’verżjoni tradotta 1.2 għall-ilsna kollha hlief l-Ingliż.</p>	Marzu 2012
Verżjoni 1.3	<p>Rettifika Iddahħlu żewġ formuli strutturali neqsin fil-kapitolu 7.6.</p>	Frar 2014
Verżjoni 1.4	<p>Rettifika għal:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aġġti format ġdid lid-dokument sabiex ikun konformi mal-identità korporattiva attwali. - Ħassar il-kapitolu 8 li jipprovd i struzzjonijiet tekniċi bbażati fuq verżjoni skaduta ta’ IUCLID. - Korrezzjoni fis-sezzjoni 7.5 id-deskrizzjoni ta’ Cristobalite u kwarz u ħassar ir-referenza għad-Direttiva 2000/30/KE. - Ħassar ir-referenzi għall-kapitolu 8 u għall-Manwali dwar il-Preżentazzjoni tad-<i>Data</i> u žid referenza għall-Manwali l-ġodda tal-ECHA. - Ħassar l-Appendiċi III u mexxi l-informazzjoni fit-tabella dwar it-tibdil li sar lid-dokument. - Sewwi links lejn siti web li ma jaħdmux sew u kkoreġi żbalji testwali. 	Ġunju 2016
Verżjoni 2.0	<p>Aġġornament parzjali limitat għal:</p>	Diċembru 2016

	<ul style="list-style-type: none"> - Żieda ta' Appendiċi III ġdid b'deskrizzjoni tal-kunċett tal-Profil tal-Identità tas-Sustanza. - Żieda ta' test ġdid fil-kapitolu 1 biex jiġi introdott l-Appendiċi III l-ġdid. - Ikkoreġi żbalji tipografiċi u żbalji editorjali. 	
Verżjoni 2.1	Rettifika biex jiġu indirizzati żbalji tipografiċi fit-test u żbalji fl-informazzjoni kompożizzjonali fl-eżempji fl-Illustrazzjoni 2 tal-Appendiċi III.	Mejju 2017
Verżjoni 3.0	<p>Aġġornament għal:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Allinjament mal-emendi introdotti mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2022/477 tal-24 ta' Marzu 2022. - Neħhi r-referenzi għal prereġistrazzjoni (tard) - Ikkoreġi żbalji tipografiċi u editorjali - Żid links għall-paġni ta' appoġġ tal-ECHA u Mistoqsijiet u Tweġibiet - Neħhi l-Appendiċi III, paragrafu 5 dwar it-tranzizzjoni minn IUCLID 5 għal IUCLID 6 	Diċembru 2023

Werrej

1. ĠENERALI	9
1.1. Objettivi	9
1.2. Kamp ta' applikazzjoni.....	10
1.3. L-istruttura tad-dokument ta' gwida.....	11
2. DEFINIZZJONIJIET U ABBREVJAZZJONIJIET	12
2.1. Abbrevjazzjonijiet	12
2.2. Definizzjonijiet	14
3. QAFAS GĦALL-IDENTIFIKAZZJONI F'REACH U F'CLP	18
3.1. DEFINIZZJONI TAS-SUSTANZI	18
3.2. Identifikaturi numeriči	18
3.2.1. Inventarju EC	18
3.2.2. Numri tal-lista	19
3.3. Rekwiżiti għall-identifikazzjoni tas-sustanzi fir-REACH u s-CLP.....	20
4. GWIDA GĦALL-IDENTIFIKAZZJONI U L-ISEM TAS-SUSTANZI F'REACH U CLP	23
4.1. Introduzzjoni.....	23
4.2. Sustanzi ta' kompożizzjoni definita tajjeb.....	29
4.2.1. Sustanzi monokostitwenti	30
4.2.2. Sustanzi multikostitwenti	33
4.2.3. Sustanzi ta' kompożizzjoni kimika definita u identifikaturi prinċipali oħra.....	36
4.3. Sustanzi UVCB	37
4.3.1. Gwida ġenerali dwar Sustanzi UVCB	38
4.3.2. Tipi speċifiċi ta' sustanzi UVCB.....	47
5. KRITERJI BIEK IKUN IKKONTROLLAT JEKK IS-SUSTANZI HUMIEK L-ISTESS	56
6. L-IDENTITÀ TAS-SUSTANZA FI HDAN ID-DOMANDA.....	62
7. EŻEMPJI	63
7.1. Perossidikarbonat tad-dietil.....	63
7.2. ŻOLIMIDINA	64
7.3. Taħlita ta' isomeri	64
7.4. Fwieġa AH	68
7.5. Minerali	74
7.6. Żejt essenzjali ta' Lavandin grosso.....	77
7.7. Żejt tal-kriżantemi u isomeri iżolati tagħhom.....	83
7.8. Fosfat, isopropilat tal-fenol.....	86
7.9. Il-komposti tal-ammonju kwaternarju	88

7.10. Sustanzi ta' żejt mhux maħdum.....	92
7.10.1. Fluss ta' taħlit ta' gāzolina (C4-C12)	92
7.10.2. Żjut tal-gass (żejt mhux maħdum)	93
7.11. Enzimi	94
7.11.1. Subtiliżina	94
7.11.2. α -Amilażi.....	96
APPENDIĊI I - MATERJALI TA' APPOĠĠ.....	98
APPENDIĊI II – GWIDA TEKNIKA GĦAL KULL PARAMETRU TA' IDENTIFIKAZZJONI TAS-SUSTANZI.....	102
APPENDIĊI III - IDENTIFIKAZZJONI TAS-SUSTANZA U PREŻENTAZZJONI KONĠUNTA TAD-DATA.....	119

Werrej tat-Tabelli

Tabella 1: Abbrevjazzjonijiet.....	12
Tabella 2: Definizzjonijiet	14
Tabella 3: Parametri tal-identifikazzjoni ta' sustanzi f'REACH I-Anness VI is-sezzjoni 2 ...	21
Tabella 4.: Raggruppament ta' identifikaturi prinċipali għal eżempji li jirrappreżentaw diversi tipi ta' sustanzisimili definiti tajjeb.....	24
Tabella 5: Raggruppament ta' identifikaturi prinċipali għal eżempji li jirrappreżentaw diversi tipi ta' sustanzi UVCB.....	25

Tabella tal-Illustrazzjonijiet

Illustrazzjoni 1: Soluzzjoni għall-kapitoli u l-appendiċijiet tad-dokument ta' gwida għal gwida xierqa għal diversi tipi ta' sustanzi.....	28
Illustrazzjoni 2 (il-paġna li jmiss): Ħarsa ġenerali skematika lejn l-istadji li reġistranti potenzjali jieħdu mid-determinazzjoni tal-obbligi ta' reġistrazzjoni tagħhom (1) għad- definizzjoni tal-SIP tagħhom għall-identità ta' sustanza waħda tagħhom (4) u fl-aħħar mill-aħħar jippreżentaw ir-reġistrazzjonijiet tagħhom b'sodisfazzjon formali tal-obbligi li jirreġistraw is-sustanzi tagħhom (8).....	125
Illustrazzjoni 3: Skematika illustrattiva tad-definizzjoni tal-SIP (stadju 4 fl-Illustrazzjoni 2) għal sustanza tat-tip UVCB identifikata fuq il-bażi ta' deskritturi tas-sors u tal-proċess minn deskrezzjonijiet tas-sors u tal-proċess tal-entità legali individwali.	128

1. Ġenerali

Ir-Regolament REACH (Regolament (KE) Nru 1907/2006) jistabbilixxi sistema għar-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi u stabbilixxa l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) għall-implimentazzjoni tar-Regolament.¹

Ir-Regolament CLP (ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008) huwa r-Regolament Ewropew ġdid dwar il-Klassifikazzjoni, l-Ittikkettar u l-Imballaġġ ta' sustanzi u taħlitiet kimiċi.² Il-leġiżlazzjoni tintroduċi, matul l-UE, sistema ġdida għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanzi kimiċi, fuq il-bażi tas-Sistema Globalment Armonizzata tan-Nazzjonijiet Uniti (UN GHS).

Ir-Regolament REACH jiffoka fuq is-sustanzi. Biex ikun żgurat li l-proċessi REACH qegħdin jaħdmu tajjeb, hija essenzjali identifikazzjoni tas-sustanzi korretta u mhux ambigwa. Dan id-dokument gwida dwar l-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi hu maħsub biex ikun ta' sostenn għall-industrija, l-Istati Membri u l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi.

Dan id-dokument ta' gwida huwa bbażat fuq esperjenza bl-identifikazzjoni ta' sustanzi taħt il-leġiżlazzjoni preċedenti tas-sustanzi kimiċi (id-Direttiva 67/548/KEE) u d-Direttiva 98/8/KEE). Madankollu, prattiki tal-preżent fir-rigward tal-identità tas-sustanzi taħt ir-Regolament REACH u r-Regolament dwar il-Klassifikazzjoni, l-Ittikkettar u l-Imballaġġ ta' sustanzi u taħlitiet (CLP) jiffurmaw il-bażi għall-irfinar ta' din il-gwida. Barra minn dan, u meta xieraq, ġew ikkunsidrati wkoll approċċi minn skemi kimiċi oħrajn barra l-Unjoni Ewropea.

Ġiet inkluża gwida speċifika għal tipi differenti ta' sustanzi.

Dan id-dokument ta' gwida għandu jkun applikat biex ikunu identifikati u mogħtija ismijiet sustanzi li huma rregolati taħt ir-Regolament REACH u CLP.

1.1. Objettivi

L-objettiv ta' dan id-dokument ta' gwida hu li jagħti gwida għal manifatturi u importaturi dwar ir-registrazzjoni u r-rappurtaġġ tal-identità ta' sustanza fi ħdan il-kuntest ta' REACH u CLP. Bħala element prinċipali importanti tal-identifikazzjoni tas-sustanzi, id-dokument ta' gwida jipprovdi gwida dwar kif is-sustanza għandha tingħata isem. Jagħti wkoll gwida dwar jekk is-sustanzi jistgħux jitqiesu bħala l-istess fil-kuntest ta' REACH u CLP u kif jista' jiġi implimentat il-prinċipju ta' "sustanza waħda, registrazzjoni waħda" (OSOR) billi jiġi ddefinit il-profil tal-identità tas-Sustanza" (SIP). L-identifikazzjoni tal-istess sustanzi li jistgħu jkunu koperti mill-istess SIP hija importanti għal domandi, għall-kondiviżjoni tad-*data*, għall-Preżentazzjoni Kongunta tad-*data*, għan-notifika lill-inventarju tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar u għall-armonizzazzjoni tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar.

L-identifikazzjoni ta' sustanzi għandha titwettaq preferibbilment minn esperti tal-industrija. Għal dawk il-partijiet fi ħdan l-industrija bi ftit esperjenza fl-identifikazzjoni tas-sustanzi, hija

¹ 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 jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar 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 ("REACH").

² Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda d-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (Test b'rilevanza għaż-ŻEE) ("CLP").

inkluża gwida addizzjonali dwar il-parametri tal-identifikazzjoni bħala appendiċi għal dan id-dokument ta' gwida.

Barra minn hekk, dan id-dokument ta' gwida jelenka xi links għal għodod rilevanti li huma ta' sostenn għall-karatterizzazzjoni u l-kontroll tal-identità kimika ta' sustanza.

Struzzjonijiet aktar dettaljati dwar kif timla l-informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza f'IUCLID, fil-kuntest ta' proċessi differenti taħt REACH u CLP, huma pprovduti fil-Manwali tal-ECHA disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/manuals>.

1.2. Kamp ta' applikazzjoni

Skont l-Artikolu 1 ta' REACH, ir-Regolament jikkonċerna l-manifattura, l-importazzjoni, it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' sustanzi weh'dhom u f'taħlitiet u f'oġġetti. Tahlitiet u oġġetti weh'dhom mhumiex irregolati minn REACH.

F'konformità mal-Artikolu 10 tar-REACH, reġistrazzjoni teħtieġ li l-identità tas-sustanza tiġi rreġistrata bl-użu tal-parametri speċifikati fis-sezzjoni 2 tal-Anness VI tar-REACH (ara t-Tabella 3). Parametri simili (kif speċifikat fis-sezzjoni 2.1 sa 2.3.4 tal-Anness VI ta' REACH) huma meħtieġa għar-reġistrazzjoni tal-identità tas-sustanza għall-iskop ta' notifika skont l-Artikolu 40(1) ta' CLP. Dan id-dokument ta' gwida jiffoka fuq l-identifikazzjoni xierqa ta' sustanzi li jaqgħu taħt id-definizzjoni legali ta' sustanza f'REACH u CLP u jipprovdi gwida dwar il-parametri tal-identifikazzjoni ta' sustanza tas-Sezzjoni 2 tal-Anness VI ta' REACH. L-informazzjoni mogħtija dwar l-identità tas-sustanza għandha tkun suffiċjenti biex tidentifika kull sustanza. Jista' jithalla barra parametru wieħed jew iktar tal-identifikazzjoni tas-sustanzi jekk ma jkunx teknikament possibbli jew jekk ma jkunx jidher xjentifikament neċessarju li tingħata l-informazzjoni mitluba. Ir-raġunijiet għal dawn l-ommissjonijiet għandhom ikunu ddikjarati b'mod ċar u bbażati fuq ġustifikazzjoni xjentifika.

L-approċċ għall-identifikazzjoni ta' sustanza jiddependi fuq it-tip ta' sustanza. Għaldaqstant, l-utent ta' dan id-dokument ta' gwida huwa ggwidat lejn kapitoli speċifiċi għal tipi ta' sustanzi differenti.

L-inventarji tal-KE użati fi h'dan il-qafas tad-Direttiva 67/548/KEE (EINECS, ELINCS u l-lista NLP) huma għodod importanti fl-identifikazzjoni tas-sustanzi. Gwida dwar ir-rwol ta' dawn l-inventarji taħt REACH tingħata fil-Kapitolu 3.2.

Sustanzi fi h'dan il-kamp ta' applikazzjoni ta' REACH u CLP (u b'konsegwenza ta' dan id-dokument ta' gwida) huma tipikament ir-rizultat ta' reazzjonijiet kimiċi bħala parti mill-manifattura tas-sustanza u jistgħu jikkontjenu h'afna kostitwenti distinti. Sustanzi, kif definiti f'REACH u CLP, jinkludu wkoll sustanzi kimikament derivati jew iżolati minn materjali li jseħħu b'mod naturali, li jistgħu jinkludu element jew molekola waħda (eż. metalli puri jew ċerti minerali) jew diversi kostitwenti (eż. żjut essenzjali, 'mattes' tal-metall li huma ffurmati meta minerali metalliċi tas-sulfur jiġu mdewba). Madankollu, sustanzi li huma rregolati minn leġislazzjoni Komunitarja oħra huma f'għadd ta' każijiet eżentati minn reġistrazzjoni taħt REACH (ara l-Artikolu 2 ta' REACH). Sustanzi elenkati fl-Anness IV ta' REACH u sustanzi li jissodisfaw ċerti kriterji li huma speċifikati fl-Anness V ta' REACH huma wkoll eżentati mir-reġistrazzjoni. Wieħed għandu jinnota li għalkemm sustanza tista' tkun eżentata mir-reġistrazzjoni, dan ma jfissirx neċessarjament li s-sustanza hija eżentata mit-Titoli l-oħra tar-Regolament REACH jew mir-rekwiżiti tar-Regolament CLP.

REACH jirrikjedi li r-reġistranti tal-istess sustanza jingħaqdu flimkien biex jaqblu dwar il-

prezentazzjoni kongunta ta' ċerta informazzjoni dwar is-sustanza (il-prinċipju OSOR)³. L-implimentazzjoni ta' prinċipju bħal dan teħtieġ ċarezza dwar kif ir-registrant iddefinixxa l-kamp ta' applikazzjoni tal-SIP tiegħu.

1.3. L-istruttura tad-dokument ta' gwida

Informazzjoni tal-isfond bħall-miri u l-ambitu ta' dan id-dokument ta' gwida jingħataw fil-Kapitolu 1 u l-abbrevjazzjonijiet u d-definizzjonijiet użati jistgħu jinsabu fil-Kapitolu 2. Informazzjoni rilevanti dwar il-qafas għall-identifikazzjoni tas-sustanzi f'REACH, eż. id-definizzjoni tas-sustanza u r-rekwiżiti tal-informazzjoni fit-test legali, tingħata fil-Kapitolu 3.

Il-gwida prattika għall-identifikazzjoni tas-sustanzi u l-għoti tal-ismijiet tingħata fil-Kapitolu 4.

- Il-Kapitolu 4.1 jiddeskrivi d-divrenzjar bejn sustanzi "definiti tajjeb" u sustanzi "mhux definiti tajjeb"; u fi hdan dawn iż-żewġ gruppi prinċipali tipi ta' sustanzi differenti jistgħu ikunu rikonoxxuti bil-gwida speċifika tagħhom stess għall-identifikazzjoni tas-sustanzi. Hija pprezentata dijagramma ewlenija biex tiggwida lill-utent lejn il-kapitolu xieraq bi gwida ta' identifikazzjoni għat-tip speċifiku ta' sustanza.
- Fil-kapitoli sussegwenti, tingħata gwida speċifika għal kull tip ta' sustanza, bħala sett ta' regoli bi spjegazzjoni u eżempji.

Il-Kapitolu 5 jipprovdi gwida biex ikun ikkontrollat jekk is-sustanzi jistgħux jitqiesu bħala l-istess jew le. Gwida dwar l-identità tas-sustanza fi hdan il-proċess ta' domanda tingħata fil-Kapitolu 6.

Barra minn hekk, fil-Kapitolu 7, tfejjeq xi eżempji dettaljati permezz tal-gwida prattika tal-Kapitolu 4.

L-Appendiċi I telenka xi links għal għodod rilevanti għas-sostenn tal-karatterizzazzjoni u l-kontroll tal-identità kimika ta' sustanza.

L-Appendiċi II tipprovdi aktar informazzjoni tal-isfond dwar il-parametri individwali tal-identifikazzjoni tas-sustanzi użati fil-proċess tal-identifikazzjoni tas-sustanzi, bħar-regoli tan-nomenklatura, in-numri EC u n-numri CAS, notazzjonijiet ta' formoli molekulari u formoli strutturali u metodi analitiċi.

L-Appendiċi III jipprovdi informazzjoni dwar il-kunċett tal-SIP, ir-rilevanza għall-obbligi ta' prezentazzjoni kongunta u kif dan għandu jiġi definit u rrapportat.

³ Informazzjoni dettaljata dwar il-kondiviżjoni ta' prezentazzjoni kongunta ta' *data* dwar l-istess sustanza hija pprovdata *fil-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data*.

2. Definizzjonijiet u abbrevjazzjonijiet

2.1. Abbrevjazzjonijiet

L-abbrevjazzjonijiet prinċipali użati f'dan id-dokument ta' gwida huma elenkati u spjegati fit-Tabella 1.

Tabella 1: Abbrevjazzjonijiet

Abbrevjazzjoni	Tifsira
AAS	Spettrometrija tal-Assorbiment Atomiku
AISE	Assoċjazzjoni Internazzjonali għas-Spapien, Deterġenti u Prodotti ta' Manutenzjoni
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ ta' sustanzi u taħlitiet
KE	Kummissjoni Ewropea
EINECS	Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti
ELINCS	Lista Ewropea ta' Sustanzi Kimiċi Notifikati
ENCS	Sustanzi Kimiċi Eżistenti u Ġodda (Ġappun)
ESIS	Sistema Ewropea ta' Informazzjoni dwar is-Sustanzi Kimiċi
UE	Unjoni Ewropea
GC	Kromatografija tal-gass
GHS	Sistema Globalment Armonizzata
HPLC	Kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja
InChI	IUPAC Identifikatur Internazzjonali tas-Sustanzi Kimiċi
INCI	Nomenklatura Internazzjonali ta' Ingredjenti Kożmetiċi
IR	Infraħmar
ISO	Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni
IUCLID	Bażi ta' <i>data</i> Internazzjonali għall-Infomazzjoni Kimika Uniformi
IUBMB	Unjoni Internazzjonali tal-Bijokimika u l-Bijoloġija molekulari
IUPAC	Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata
MS	Spettrometrija ta' massa
NLP	Mhux aktar polimeru
NMR	Riżonanza Manjetika Nukleari
ppm	Partijiet għal kull miljun

REACH	Reġistrazzjoni, Valutazzjoni, Awtorizzazzjoni u Restrizzjoni tas-Sustanzi Kimiċi
SIEF	Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi
SIP	Profil tal-identità tas-sustanza
SMILES	Simplified Molecular Input Line Entry Specification (Speċifikazzjoni Ssimplifikata ta' Dhul tal-Linja ta' Input Molekulari)
TSCA	Leġiżlazzjoni Amerikana dwar is-Sustanzi Tossiċi (USA)
UVCB	Sustanzi ta' kompożizzjoni mhux magħrufa jew varjabbli, prodotti kumplessi ta' reazzjoni jew materjali bijoloġiċi
UV/VIS	Ultra vjola /viżibbli
w/w	Piż b'piż
XRD	Diffrazzjoni b'raġġi X
XRF	Fluworexxenza b'raġġi X

2.2. Definizzjonijiet

Id-definizzjonijiet prinċipali użati f'dan id-dokument ta' gwida huma elenkati u deskritti fit-Tabella 2.

Dawn id-definizzjonijiet iqisu d-definizzjonijiet użati fir-Regolament REACH u fir-Regolament CLP. Għal din ir-raġuni xi termini huma definiti b'mod differenti milli kienu użati taħt id-Direttiva 67/548/KEE.

Tabella 2: Definizzjonijiet

Definizzjoni	Deskrizzjoni
Addittiv	Sustanza li kienet miżjuda b'intenzjoni biex tistabbilizza s-sustanza ⁴ .
Impurità	Kostitwent mhux intiż preżenti f'sustanza kif manifatturata. Jista' joriġina mill-materjali tal-bidu jew ikun ir-riżultat ta' reazzjonijiet sekondarji jew mhux kompleti matul il-proċess ta' manifattura. Filwaqt li huwa preżenti fis-sustanza finali ma kienx miżjud b'intenzjoni.
Inventarju EC	Għalkemm mhuwiex definit b'mod legali fir-Regolament REACH, l-Inventarju EC huwa kombinazzjoni ta' tliet listi ta' sustanzi Ewropej indipendenti u legalment approvati mill-oqfsa regolatorji preċedenti dwar is-sustanzi kimiċi tal-UE: l-EINECS, l-ELINCS u l-lista NLP (mhux aktar polimeri). It-tliet iskrizzjonijiet fl-Inventarju EC jikkonsistu f'isem u f'numru kimiku (isem EC u numru EC), numru CAS, formula molekulari (jekk disponibbli) u deskrizzjoni (għal ċerti tipi ta' sustanzi).
IUCLID	Baži ta' <i>data</i> Internazzjonali għall-Infurmazzjoni Kimika Uniformi. IUCLID hija baži ta' <i>data</i> u sistema ta' ġestjoni għall-amministrazzjoni ta' <i>data</i> dwar is-sustanzi kimiċi.
Komponent	Sustanza miżjuda b'intenzjoni biex tiffurma taħlita.
Kostitwent	Kull speċi singola preżenti f'sustanza li tista' tkun karatterizzata mill-identità kimika unika tagħha.
Kostitwent prinċipali	Kostitwent, li ma jkunx addittiv jew impurità, f'sustanza li jiffurma parti sinifikanti ta' dik is-sustanza u għaldaqstant jintuża fl-għoti tal-ismijiet lis-sustanzi u f'identifikazzjoni dettaljata tas-sustanzi.

⁴ F'oqfsa oħra addittiv jista' jkollu wkoll funzjonijiet oħra, eż. regolatur tal-pH jew aġent koloranti. Madankollu, fir-regolament REACH u f'dan it-TGD addittiv huwa aġent stabilizzanti.

Liga*	Materjal metalliku, omoġenju fuq skala makroskopika, li jikkonsisti f'żewġ elementi jew iżjed tant ikkombinati li ma jistgħux ikunu sseparati b'mezzi mekkaniċi. Ligi huma meqjusin bħala taħlitiet speċjali.
Manifattura*	Il-produzzjoni u l-estrazzjoni ta' sustanzi fl-istat naturali.
Marki tas-swaba' kromatografiċi	Ir-rappreżentazzjoni tal-kompożizzjoni ta' sustanza mid-distribuzzjoni karatteristika ta' kostitwenti fi kromatogramma analitika.
Monomeru*	Sustanza li kapaċi tiffirma rabtiet kovalenti ma' sekwenza ta' molekuli addizzjonali simili jew mhux simili taħt il-kondizzjonijiet tar-reazzjoni rilevanti ta' formazzjoni ta' polimeri, użata għall-proċess partikolari.
Numru EC	In-Numru EC huwa l-identifikatur numeriku għal sustanzi fl-Inventarju EC.
Numru tal-Lista	Numru assenjat mill-Aġenzija. Dan huwa numru awtomatikament allokat u attribwit minn REACH-IT. Japplika għall-preżentazzjonijiet validi kollha li jidhlu (eż. PPORD, inkjesti, reġistrazzjonijiet, notifiki ta' klassifikazzjoni u tikkettar).
Ogġett*	Artikolu li tul il-produzzjoni jingħata forma, superficje jew diżinn speċjali li jiddetermina l-funzjoni tiegħu aktar milli tagħmel il-kompożizzjoni kimika.
Polimeru*	Sustanza li tikkonsisti f'molekuli kkaratterizzati mis-sekwenza ta' tip wieħed jew aktar ta' unitajiet monomeri. Dawn il-molekuli għandhom jiġu mqassma fuq firxa ta' piżijiet molekulari fejn id-differenzi fil-piż molekulari tagħhom huma primarjament attribwibbli għal differenzi fin-numru tal-unitajiet monomeri. Polimeru jinkludi dan li ġej: (a) maġġoranza ta' piż sempliċi ta' molekuli li fihom mill-inqas tliet unitajiet monomeri li huma marbuta b'mod kovalenti għal mill-inqas unità monomerika oħra jew reattant ieħor; (b) inqas minn maġġoranza ta' piż sempliċi ta' molekuli tal-istess piż molekulari. Fil-kuntest ta' din id-definizzjoni "unità monomerika" tfisser il-forma li giet soġġetta għal reazzjoni ta' sustanza monomerika f'polimeru.

Sustanza intermedja*	<p>Sustanza li hija mmanifatturata għal u kkunsmata fi jew użata għall-ipproċessar kimiku sabiex tkun ittrasformata f'sustanza oħra (minn hawn 'il quddiem magħrufa bħala <i>sintezi</i>):</p> <p>(a) <u>sustanza intermedja mhux iżolata</u> tfisser sustanza intermedja li matul is-sintezi ma titneħhiex b'intenzjoni (hlief għat-tehid ta' kampjuni) mit-tagħmir li fih isseħħ is-sintezi. Dan l-apparat jinkludi r-riċipjent tar-reazzjoni, l-apparat anċillari tiegħu, u kwalunkwe apparat li minnu tgħaddi/jgħaddu s-sustanza/sustanzi matul proċess ta' fluss kontinwu jew ta' lottijiet kif ukoll is-sistema tal-pajpijiet għat-trasferiment minn riċipjent għal ieħor bil-għan tal-istadju ta' reazzjoni li jmiss, iżda jeskludi tankijiet jew riċipjenti oħra li fihom tinhażen/jinħażnu s-sustanza/sustanzi wara l-manifattura;</p> <p>(b) <u>sustanza intermedja iżolata fuq il-post</u> tfisser sustanza intermedja li ma tissodisfax il-kriterji ta' sustanza intermedja mhux iżolata u meta l-manifattura tas-sustanza intermedja u s-sintezi ta' sustanza/sustanzi ta' xort'oħra minn dik is-sustanza intermedja jseħħu fl-istess post, operat minn entità legali waħda jew aktar;</p> <p>(c) <u>sustanza intermedja iżolata ttrasportata</u> tfisser sustanza intermedja li ma tissodisfax il-kriterji ta' sustanza intermedja mhux iżolata u ttrasportata bejn jew fornuta lil siti oħrajn;</p>
Sustanza li tinsab fin-natura*	Sustanza wehida li sseħħ b'mod naturali, mhux ipproċessata jew ipproċessata b'mezzi manwali, mekkaniċi gravitazzjonali biss; b'dissoluzzjoni fl-ilma, billi tiġi galleggata, b'estraxxjoni bl-ilma, b'distillazzjoni bil-fwar jew billi tissaħħan biss biex jitneħħa l-ilma, jew li tkun estratta mill-arja bi kwalunkwe mezz.
Sustanza mhux modifikata b'mod kimiku*	Sustanza li l-istruttura kimika tagħha tibqa' mhux mibdula, anke jekk tkun għaddiet minn proċess jew trattament kimiku, jew trasformazzjoni fiżika mineraloġika, pereżempju biex jitneħħew l-impuritajiet.
Sustanza monokostitwenti	Bħala regola ġenerali, sustanza, definita mill-kompożizzjoni tagħha, fejn kostitwent prinċipali wieħed huwa preżenti sa mhux anqas minn 80% (w/w).
Sustanza multikostitwenti	Bħala regola ġenerali, sustanza, definita mill-kompożizzjoni tagħha, fejn aktar minn kostitwent prinċipali wieħed ikun preżenti f'koncentrazzjoni ta' 10% (w/w) u < 80% (w/w).
Sustanza notifikata*	Sustanza li għaliha kienet ippreżentata notifika u li setgħet titqiegħed fis-suq skont id-Direttiva 67/548/KEE.
Sustanza*	Element kimiku u l-komposti tiegħu fl-istat naturali jew mislut minn kwalunkwe proċess ta' manifattura, inkluż kull addittiv neċessarju għall-preżervazzjoni tal-istabilità tiegħu u kull impurità li tirriżulta mill-proċess użat, iżda bl-esklużjoni ta' kull solvent li jista' jkun isseparat mingħajr ma tkun effettwata l-istabilità tas-sustanza jew mibdula l-kompożizzjoni tagħha.

Taħlita*

Taħlita jew soluzzjoni komposta minn żewġ sustanzi jew aktar.

* Definizzjonijiet skont l-Artikolu 3 ta' REACH.

3. Qafas għall-identifikazzjoni f'REACH u f'CLP

REACH u CLP jinkludu definizzjoni ta' sustanza u REACH jelenka l-parametri għall-identifikazzjoni tas-sustanzi (Anness VI, Sezzjoni 2) li għandhom ikunu inklużi biex tkun identifikata s-sustanza għall-iskop tar-reġistrazzjoni.

Dan il-kapitolu jiddeskrivi d-definizzjoni tas-sustanzi f'REACH u CLP (Kapitolu 3.1), jipprovdi gwida ġenerika dwar kif għandu jintuża l-Inventarju EC mill-qafas regolatorju preċedenti dwar is-sustanzi kimiċi (Kapitolu 3.2) u jipprovdi aktar informazzjoni tal-isfond dwar rekwiżiti għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li huma speċifikati f'REACH (Kapitolu 3.3).

3.1. DEFINIZZJONI TAS-SUSTANZI

Sustanza hija definita f'REACH (Artikolu 3(1)) u f'CLP (Artikolu 2(7)):

Sustanza tfisser element kimiku u l-komposti tiegħu fl-istat naturali jew miksub bi kwalunkwe proċess ta' manifattura, inkluż kwalunkwe addittiv meħtieġ sabiex jipproteġi l-istabbiltà tiegħu u kwalunkwe impurità li tiġi mill-proċess użat, iżda eskluż kwalunkwe solvent li jista' jiġi separat mingħajr ma tkun milquta l-istabbiltà tas-sustanza jew tinbidel il-kompożizzjoni tagħha

Id-definizzjoni ta' sustanza f'REACH u CLP hija identika għad-definizzjoni ta' sustanza li ntużat fis-7 emenda tad-Direttiva dwar Sustanzi Perikolużi (Direttiva 92/32/KEE li temenda d-Direttiva 67/548/KEE). Fiż-żewġ każijiet, id-definizzjoni tmur lil hinn minn kompost kimiku pur definit minn struttura molekulari waħda. Id-definizzjoni ta' sustanza tinkludi kostitwenti differenti bħal impuritàjiet.

3.2. Identifikaturi numeriči

3.2.1. Inventarju EC

Hemm tliet inventarji separati stabbiliti mill-qafas regolatorju preċedenti dwar is-sustanzi kimiċi. Dawn huma l-Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti (EINECS), il-Lista Ewropea ta' Sustanzi Kimiċi Godda (ELINCS) u l-lista ta' dawk Mhux Aktar Polimeri (NLP).

Sustanzi fis-suq Ewropew bejn l-1 ta' Jannar 1971 u t-18 ta' Settembru 1981 huma elenkati fl-Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti (EINECS)^{5, 6, 7}.

⁵ L-EINECS huwa bbażat fuq **European COre INventory (ECOIN) (l-Inventarju Primarju Ewropew)** li għalih l-industrija tista' tagħmel rappurtar supplimentari dwar sustanzi (skont kriterji għar-rappurtar ta' sustanzi għall-EINECS). L-ECOIN kien kompost mit-taħlit ta' listi differenti ta' sustanzi kimiċi maħsuba li jeżistu fis-suq Ewropew (eż. TSCA). L-EINECS kien ippubblikat fil-15 ta' Ġunju 1990 u jinkludi aktar minn 100,000 sustanza. Matul l-użu tal-inventarju, kienu identifikati għadd ta' żbalji (żbalji fl-istampar, eż. isem kimiku, formola jew CAS RN mhux korretti). Għaldaqstant, kienet ippubblikata rettifika fl-1 ta' Marzu 2002.

⁶ ECB (2005) Manwal ta' Deċiżjonijiet għall-implimentazzjoni tas-sitt u s-seba' emendi għad-Direttiva 67/548/KEE (Direttivi 79/831/KEE u 92/32/KEE) Verżjoni mhux kunfidenzjali. EUR 20519 EN. Verżjoni aġġornata ta' Ġunju 2005.

⁷ Geiss F, Del Bino G, Blech G, et al. (1992) The EINECS Inventory of existing chemical substances on the EC market. (L-Inventarju EINECS ta' sustanzi kimiċi eżistenti fis-suq tal-KE.) Tox Env Chem Vol. 37, p. 21-33.

Dan l-inventarju jinkludi madwar 100 000 sustanza identifikati b'isem kimiku (u deskrizzjoni għal ċerti tipi ta' sustanzi), numru CAS u numru b'seba' ċifri li jissejjaħ numru EINECS. Numri EINECS dejjem jibdw bi 2 jew 3 (2xx-xxx-x; 3xx-xxx-xx). Sustanzi rrapportati lill-EINECS ikunu għaddew minn stadju ta' verifika li jiġġustifika li s-sustanza tiddaħhal fl-inventarju.

Sustanzi notifikati u mqiegħda fis-suq wara t-18 ta' Settembru 1981 huma elenkati fil-Lista Ewropea ta' Sustanzi Kimiċi Notifikati (ELINCS)⁶. Dan l-inventarju (lista) jinkludi s-sustanzi kollha notifikati sal-31 ta' Mejju 2008 skont id-Direttiva 67/548/KEE u l-emendi tagħha. Dawn is-sustanzi jissejju "sustanzi godda", minhabba li ma kinux tqiegħdu fis-suq Komunitarju sat-18 ta' Settembru 1981. Numru ELINCS kien allokat lil sustanza mill-Kummissjoni Ewropea wara reviżjoni mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri (MSCAs). B'kuntrast għal EINECS, l-ELINCS ma jinkludix numru CAS fl-iskrizzjonijiet tiegħu iżda n-numru tan-notifika allokat mill-MSCA, l-isem kummerċjali (jekk disponibbli), il-klassifikazzjoni u l-isem IUPAC għal sustanzi kklassifikati. In-numri ELINCS huma wkoll numri b'seba' ċifri li dejjem jibdw bi 4 (4xx-xxx-x).

Il-polimeri kienu esklużi mir-rapportar fl-EINECS u kienu soġġetti għal regoli speċjali fi hdan id-Direttiva 67/548/KEE⁸. It-terminu "polimeru" ġie ddefinit aktar fis-seba' emenda (7) tad-Direttiva 67/548/KEE (Direttiva 92/32/KEE). Bħala konsegwenza tal-implimentazzjoni ta' din id-definizzjoni, xi sustanzi li kienu kkunsidrati bħala polimeri taħt ir-regoli ta' rappurtar għall-EINECS ma *baqgħux* jiġu kkunsidrati bħala polimeri taħt is-seba' emenda. Minhabba li s-sustanzi kollha li mhumiex elenkati f'EINECS kienu notifikabbli, daww kollha "*Mhux aktar Polimeri*" (NLPs), fit-teorija, kellhom jiġu nnotifikati. Madankollu, il-Kunsill tal-Ministri għamilha ċara li dawn is-sustanzi mhux aktar polimeri m'għandhomx, retrospettivament, isiru soġġetti għal notifika. Il-Kummissjoni kienet mitluba tfassal lista ta' daww Mhux aktar polimeri (Lista NLP). Sustanzi li għandhom ikunu inkluzi f'din il-lista huma daww li kienu ilhom fis-suq tal-UE bejn it-18 ta' Settembru 1981 (id-data tad-dhul fis-seħħ tad-Direttiva 79/831/KEE, is-6 Emenda tad-Direttiva 67/548/KEE), u l-31 ta' Ottubru 1993 (id-data tad-dhul fis-seħħ tad-Direttiva 92/32/KEE, is-7 Emenda tad-Direttiva 67/548/KEE) u li ssodisfaw ir-rekwiżit li kienu kkunsidrati bħala polimeri taħt ir-regoli ta' rappurtar għal EINECS iżda ma kinux għadhom ikkunsidrati bħala polimeri taħt is-7 emenda. Il-lista NLP mhijiex lista eżawrjenti. Is-sustanzi fil-lista NLP huma identifikati b'isem kimiku, numru CAS u numru b'seba' ċifri li jissejjaħ in-numru NLP. Numru NLP dejjem jibda bi 5 (5xx-xxx-x).

Dawn it-tliet listi ta' sustanzi, EINECS, ELINCS u l-lista NLP, flimkien jissejju l-Inventarju EC. Kull sustanza f'dan l-inventarju għandha numru EC allokat mill-Kummissjoni Ewropea (ara informazzjoni dettaljata dwar in-numru EC fl-Appendiċi II).

Informazzjoni dwar dawn is-sustanzi tista' tinkiseb mis-sit web tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>) li żżomm u tippubblika wkoll inventarju ta' sustanzi reġistrati (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>).

L-inventarju EC jista' jintuża bħala għodda għall-manifatturi u l-importaturi biex isibu n-numru EC tas-sustanza tagħhom.

3.2.2. Numri tal-lista

Meta kienet qiegħda tistabbilixxi s-sistema REACH-IT, l-ECHA ikkunsidrat li jkun ta' benefiċċju li talloka, awtomatikament, numru għas-sustanzi fil-prezentazzjonijiet kollha teknikament

⁸ ECB (2003) Notifika ta' sustanzi kimiċi godda skont id-Direttiva 67/548/KEE dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettar ta' sustanzi perikolużi. Lista ta' daww Mhux Aktar Polimeri. EUR 20853 EN.

⁹ Rasmussen K, Christ G and Davis JB (1998) Registration of polymers in accordance with Directive 67/548/EEC. (Reġistrazzjoni ta' polimeri skont id-Direttiva 67/548/KEE) Tox Env Chem Vol. 67, pp. 251-261.

kompleti li kienu qegħdin jidhlu (pre-registrazzjonijiet, PPORD, domandi, registrazzjonijiet, notifiċi ta' klassifikazzjoni u ttikkettar, eċċ.) li għalihom ma kienx speċifikat numru EC (ara l-kriterji tal-attribuzzjoni tan-numri tal-lista hawn taħt). Dan teknikament iffaċilita l-gestjoni, l-ipproċessar ulterjuri u l-identifikazzjoni tas-sustanzi f'dawn il-prezentazzjonijiet. Dawn hekk magħrufa bħala "numri tal-lista" għandhom l-istess format numeriku użat għal numri EINECS, ELINCS u NLP iżda jibdeu f'ċifri differenti.

In-numri tal-lista għandhom il-format numeriku komuni mal-iskrizzjonijiet EINECS, ELINCS u NLP. Il-maġġoranza l-kbira tan-numri tal-lista u l-identifikazzjoni tas-sustanzi marbuta magħhom qatt ma ġew ikkontrollati għal korrettezza, validità u jekk inżammux il-konvenzjonijiet spjegati f'dan id-dokument ta' gwida.

Għandu jkun enfasizzat li huwa possibbli li numri tal-lista differenti jkunu allokat għall-istess sustanza meta identifikaturi differenti (eż. isem) jintużaw għal din is-sustanza. Bħala konsegwenza, huwa possibbli wkoll li numru tal-lista jiġi allokat lil sustanza elenkata fl-EINECS, l-ELINCS jew fl-NLP. Dan jista' jseħh jekk fi prezentazzjoni lill-ECHA permezz ta' REACH-IT jintuża isem ta' sustanza li jkun differenti minn dak fl-inventarju EC.

In-numri tal-lista jistgħu jibdeu, pereżempju, b' 6, 7, 8 jew 9 (6xx-xxx-x; 7xx-xxx-x; 8xx-xxx-x; xx-xxx-x, 9xx-xxx-x).

Huwa importanti li wieħed jinnota li għal xi iskrizzjonijiet EINECS, id-deskrizzjoni ta' sustanza hija relattivament wiesgħa u tista' potenzjalment tkun ikkunsidrata li tkopri aktar minn identità waħda tas-sustanzi skont l-Artikolu 3(1) ta' REACH. F'dawn il-każijiet, ir-registrant potenzjali huwa mistieden jiddeskrivi s-sustanza inkwistjoni b'mod aktar preċiż (eż. permezz tal-isem IUPAC u identifikaturi disponibbli oħra). Ir-registrant għandu madankollu jindika għal liema iskrizzjoni EINECS tappartjeni s-sustanza. F'każijiet bħal dawn, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi se tikkunsidra jekk ikunx xieraq jew le li talloka numru tal-lista għas-sustanza inkwistjoni.

3.3. Rekwiżiti għall-identifikazzjoni tas-sustanzi fir-REACH u s-CLP

Taħt ir-Regolament REACH meta tkun meħtieġa registrazzjoni, din għandha tkun tinkludi informazzjoni dwar l-identifikazzjoni tas-sustanza kif speċifikat fis-Sezzjoni 2 tal-Anness VI. Din l-informazzjoni għandha tkun adegwata u suffiċjenti biex tippermetti li kull sustanza tkun identifikata. Jekk ma jkunx teknikament possibbli, jew jekk ma jkunx jidher xjentifikament neċessarju, li tingħata informazzjoni dwar parametru wieħed jew iktar tal-identifikazzjoni tas-sustanzi, ir-raġunijiet għandhom ikunu ddikjarati b'mod ċar kif indikat fin-Nota 1 tal-Anness VI.

Bl-istess mod taħt ir-Regolament CLP, meta jkun meħtieġ li ssir notifiċa (Artikolu 40 ta' CLP) din għandha tinkludi informazzjoni dwar l-identifikazzjoni tas-sustanza kif speċifikat fis-Sezzjoni 2.1 sa 2.3.4 tal-Anness VI ta' REACH. Din l-informazzjoni għandha tkun adegwata biex tippermetti li kull sustanza tkun identifikata. Jekk ma jkunx teknikament possibbli, jew jekk ma jkunx jidher xjentifikament neċessarju, li tingħata informazzjoni dwar parametru wieħed jew iktar tal-identifikazzjoni tas-sustanzi, ir-raġunijiet għandhom ikunu ddikjarati b'mod ċar kif indikat fin-Nota 1 tal-Anness VI.

Farsa ġenerali lejn il-parametri tal-identifikazzjoni tas-sustanzi fi hdan l-Anness VI għal REACH tingħata fit-Tabella 3.

Tabella 3: Parametri tal-identifikazzjoni ta' sustanzi f'REACH I-Anness VI is-sezzjoni 2

Parametri tal-identifikazzjoni ta' sustanzi f'REACH I-Anness VI is-sezzjoni 2	
2.	IDENTIFIKAZZJONI TAS-SUSTANZA Għal kull sustanza, l-informazzjoni mogħtija għandha tkun suffiċjenti sabiex tippermetti li kull sustanza tkun identifikata. Jekk ma jkunx teknikament possibbli jew jekk ma jidhirx xjentifikament meħtieġ li tingħata informazzjoni dwar wieħed jew aktar mill-punti ta' hawn taħt, ir-raġunijiet għandhom ikunu ddikjarati b'mod ċar.
2.1	L-isem u kwalunkwe identifikatur ieħor ta' kull sustanza
2.1.1	L-isem/ismijiet fin-nomenklatura IUPAC. Jekk mhux disponibbli, isem/ismijiet kimiku/kimiċi internazzjonali ieħor/oħra
2.1.2	Ismijiet oħra (l-isem tas-soltu, isem kummerċjali, abbrevjazzjoni)
2.1.3	In-numru EC, jiġifieri n-numru EINECS, Elincs jew NLP, jew in-numru assenjat mill-Aġenzija (jekk disponibbli u xieraq)
2.1.4	Isem CAS u numru CAS (jekk disponibbli)
2.1.5	Kodiċi tal-identità ieħor, bħan-numru doganali (jekk disponibbli)
2.2	Informazzjoni relatata mal-formula molekulari u strutturali jew mal-istruttura tal-kristall ta' kull sustanza
2.2.1	Formula molekulari u formula strutturali (inkluż in-notazzjoni SMILES u rappreżentazzjoni oħra jekk disponibbli) u deskrizzjoni tal-istruttura/i tal-kristall
2.2.2	Informazzjoni dwar l-attività ottika u l-proporzjon tipiku ta' isomeri (stereo) (jekk applikabbli u xieraq)
2.2.3	Piż molekulari jew firxa tal-piż molekulari
2.3.	Kompożizzjoni ta' kull sustanza
2.3.1	Grad ta' purità (%), jekk applikabbli

2.3.2	<p><i>L-ismijiet tal-kostitwenti u tal-impuritajiet</i></p> <p><i>Fil-każ ta' sustanza ta' kompożizzjoni mhux magħrufa jew varjabbli, prodotti ta' reazzjoni kumplessa jew materjali bijoloġiċi (UVCB):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — <i>ismijiet ta' kostitwenti preżenti f'konċentrazzjoni ta' $\geq 10\%$;</i> — <i>ismijiet ta' kostitwenti magħrufa preżenti f'konċentrazzjoni ta' $< 10\%$;</i> — <i>għal kostitwenti li ma jistgħux jiġu identifikati individwalment, deskrizzjoni tal-gruppi ta' kostitwenti abbażi tan-natura kimika;</i> — <i>deskrizzjoni tal-orijini jew tas-sors u tal-proċess tal-manifattura</i>
2.3.3	<p><i>Il-konċentrazzjoni tipika u l-firxa ta' konċentrazzjoni (f'percentwal) tal-kostitwenti, il-gruppi ta' kostitwenti li ma jistgħux jiġu identifikati individwalment u l-impuritajiet kif speċifikat fil-punt 2.3.2</i></p>
2.3.4	<p><i>L-ismijiet u l-konċentrazzjoni tipika u l-firxa ta' konċentrazzjoni (f'percentwali) tal-addittivi</i></p>
2.3.5	<p><i>Id-data analitika kwalitattiva kollha meħtieġa speċifika għall-identifikazzjoni tas-sustanza, bħad-data tal-ultravjola, tal-infraaħmar, tar-riżonanza manjetika nukleari, tal-ispettru tal-massa jew tad-diffrazzjoni</i></p>
2.3.6	<p><i>Id-data analitika kwantitattiva kollha meħtieġa speċifika għall-identifikazzjoni tas-sustanza, bħad-data kromatografika, titrimetrika, tal-analiżi elementali jew tad-diffrazzjoni</i></p>
2.3.7	<p><i>Deskrizzjoni tal-metodi analitiċi jew tar-referenzi biblijografiċi xierqa li huma neċessarji għall-identifikazzjoni tas-sustanza (inkluż l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-kostitwenti tagħha u, fejn xieraq, l-impuritajiet u l-addittivi tagħha). Id-deskrizzjoni għandha tikkonsisti mill-protokollu sperimentali segwiti u mill-interpretazzjoni rilevanti tar-riżultati rrapportati taħt il-punti 2.3.1 sa 2.3.6. Din il-nformazzjoni għandha tkun suffiċjenti sabiex tippermetti li l-metodi jkunu riprodotti.</i></p>
2.5	<p><i>Kwalunkwe informazzjoni disponibbli oħra rilevanti għall-identifikazzjoni tas-sustanza</i></p>

4. Gwida għall-identifikazzjoni u l-isem tas-sustanzi f'REACH u CLP

4.1. Introduzzjoni

Regoli għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet huma differenti għal diversi tipi ta' sustanzi. Għal raġunijiet prattiċi, dan id-dokument ta' gwida huwa strutturat b'tali mod li, għal kull tip ta' sustanza, l-utent huwa direttament iggwidat lejn il-kapitolu fejn tingħata gwida addattata. Għal dan l-iskop, hi mogħtija hawn taħt xi spjegazzjoni għat-tipi ta' sustanzi differenti u fl-aħħar għajjnuna biex jinstab il-kapitolu xieraq.

L-identifikazzjoni tas-sustanza għandha tkun ibbażata fuq mill-inqas il-parametri ta' identifikazzjoni tas-sustanza elenkati fis-sezzjoni 2 tal-Anness VI tar-REACH (ara t-Tabella 3). Għaldaqstant, kull sustanza jeħtieġ li tkun identifikata bil-kombinazzjoni xierqa tal-parametri tal-identifikazzjoni:

- L-isem IUPAC – u/jew isem ieħor u identifikaturi oħra, eż. in-numru CAS, in-numru EC (l-Anness VI, is-sezzjoni 2.1);
- L-informazzjoni molekulari u strutturali (l-Anness VI, is-sezzjoni 2.2);
- Il-kompożizzjoni kimika (l-Anness VI, is-sezzjoni 2.3);

Sustanza hija kompletament identifikata mill-kompożizzjoni kimika tagħha jgħid li l-identità kimika u l-kontenut ta' kull kostitwent fis-sustanza. Għalkemm identifikazzjoni sempliċi ta' dan it-tip tista' tkun possibbli għall-biċċa l-kbira tas-sustanzi, għal ċerti sustanzi mhuwiex prattiku jew adegwat fl-ambitu ta' REACH u CLP. F'dawk il-każijiet, identifikazzjoni oħra jew addizzjonali tas-sustanzi hi meħtieġa.

Għaldaqstant, is-sustanzi jistgħu jinqasmu f'żewġ gruppi ewlenin:

1. "Sustanzi definiti tajjeb": Sustanzi b'kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva definita li tista' tkun identifikata b'mod suffiċjenti fuq il-bażi tal-parametri ta' identifikazzjoni ta' REACH l-Anness VI is-sezzjoni 2.
2. "Sustanzi UVCB": Sustanzi ta' Kompożizzjoni Mhux Magħrufa jew Varjabbli, Prodotti ta' reazzjoni kumplessa jew Materjali Bijoloġiċi. Dawn is-sustanzi ma jistgħux ikunu identifikati b'mod suffiċjenti mill-parametri ta' hawn fuq.

Il-varjabbiltà tal-kompożizzjoni għal sustanzi definiti tajjeb hija speċifikata mil-limitu superjuri u inferjuri tal-firxa/iet ta' konċentrazzjoni tal-kostitwent(i) prinċipali. Għal sustanzi UVCB il-varjabbiltà hi relattivament kbira u/jew ftit li xejn tista' titbassar.

Huwa rikonossut li ser ikun hemm każijiet ambigwi bejn sustanzi definiti tajjeb (prodotti ta' reazzjoni b'ħafna kostitwenti, kull wieħed f'firxa wiesgħa) u sustanzi UVCB (prodotti ta' reazzjoni b'kompożizzjoni varjabbli u ftit li xejn prevedibbli). Hija r-responsabbiltà tar-registrant li sustanza tkun identifikata bl-aktar mod xieraq.

Ir-regoli għall-identifikazzjoni u l-għoti tal-ismijiet ivarjaw għal "sustanzi definiti tajjeb" b'kostitwent prinċipali wieħed u għal "sustanzi definiti tajjeb" b'aktar minn kostitwent prinċipali wieħed. U għad-diversi tipi ta' sustanzi taħt l-umbrella ta' "UVCB", huma deskritti regoli differenti ta' identifikazzjoni u għoti ta' ismijiet.

Fit-

Tabella 4. u t-Tabella 5, l-identifikaturi prinċipali huma elenkati għal diversi eżempji ta' diversi tipi ta' sustanzi. Dawn l-eżempji huma raggruppati b'tali mod li s-similaritajiet u d-differenzi fl-identifikazzjoni tas-sustanza huma faċilment rikonossuti.

Tabella 4. u Tabella 5 ma jirrapprezentawx lista komprensiva tat-tipi kollha possibbli ta' sustanzi.

Dan ir-raggruppament ta' sustanzi b'regoli ta' identifikazzjoni u għoti ta' ismijiet m'għandux ikun ikkunsidrat bħala sistema uffiċjali ta' kategorizzazzjoni għal sustanzi, iżda bħala għajnuna Prattika biex ir-regoli speċifiċi jkunu addattati kif xieraq u biex tinstab il-gwida xierqa f'dan id-dokument ta' gwida.

Tabella 4.: Raggruppament ta' identifikaturi prinċipali għal eżempji li jirrappreżentaw diversi tipi ta' sustanzisimili definiti tajjeb

Karatteristiċi komuni	Eżempji jew rappreżentanti	Identifikaturi prinċipali
Sustanzi definiti tajjeb skont il-kompożizzjoni kimika <i>[Kapitolu 4.2.]</i>	Sustanzi monokostitwenti, eż. - benzen (95 %) - nikil (99 %) <i>[Kapitolu 4.2.1]</i>	Kompożizzjoni kimika: kostitwent prinċipali wieħed ≥ 80 %: - Identità kimika tal-kostitwent prinċipali (isem kimiku, numru CAS, numru EC, eċċ.) - Konċentrazzjoni tipika u l-ogħla limitu u dak l-aktar baxx
	Sustanzi multikostitwenti, eż. prodotti ta' reazzjoni definiti bħal Massa ta' reazzjoni ta' 2-, 3-, u 4-klorotoluene (30 % kull wieħed) <i>[Kapitolu 4.2.2]</i>	Kompożizzjoni kimika: taħlita (massa ta' reazzjoni) tal-kostitwenti prinċipali kull wieħed bejn ≥10 - <80 %: - Identità kimika ta' kull kostitwent prinċipali - Konċentrazzjonijiet tipiċi u l-ogħla limitu u dak l-aktar baxx għal kull kostitwent u għall-massa ta' reazzjoni nfisha
	Sustanzi definiti minn aktar mill-kompożizzjoni kimika, eż. Grafit u djamant <i>[I-Kapitolu 4.2.3]</i>	Kompożizzjoni kimika bħala sustanza mono- jew multikostitwenti U Parametri fiżiċi jew ta' karatterizzazzjoni oħrajn: eż. kristallomorfoġija, kompożizzjoni minerali (ġeoloġika), eċċ.

Tabella 5: Raggruppament ta' identifikaturi prinċipali għal eżempji li jirrappreżentaw diversi tipi ta' sustanzi UVCB

Karatteristiċi komuni		Eżempji jew rappreżentanti	Identifikaturi prinċipali		
			Sors	Proċess	Identifikaturi oħra
Sustanzi UVCB (Sustanzi ta' kompożizzjoni mhux magħrufa jew varjabbli, Prodotti ta' reazzjoni kumplessa jew materjali bijoloġiċi) [Kapitolu 4.3]	Materjali bijoloġiċi (B)	Estratti ta' materjali bijoloġiċi eż. irwejjaħ naturali, żjut naturali, żebgħat u pigmenti naturali	- L-ispeċi tal-pjanti jew tal-animali u l-familja - Parti tal-pjanta/animal	- Estrazzjoni - Frazzjonament, konċentrazzjoni, iżolament, purifikazzjoni, eċċ. - <u>Derivazzjoni</u> *	- Kompożizzjoni magħrufa jew ġenerika - Marki tas-swaba' kromatografiċi u oħrajn - Referenza għal standards - Indici tal-kuluri
		Makromolekuli bijoloġiċi kumplessi, eż. enzimi, proteini, frammenti DNA jew RNA, ormoni, antibijotiċi			- Indici standard tal-enzimi - Kodiċi ġenetika - Konfigurazzjoni stereo - Il-proprjetajiet fiżiċi - Funzjoni/attività - Struttura - Sekwenza amminoacidi
	Prodotti ta' fermentazzjoni antibijotiċi, biopolimeri, enzimi, vinassi (prodotti ta' fermentazzjoni taz-zokkor), sofisorolipidi, eċċ.	- Medja ta' kultura - Mikroorganizmu applikat	- Fermentazzjoni - Iżolament ta' prodotti - Stadji ta' purifikazzjoni	- Tip ta' prodotti: eż. antibijotiċi, biopolimeri, proteini eċċ. - Kompożizzjoni magħrufa	
Sustanzi kimiċi u minerali b'kompożizzjoni	Taħlitiet ta' reazzjoni b'kompożizzjoni ftit imbassa u/jew varjabbli	Materjali tal-bidu	<u>Tip ta' reazzjoni kimika</u> , eż. esterifikazzjoni, alkilazzjoni, idroġenizzazzjoni	- Kompożizzjoni magħrufa - Marki tas-swaba' kromatografiċi u oħrajn - Referenza għal standards	

	definita ħażin, kumpless a jew varjabbli (UVC)	<ul style="list-style-type: none"> - Frazzjonijiet jew distillati, eż. sustanzi ta' żejt mhux maħdum - Tafal eż. bentonite - Qatran 	<ul style="list-style-type: none"> - Żjut mhux ipproċessati - Faħam/torbiera - Gassijiet minerali - Minerali 	<ul style="list-style-type: none"> - Frazzjonament, distillazzjoni - <u>Konverżjoni ta' frazzjonijiet</u> - Ipproċessar fiżiku - Residwi 	<ul style="list-style-type: none"> - Firxiet cut off - Firxa tat-tul tal-katina - Proporzjon aromatiku/alifatiku - Kompożizzjoni magħrufa - Indici standard
	Konċentrati jew tidwib, eż. minerali metalliċi, jew residwi ta' diversi proċessi ta' tidwib jew metallurigiċi, eż. gagazzi	Minerali metalliċi	<ul style="list-style-type: none"> - Tidwib - Trattament bis-sħana - Diversi proċessi metallurigiċi 	<ul style="list-style-type: none"> - Kompożizzjoni magħrufa jew ġenerika - Konċentrazzjoni ta' metalli 	

* Proċessi sottolineati jindikaw sinteżi ta' molekula ġdida

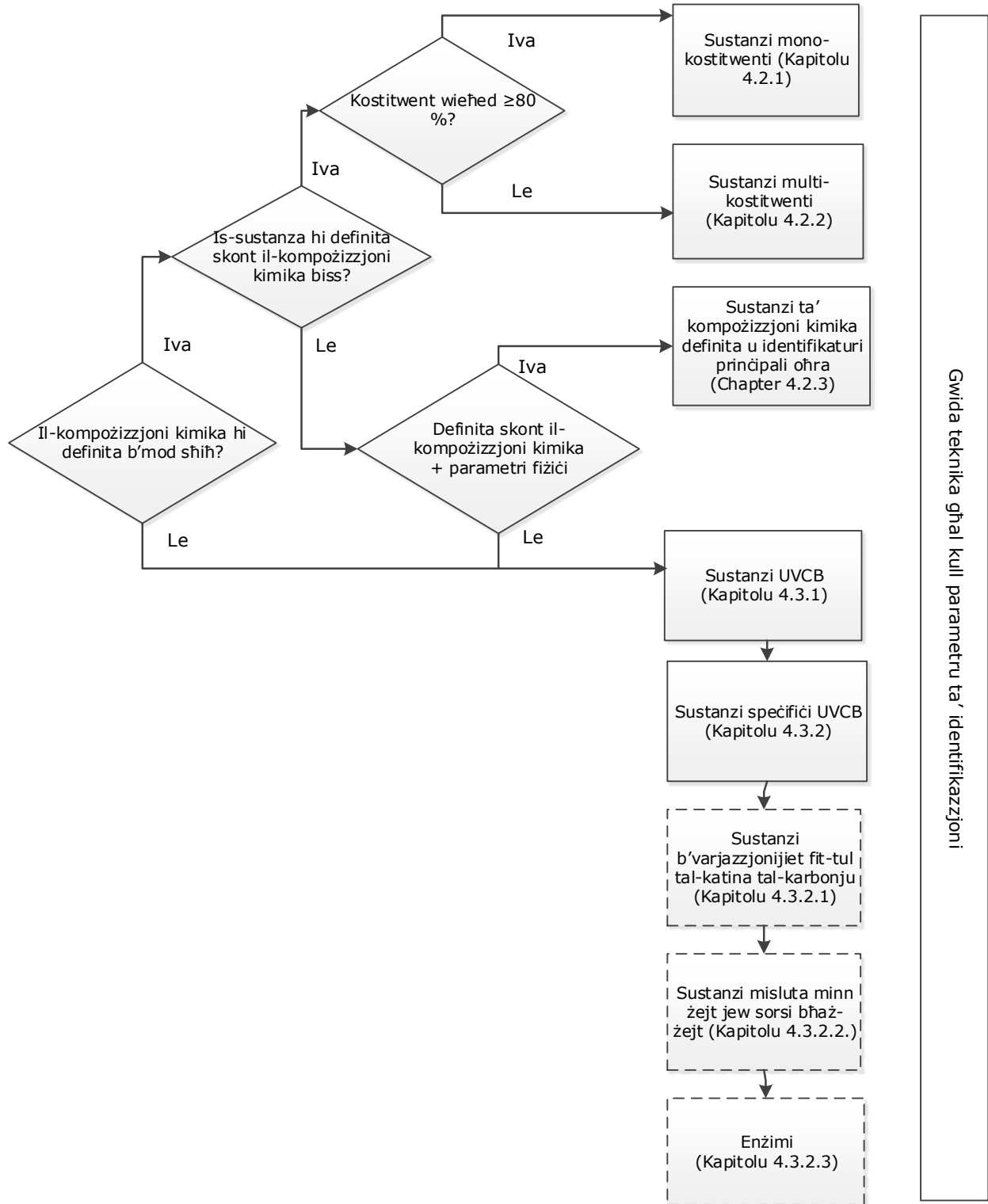
Dan il-kapitolu huwa maqsum f'subkapitoli li jikkontjenu gwida speċifika għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' diversi tipi ta' sustanzi. Tingħata soluzzjoni għall-kapitolu xierqa fil-Illustrazzjoni 1

Is-soluzzjoni fil-Illustrazzjoni 1 hija bbażata fuq kriterji li huma "regoli ġenerali". Ir-registrant huwa responsabbli biex jagħzel il-kapitolu l-aktar xieraq u jirreġistra l-identità tas-sustanza skont ir-regoli u l-kriterji għal dak it-tip ta' sustanza.

Ir-regola bażika hi li sustanzi huma definiti sa fejn jista' jkun skont il-kompożizzjoni kimika u l-identifikazzjoni tal-kostitwenti. Huwa biss jekk dan ma jkunx teknikament Prattiku li għandhom jintużaw identifikaturi oħra, kif speċifikat għad-diversi tipi ta' sustanzi UVCB.

Jekk ir-registrant jiddevja mir-regoli tal-identifikazzjoni tas-sustanzi u mill-kriterji ta' dan id-dokument ta' gwida, għandha tingħata ġustifikazzjoni. L-identifikazzjoni tas-sustanzi għandha tkun trasparenti, responsabbli u tiżgura l-konsistenza.

Illustrazzjoni 1: Soluzzjoni għall-kapitoli u l-appendicijiet tad-dokument ta' gwida għal gwida xierqa għal diversi tipi ta' sustanzi



Jeħtieġ li tingħata deskrizzjoni tal-metodi analitiċi u/jew ir-referenzi biblijografiċi xierqa għall-identifikazzjoni tas-sustanza u meta xieraq, għall-identifikazzjoni tal-impuritajiet u l-addittivi (REACH I-Anness VI, is-sezzjonijiet 2.3.5, 2.3.6 u 2.3.7). Din l-informazzjoni għandha tkun suffiċjenti biex tippermetti li l-metodi jkunu riprodotti. Riżultati tipici meta jkunu applikati t-tekniki analitiċi għandhom ikunu pprovduti wkoll.

4.2. Sustanzi ta' kompożizzjoni definita tajjeb

Sustanzi ta' kompożizzjoni kimika definita tajjeb jingħataw isem skont il-kostitwent(i) prinċipali. Għal xi tipi ta' sustanzi, il-kompożizzjoni kimika wehida mhijiex biżżejjed għal karatterizzazzjoni. F'dawn il-każijiet, għandhom jiżiedu xi parametri fiżiċi addizzjonali mal-identifikazzjoni tas-sustanza fejn jidhru l-istrutturi kimiċi.

Bħala regola ġenerali, l-iskop għandu jkun li l-kompożizzjoni tkun koperta sa 100%, u kull kostitwent jeħtieġ speċifikazzjoni kimika kompleta, li tinkludi informazzjoni strutturali. Għal sustanzi li huma definiti mill-kompożizzjoni kimika tagħhom, issir distinzjoni bejn:

- Kostitwent prinċipali: Kostitwent, li ma jkunx addittiv jew impurità, f'sustanza li tiffirma parti sinifikanti ta' dik is-sustanza u hija għaldaqstant użata fl-għoti ta' ismijiet lil sustanzi u f'identifikazzjoni dettaljata ta' sustanzi.
- Impurità: Kostitwent mhux intiż preżenti f'sustanza, kif prodotta. Jista' joriġina mill-materjali tal-bidu jew ikun ir-riżultat ta' reazzjonijiet sekondarji jew inkompleti matul il-proċess tal-produzzjoni. Filwaqt li huma preżenti impuritajiet fis-sustanza finali, dawn ma kinux miżjuda intenzjonalment.
- Addittiv: Sustanza li kienet miżjuda b'intenzjoni biex tistabilizza s-sustanza.

Il-kostitwenti kollha (ħlief addittivi) li mhumiex il-kostitwent(i) prinċipali fis-sustanza mono-kostitwenti jew sustanza multikostitwenti huma kkunsidrati bħala impuritajiet. Għalkemm f'xi setturi hija prattika ġenerali li jintuża t-terminu "traċċi", it-terminu "impuritajiet" biss jintuża f'dan id-dokument gwida.

Il-kostitwenti differenti għandhom rekwiżiti tal-identifikazzjoni differenti:

- Kostitwenti prinċipali jikkontribwixxu għall-għoti tal-isem tas-sustanza u kull kostitwent prinċipali għandu jiġi identifikat b'mod preċiż;
- L-impuritajiet ma jikkontribwux għall-isem tas-sustanza iżda kull impurità għandha tiġi identifikata b'mod preċiż
- L-addittivi jikkontribwixxu għall-kompożizzjoni tas-sustanza (iżda mhux għall-isem) u għandhom dejjem jiġu identifikati b'mod preċiż.
- L-identifikazzjoni preċiża tal-kostitwenti prinċipali, l-impuritajiet u l-addittivi għandha tikkonsisti f'isem IUPAC, isem kimiku, formola strutturali, numru EC, numru CAS, jekk disponibbli.

Huma użati xi konvenzjonijiet biex issir distinzjoni bejn sustanzi monokostitwenti u multikostitwenti:

- Sustanza monokostitwenti hija sustanza li fiha huwa preżenti kostitwent wieħed f'koncentrazzjoni ta' mhux anqas minn 80% (w/w) u li tikkontjeni sa 20% (w/w) impuritajiet.

Sustanza monokostitwenti tingħata isem skont il-kostitwent prinċipali wieħed;

- Sustanza multikostitwenti hija sustanza li tikkonsisti f'diversi kostitwenti prinċipali preżenti f'koncentrazzjonijiet ġeneralment $\geq 10\%$ u $< 80\%$ (w/w).

Sustanza multikostitwenti tingħata isem bħala massa ta' reazzjoni ta' żewġ kostitwenti prinċipali jew aktar.

Ir-regoli msemmija fuq huma maħsuba bħala gwida. Id-devjazzjoni hija aċċettabbli jekk tkun tista' tingħata ġustifikazzjoni robusta.

Normalment, impuritajiet preżenti f'koncentrazzjoni ta' $\geq 1\%$ għandhom ikunu speċifikati. Madankollu, impuritajiet li huma rilevanti għall-klassifikazzjoni u/jew għal valutazzjoni PBT¹⁰ għandhom dejjem jiġu speċifikati, irrispettivament mill-koncentrazzjoni. Bħala regola ġenerali, l-informazzjoni kompożizzjonali għandha tkun ikkompletata sa 100%.

Addittivi fis-sens tar-Regolament REACH u r-Regolament CLP u f'dan id-dokument gwida huma aġenti neċessarji biex tkun ippreservata l-istabilità tas-sustanza. Għaldaqstant, l-addittivi huma kostitwent essenzjali tas-sustanza u jitqiesu meta jsir il-bilanċ tal-massa. Madankollu, barra d-definizzjoni ta' REACH u dan id-dokument ta' gwida, il-kelma 'addittiv' tintuża wkoll għal sustanzi miżjuda b'mod intiz b'funzjonijiet oħra, eż. regolaturi tal-pH jew aġenti koloranti. Dawn is-sustanzi miżjuda b'mod intiz mhumiex parti mis-sustanza per se, u għaldaqstant ma jitqiesux meta jsir il-bilanċ tal-massa.

Taħlittiet, kif definit f'REACH u CLP, huma taħlittiet intizi ta' sustanzi u b'konsegwenza m'għandhomx ikunu kkunsidrati bħala sustanzi multikostitwenti.

Gwida speċifika dwar sustanzi monokostitwenti tista' tinsab fil-Kapitolu 4.2.1, u gwida speċifika dwar sustanzi multikostitwenti fil-Kapitolu 4.2.2. Għal sustanzi li jeħtieġu informazzjoni addizzjonali (eż. ċerti minerali), tista' tinstab gwida fil-Kapitolu 4.2.3.

4.2.1. Sustanzi monokostitwenti

Sustanza monokostitwenti hija sustanza, definita mill-kompożizzjoni kwantitattiva tagħha, li fiha kostitwent prinċipali wieħed huwa preżenti f'mhux anqas minn 80% (w/w).

Il-konvenzjoni tal-għoti tal-ismijiet

Sustanza monokostitwenti tingħata l-isem tal-kostitwent prinċipali. Fil-prinċipju, l-isem għandu jingħata bil-lingwa Inġliża skont ir-regoli tan-nomenklatura IUPAC (ara l-Appendiċi I). Ismijiet oħra aċċettati internazzjonalment jistgħu jingħataw b'żieda ma' dawn.

Identifikaturi

Sustanza monokostitwenti hija identifikata bl-isem kimiku u l-identifikaturi l-oħra kollha disponibbli (inkluża l-formula molekulari u strutturali, jew l-istruttura tal-kristall) tal-kostitwent prinċipali. Kwalunkwe impurità u/jew addittiv tas-sustanza monokostitwenti għandhom jiġu identifikati. Iridu jiġu pprovduti l-koncentrazzjoni(jiet) tipika/tipiċi u l-firxa/iet tal-koncentrazzjoni tal-kostitwent prinċipali, l-impuritajiet u/jew l-addittivi. Din l-informazzjoni kollha għandha tiġi ssostanzjata b'informazzjoni analitika.

Eżempju				
Kostitwent prinċipali	Kontenut (%)	Impurità	Kontenut (%)	Identità tas-sustanza
m-xylene	91	o-xylene	5	m-xylene
o-xylene	87	m-xylene	10	o-xylene

Normalment, il-kostitwent prinċipali huwa preżenti $> 80\%$ u għandu jkun kompletament speċifikat mill-parametri kollha msemmija hawn fuq. Is-somma tal-koncentrazzjonijiet tipiċi għall-kostitwent prinċipali u l-impuritajiet għandha tkun ta' 100%. L-impuritajiet preżenti f'koncentrazzjoni ta' $> 1\%$ għandhom jiġu speċifikati bl-isem u l-identifikaturi. Impuritajiet li

¹⁰ Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni PBT u kriterji rilevanti tista' tinstab fil-Gwida dwar ir-reqwiziti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, kapitolu R11: valutazzjoni PBT.

huma rilevanti għall-klassifikazzjoni u/jew il-valutazzjoni PBT¹¹ għandhom dejjem ikunu speċifikati mill-istess identifikaturi, indipendentement mill-konċentrazzjoni tagħhom.

Għal applikazzjoni korretta tar-regola ta' 80%, sustanzi miżjuda b'mod intiz bħal regolaturi pH jew aġenti koloranti m'għandhomx ikunu inklużi fil-bilanċ tal-massa.

Ir-“regola ta' 80 %” giet applikata għan-notifika ta' sustanzi godda (id-Direttiva 67/548/KEE) u hija applikabbli fir-REACH. Madankollu, devjazzjoni minn din ir-regola ta' 80% għandha tkun ġustifikata. Eżempji possibbli għal devjazzjoni ġustifikata huma:

- Jekk il-kostitwent prinċipali huwa < 80% iżda s-sustanza tista' tintwera li għandha karatteristiċi fiżikokimiċi simili u l-istess profil ta' periklu bħal sustanzi monokostitwenti oħra bl-istess identità li jissodisfaw ir-regola ta' 80%.
- Il-firxa ta' konċentrazzjonijiet għall-kostitwent prinċipali u l-impuritajiet jissovrapponu l-kriterju ta' 80 % u l-kostitwent prinċipali huwa biss okkażjonalment ≤ 80 %.

Eżempji									
Sus t.	Kostitwent prinċipali	Il-kontenu t massim u (%)	Kontenu t tipiku (%)	Il-kontenu t l-aktar baxx (%)	Impurità	L-ogħla kontenu t (%)	Kontenu t tipiku (%)	Il-kontenu t l-aktar baxx (%)	Identità tas-sust.
1	o-xylene	90	85	65	m-xylene	35	15	10	o-xylene
2	o-xylene m-xylene	90 35	85 15	65 10	p-xylene	5	4	1	o-xylene

Minhabba l-firxiet ta' konċentrazzjoni tal-kostitwent prinċipali u l-impurità, is-sustanzi 1 u 2 jistgħu jkunu kkunsidrati bħala multi-kostitwent taż-żewġ kostitwenti prinċipali, o-xylene u m-xylene, jew bħala sustanzi monokostitwenti. Id-deċiżjoni f'dan il-każ hi li t-tnejn ikunu kkunsidrati bħala sustanza monokostitwenti u dan b'riżultat tal-fatt li l-o-ksilen huwa tipikament preżenti > 80%.

Informazzjoni analitika

Għandha tiġi pprovduta *data* kwalitattiva suffiċjenti biex tikkonferma l-identità tal-kostitwenti u l-impuritajiet ta' sustanza monokostitwenti. Diversi metodi spettroskopici jistgħu jkunu addattati biex jikkonfermaw l-identità tas-sustanza, bħall-Ispettroskopija Ultravjola u ta' Assorbiment Viżibbli (UV/Vis), l-Ispettroskopija Infraħamra (IR), l-Ispettroskopija ta' Riżonanza Manjetika Nukleari (NMR) u l-Ispettroskopija tal-Massa (MS) Għal sustanzi inorganici jew sustanzi organici u/jew metallici organici li jistgħu jiġu identifikati/miżurabbli permezz ta' struttura tal-kristall, l-użu ta' Diffrazzjoni tar-Raġġi X (XRD) huwa fil-biċċa l-kbira tal-każijiet preferibbli.

Għandhom jiġu pprovduti metodi kwantitattivi, bħal tekniki kromatografiċi bħall-Kromatografija tal-Gass (GC) jew Kromatografija Likwida ta' Prestazzjoni Għolja (HPLC), flimkien ma' teknika ta' detezzjoni, biex tiġi kkonfermata l-kompożizzjoni tas-sustanza. Għas-sustanzi inorganici, id-Diffrazzjoni tar-Raġġi X (XRD), il-Fluworexxenza tar-Raġġi X (XRF), l-Ispettroskopija ta' Assorbiment Atomika (AAS), l-Ispettroskopija Ottika tal-Emissjonijiet bi Plażma Akkoppjata Induttivament (ICP-OES) jew l-Ispettrometrija tal-Massa bi Plażma Akkoppjata Induttivament (ICP-MS) jistgħu jkunu aktar adattati. Jekk xieraq, għandhom jintużaw ukoll tekniki ta' separazzjoni ta' kostitwenti validi oħrajn.

Id-deskrizzjoni tal-metodi analitiċi għandha tinkludi l-protokollu sperimentali segwiti u l-

¹¹ Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni PBT u kriterji rilevanti tista' tintstab fil-Gwida dwar ir-rekwiziti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, kapitolu R11: valutazzjoni PBT.

interpretazzjoni tar-riżultati rrapportati.

Il-metodi analitiċi huma soġġetti għal avvanzi u titjib kontinwi. Għalhekk, hija r-responsabbiltà tar-registrant li jippreżenta *data* analitika xierqa.

4.2.2. Sustanzi multikostitwenti

Sustanza multikostitwenti hija sustanza, definita mill-kompożizzjoni kwantitattiva tagħha, fejn huwa preżenti iktar minn kostitwent prinċipali wieħed f'koncentrazzjoni $\geq 10\%$ (w/w) u $< 80\%$ (w/w). Sustanza multikostitwenti hija r-riżultat ta' proċess ta' manifatturar¹².

REACH jeħtieġ ir-registrazzjoni ta' sustanza kif prodotta. Jekk tiġi mmanifatturata sustanza multikostitwenti, is-sustanza multikostitwenti jeħtieġ li tiġi rreġistrata^{13 14}. Hija deċiżjoni każ b'każ li jkun stabbilit sa fejn l-istadji differenti fil-produzzjoni tas-sustanza huma koperti mid-definizzjoni 'manifattura'. Ma hemm ebda bżonn li s-sustanza nnifisha tkun ittestjata, jekk il-profil ta' periklu tas-sustanza jista' jkun deskritt b'suffiċjenza bl-informazzjoni mill-kostitwenti individwali.

Il-konvenzjoni tal-għoti tal-ismijiet

Sustanza multikostitwenti tissewma bħala massa ta' reazzjoni tal-kostitwenti prinċipali tas-sustanza bħala tali, jiġifieri mhux il-materjali tal-bidu meħtieġa għall-produzzjoni tas-sustanza. Il-format ġeneriku huwa: "Massa ta' reazzjoni ta' [ismijiet tal-kostitwenti prinċipali]". Huwa rrakkomandat li l-ismijiet tal-kostitwenti jkunu pprezentati f'ordni alfabetika u li jkunu separati bil-konġunzjoni "u". Il-kostitwenti prinċipali biss tipikament $\geq 10\%$ jikkontribwixxu għall-isem. Fil-prinċipju, l-ismijiet għandhom jingħataw bil-lingwa Ingliża skont ir-regoli tan-nomenklatura IUPAC. Ismijiet oħra aċċettati internazzjonalment jistgħu jingħataw b'żieda ma' dawn.

Identifikaturi

Sustanza multikostitwenti hija identifikata mill-isem kimiku u mill-identifikaturi disponibbli l-oħra kollha tas-sustanza bħala tali, u mill-identità kimika tal-kostitwenti (inkluża l-formula molekulari u strutturali, jew l-istruttura/i tal-kristall). Kwalunkwe impurità u/jew addittiv tas-sustanza multikostitwenti għandhom jiġu identifikati. Għandhom jiġu pprovduti l-koncentrazzjoni(jiet) tipika/tipiċi u l-firxa/firxiet ta' konċentrazzjoni tal-kostitwenti, tal-impurità(jiet) u/jew tal-addittivi. Din l-informazzjoni kollha għandha tiġi ssostanzjata b'informazzjoni analitika.

Eżempju				
Kostitwenti prinċipali	Kontenut (%)	Impurità	Kontenut (%)	Identità tas-sustanza
m-xylene o-xylene	50 45	p-xylene	5	Massa ta' reazzjoni ta' m-xylene u o-xylene

Għal sustanzi multikostitwenti, il-kompożizzjoni kimika hija magħrufa u aktar minn kostitwent prinċipali wieħed huwa rilevanti għall-identifikazzjoni tas-sustanza. Barra minn hekk, il-kompożizzjoni kimika tas-sustanza tista' tkun prevista, bħall-valuri tipiċi u l-firxiet. Il-kostitwenti prinċipali għandhom ikunu speċifikati kompletament mill-parametri rilevanti kollha. Is-somma tal-koncentrazzjonijiet tipiċi għall-kostitwenti prinċipali ($\geq 10\%$) u l-impurità(jiet) ($< 10\%$) għandha tkun 100 %.

Għall-identifikazzjoni korretta ta' sustanza multikostitwenti, sustanzi miżġuda intenzjonalment (eż. regolaturi tal-pH jew aġenti koloranti) ma għandhomx jiġu inklużi fil-

¹² Id-differenza bejn taħlita u sustanza multikostitwenti hija li taħlita tinkiseb bit-taħlit ta' żewġ sustanzi jew aktar mingħajr reazzjoni kimika. Sustanza multikostitwenti hija r-riżultat ta' reazzjoni kimika.

¹³ Għadd ta' sustanzi huma eżentati għal registrazzjoni f'REACH (eż. is-sustanzi elenkati fl-Anness IV).

¹⁴ Dan l-approċċ ma japplikax għal għadd ta' sustanzi speċifiċi bħal minerali (ara l-kapitolu 7.5 għal aktar dettalji).

bilanċ tal-massa.

L-impuritajiet preżenti f'koncentrazzjoni ta' $\geq 1\%$ għandhom jiġu speċifikati bl-isem u bl-identifikaturi kollha disponibbli. Impuritajiet li huma rilevanti għall-klassifikazzjoni u/jew il-valutazzjoni PBT għandhom dejjem ikunu speċifikati mill-istess identifikaturi, indipendentement mill-koncentrazzjoni tagħhom.

Eżempju								
Kostitwent prinċipali	L-ogħla kontenut (%)	Kontenut tipiku (%)	Il-kontenut l-aktar baxx (%)	Impurità	L-ogħla kontenut (%)	Kontenut tipiku (%)	Il-kontenut l-aktar baxx (%)	Identità tas-sustanza
anilina	90	75	65	fenantren	5	4	1	Massa ta' reazzjoni ta' anilina u naftalina
naftalina	35	20	10					

Skont ir-regoli f'dan id-dokument ta' gwida, din is-sustanza hija sustanza multikostitwenti. Għalkemm il-firxa ta' kostitwent wiehed hija $> 80\%$, dan iseħh biss okkażjonalment u l-kompożizzjoni tipika hija $< 80\%$.

Kull meta kostitwent prinċipali ta' sustanza multikostitwenti huwa $\geq 80\%$ jew $< 10\%$ (w/w), għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni għal din id-devjazzjoni. Eżempju possibbli ta' devjazzjoni ġustifikata huwa:

- Il-kostitwent huwa biss okkażjonalment $\geq 80\%$ jew $< 10\%$.

Pereżempju, sustanza tikkontjeni żewġ kostitwenti, wiehed f'85% u l-iehor f'10%, bil-bilanċ li jkunu l-impuritajiet. Iż-żewġ kostitwenti jikkontribwixxu lejn u huma essenzjali għall-effett tekniku mixtieq tas-sustanza. F'dan il-każ, minkejja l-preżenza ta' kostitwent wiehed f' $> 80\%$, is-sustanza tista' tkun deskritta bħala sustanza b'żewġ kostitwenti.

Informazzjoni analitika

Trid tiġi pprovduta biżżejjed *data* kwalitattiva biex tiġi kkonfermata l-identità tal-kostitwenti u l-impuritajiet ta' sustanza multikostitwenti. Diversi metodi spettroskopici jistgħu jkunu addattati biex jikkonfermaw l-identità tas-sustanza, bħall-Ispettroskopija Ultravjola u ta' Assorbiment Viżibbli (UV/Vis), l-Ispettroskopija Infraħamra (IR), l-Ispettroskopija ta' Riżonanza Manjetika Nukleari (NMR) u l-Ispettroskopija tal-Massa (MS). Għal sustanzi inorganici jew sustanzi organici u/jew metallici organici li jistgħu jiġu identifikati/miżurabbli permezz ta' struttura tal-kristall, l-użu ta' Diffrazzjoni tar-Raġġi X (XRD) huwa fil-biċċa l-kbira tal-każijiet preferibbli.

Għandhom jiġu pprovduti metodi kwantitattivi, bħal tekniki kromatografiċi bħall-Kromatografija tal-Gass (GC) jew Kromatografija Likwida ta' Prestazzjoni Għolja (HPLC), flimkien ma' teknika ta' detezzjoni, biex tiġi kkonfermata l-kompożizzjoni tas-sustanza. Għas-sustanzi inorganici, id-Diffrazzjoni tar-Raġġi X (XRD), il-Fluworessenza tar-Raġġi X (XRF), l-Ispettroskopija ta' Assorbiment Atomika (AAS), l-Ispettroskopija Ottika tal-Emissjonijiet bi Plazma Akkoppjata Induttivament (ICP-OES) jew l-Ispettrometrija tal-Massa bi Plazma Akkoppjata Induttivament (ICP-MS) jistgħu jkunu aktar adattati. Jekk xieraq, għandhom jintużaw ukoll tekniki ta' separazzjoni ta' kostitwenti validi oħrajn.

Id-deskrizzjoni tal-metodi analitici għandha tinkludi l-protokollu sperimentali segwiti u l-interpretazzjoni tar-riżultati rrapportati.

Il-metodi analitiċi huma soġġetti għal avvanzi u titjib kontinwi. Għalhekk, hija r-responsabbiltà tar-registrant li jipprezenta *data* analitika xierqa.

Reġistrazzjoni ta' kostitwenti individwali ta' sustanza multikostitwenti

B'mod ġenerali, ir-reġistrazzjoni tal-identità ta' sustanzi għall-iskop ta' reġistrazzjoni għandha ssegwi l-approċċ tas-sustanzi multikostitwenti (jiġifieri r-reġistrazzjoni tas-sustanza multikostitwenti). Bħala devjazzjoni minn dak l-approċċ, jistgħu jkunu rreġistrati kostitwenti individwali, jekk ġustifikabbli. Il-possibbiltà ta' devjazzjoni mill-każ standard għall-identifikazzjoni (u r-reġistrazzjoni potenzjali) ta' sustanzi permezz tal-kostitwenti individwali tagħhom tingħata meta

- ma jkun hemm ebda tnaqqis fir-rekwiżiti tal-informazzjoni;
- jkun hemm *data* eżistenti suffiċjenti biex ikun iġġustifikat l-approċċ tar-reġistrazzjoni tal-kostitwenti individwali jiġifieri l-approċċ m'għandux normalment jistiga ttestjar addizzjonali (fuq annimali vertebrati) meta pparagunat mal-approċċ standard;
- ir-reġistrazzjoni tal-kostitwenti individwali twassal għal sitwazzjoni aktar effiċjenti (jiġifieri jkunu evitati diversi reġistrazzjonijiet ta' sustanzi li huma komposti mill-istess kostitwenti);
- tingħata l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tal-masses ta' reazzjoni individwali.

Il-flessibbiltà offerta m'għandhiex tkun abbużata biex ikunu evitati rekwiżiti tad-*data*. Fil-każ ta' eż. 1200 tunnellata kull sena (tpa) ta' sustanza multikostitwenti "(C + D)", b'kompożizzjoni ta' 50 % C u 50 % D, dan l-approċċ kieku jwassal għal żewġ reġistrazzjonijiet bl-informazzjoni li ġejja:

Sustanza C

- Tunnellaġġ 600
- Rekwiżiti tad-*data* li għandhom ikunu sodisfatti għal >1000 tunnellata (Anness X)

Sustanza D

- Tunnellaġġ 600
- Rekwiżiti tad-*data* li għandhom ikunu sodisfatti għal >1000 tunnellata (Anness X)

Dan l-approċċ għandu jkun ikkombinat mar-rekwiżit REACH biex jiġbor flimkien volumi tal-istess sustanza għal kull entità legali. Il-proposta hija li r-rekwiżiti tad-*data* jkunu stabbiliti kif ġej:

- għodd flimkien il-volumi kollha tal-kostitwenti individwali (skont il-kwantitajiet fis-sustanza)
- irreferi għall-ogħla volum ta' sustanza li tikkontjeni dak il-kostitwent

Ir-rekwiżiti tal-informazzjoni għandhom ikunu stabbiliti fuq il-bażi tal-ogħla riżultat. Għar-rappurtaġġ ta' tunnellaġġi, għandu jittiehed ir-riżultat tal-għadd flimkien tat-tunnellaġġ għal kull kostitwent individwali. Aktar 'il quddiem jingħataw eżempji simplifikati biex tintwera l-implimentazzjoni Prattika ta' dan l-approċċ:

Eżempju 1

Is-sustanza multikostitwenti "C+D+E" hija riżultat ta' proċess fi hdan entità legali waħda, li minnha jirriżultaw sustanzi differenti:

- Sustanza 1: 50 % C u 25 % D u 25 % E, 1100 tpa
- Sustanza 2: 50 % C u 50 % D 500 tpa

Barra minn hekk, f'dan il-każ, il-prodott ta' reazzjoni huwa l-punt ta' tluq: iż-żewġ sustanzi għandhom jiġu rreġistrati bħala sustanzi multikostitwenti. Jekk jiġi segwit l-approċċ tar-

reġistrazzjoni ta' kostitwenti individwali¹⁵, ikun japplika dan li ġej:

Ir-rappurtaġġ ta' sustanza D f'dan il-każ ikun ifisser:

- Tunnellaġġ: $(25 \% * 1100) + (50 \% * 500) = 525$ tpa

Id-determinazzjoni tar-rekwiżiti tal-informazzjoni hija bbażata fuq ir-rekwiżit l-iktar strett. F'dan il-każ: >1000 tpa, bħala t-tunnellaġġ totali tas-sustanza multikostitwenti "C+D+E" huwa aktar minn 1000 tpa.

Nota: f'dan l-eżempju, is-sustanzi C u E għandhom jiġu rreġistrati kif meħtieġ.

Eżempju 2

Is-sustanza multikostitwenti "G+H+I" hija r-riżultat ta' proċess fi hdan entità legali waħda, li minnha jirriżultaw sustanzi differenti:

- Sustanza 3: 65% G u 15 % H u 20 % I, 90 tpa
- Sustanza 4: 60% G u 40 % H, 90 tpa

Rappurtaġġ ta' sustanza G:

- Tunnellaġġ: $(65% * 90) + (60% * 90) = 112.5$ tpa

Id-determinazzjoni tar-rekwiżiti tal-informazzjoni hija bbażata fuq ir-rekwiżit l-iktar strett. F'dan il-każ: >100 tpa, bħala t-tunnellaġġ totali tal-kostitwent G huwa aktar minn 100 tpa.

Nota: f'dan l-eżempju, is-sustanzi H u I għandhom jiġu rreġistrati kif meħtieġ

Minbarra l-istabbiliment tar-rekwiżit tal-informazzjoni msemmi, konsiderazzjoni oħra hija l-għadd ta' studji ġodda (fuq annimali vertebrati) li jeħtieġ li jitwettqu. Qabel ma jiddeċiedu fuq l-istrategija, reġistranti potenzjali għandhom jikkunsidraw jekk jeżistux biżżejjed studji (fuq annimali vertebrati) u jekk il-flessibilità proposta twassalx għal aktar ittestjar ġdid jew inqas (fuq annimali vertebrati). L-istrategija li tevita ttestjar ġdid (fuq annimali vertebrati) hija dik li għandha tintgħazel.

Fil-każ ta' dubju ir-rotta standard għar-reġistrazzjoni tal-identità tas-sustanza għall-iskop ta' reġistrazzjoni għandha dejjem tkun l-identifikazzjoni tas-sustanza kif inhi mmanifatturata.

4.2.3. Sustanzi ta' kompożizzjoni kimika definita u identifikaturi prinċipali oħra

Xi sustanzi (eż. minerali inorganici) li jistgħu jkunu identifikati mill-kompożizzjoni kimika tagħhom jeħtieġ li jkunu aktar speċifikati b'identifikaturi addizzjonali biex ikollhom l-identifikazzjoni tas-sustanza proprja tagħhom. Dawn is-sustanzi jistgħu jew ikunu sustanzi monokostitwenti jew sustanzi multikostitwenti, iżda jeħtieġu, minbarra l-parametri ta' identifikazzjoni tas-sustanzi deskritti fil-kapitoli preċedenti, identifikaturi prinċipali oħra biex l-identità tas-sustanza tkun irreġistrata mingħajr ekwivoku.

Eżempji

Xi minerali mhux metalliċi (minn sorsi naturali jew magħmula mill-bniedem) bi strutturi uniċi jeħtieġu wkoll il-kompożizzjoni morfologika u minerali biex is-sustanza tkun identifikata mingħajr ekwivoku. Eżempju huwa l-kaolin (CAS 1332-58-7) kompost mill-kaolinite, mis-silikat tal-potassju u tal-aluminju, il-feldspar u l-kwarz.

¹⁵ L-eżempju huwa maħsub biss biex juri l-istabbiliment tar-rekwiżiti tal-informazzjoni u r-rappurtaġġ ta' volumi. Ma jindirizzax jekk l-approċċ huwiex ġustifikabbli f'dan il-każ.

Gwida dwar il-konformità mal-obbligi speċifiċi ta' REACH għal sustanza f"nanoforum" hija pprovduta fl-*Appendiċi għan-nanoforum applikabbli għall-Gwida dwar ir-Registrazzjoni u l-Identifikazzjoni ta' Sustanzi*¹⁶. Il-parir ipprovdut ikopri kwistjonijiet speċifiċi għan-nano relatati mal-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni tan-nanoforum.

II-konvenzjoni tal-għoti tal-ismijiet

Fil-prinċipju, l-istess konvenzjoni tal-għoti tal-ismijiet, bħal għal sustanzi monokostitwenti (ara l-Kapitolu 4.2.1) jew għas-sustanzi multikostitwenti (ara l-Kapitolu 4.2.2), jeħtieġ li tkun segwita.

Għal minerali inorganici l-ismijiet mineraloġici jistgħu jintużaw għall-kostitwenti. Pereżempju, l-apatite hija sustanza multikostitwenti li hija magħmula minn grupp ta' minerali tal-fosfat, ġeneralment magħrufa bħala l-idrossilapatite, il-fluorapatite, u l-klorapatite, mogħtija ismijiet għal koncentrazzjonijiet għoljin ta' joni OH⁻, F⁻, jew Cl⁻, rispettivament, fil-kristall. Il-formola tat-taħlita tat-tliet speċijiet l-aktar komuni hija Ca₅(PO₄)₃(OH, F, Cl). Eżempju ieħor huwa l-aragonite, wieħed mill-istrutturi kristallini speċjali tal-karbonat tal-kalċju.

Identifikaturi

Dawn is-sustanzi huma identifikati u mogħtija ismijiet skont ir-regoli għal sustanzi monokostitwenti (ara l-Kapitolu 4.2.1) jew għas-sustanzi multikostitwenti (ara l-Kapitolu 4.2.2). Il-parametri l-oħrajn ta' identifikazzjoni speċifika prinċipali li għandhom jiżiedu jiddependu fuq is-sustanza. Eżempji ta' identifikaturi prinċipali oħra jistgħu jkunu l-kompożizzjoni elementari b'*data* spettrali, l-istruttura kristallinana kif rivelat mid-diffrazzjoni bir-ragġi X (XRD), punti għoljin ta' assorbiment Infraahmar, l-indiċi tal-infigħ, il-kapaċità tal-iskambju tal-katjoni jew karatteristiċi fiżiċi u kimiċi oħra.

Għal minerali, huwa importanti li r-riżultati tal-kompożizzjoni elementari jkunu kkombinati mad-*data* spettrali biex tkun identifikata l-kompożizzjoni mineraloġika u l-istruttura kristallina. Dan huwa mbagħad ikkonfermat minn elementi fiżiko-kimiċi karatteristiċi bħall-istruttura kristallina (kif rivelat mid-diffrazzjoni bir-ragġi X), il-forma, l-ebusija, l-kapaċità tal-infigħ, id-densità u/jew l-erja tas-superfiċje.

Eżempji ta' identifikaturi prinċipali addizzjonali speċifiċi jistgħu jingħataw għal minerali speċifiċi, minħabba li l-minerali għandhom elementi fiżiko-kimiċi karatteristiċi li jippermettu l-kompletazzjoni tal-identifikazzjoni tagħhom, eż. ebusija baxxa ħafna għat-talku, il-kapaċità tal-infigħ tal-bentonite, il-forom tad-djatomite, id-densità għolja ħafna tal-barite u l-erja tas-superfiċje (l-assorbiment tan-nitroġenu).

Informazzjoni analitika

Il-kriterju prinċipali huwa li għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni kollha meħtieġa biex tiġi kkonfermata l-istruttura tas-sustanza. Għandha tingħata l-istess informazzjoni analitika bħal għal sustanzi monokostitwenti (ara l-Kapitolu 4.2.1) jew għas-sustanzi multikostitwenti (ara l-Kapitolu 4.2.2).

4.3. Sustanzi UVCB

Sustanzi ta' kompożizzjoni **M**hux magħrufa jew **V**arjabbli, **P**rodotti ta' reazzjoni kumplessa

¹⁶ Appendiċi għan-nanoforum applikabbli għall-Gwida dwar ir-Registrazzjoni u l-Identifikazzjoni ta' Sustanzi, disponibbli fuq <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

jew **Materjali** bijoloġiċi^{17, 18,19}, magħrufa wkoll bħala sustanzi UVCB, ma jistgħux ikunu identifikati biżżejjed mill-kompożizzjoni kimika tagħhom, minhabba li:

- L-għadd ta' kostitwenti huwa relattivament kbir u/jew
- Il-kompożizzjoni, sa parti sinifikanti, mhijiex magħrufa u/jew
- Il-varjabbiltà tal-kompożizzjoni hija relattivament kbira jew ftit li xejn tista' tkun prevista.

Bħala konsegwenza, sustanzi UVCB jeħtiegu tipi oħra ta' informazzjoni għall-identifikazzjoni tagħhom, minbarra dak li huwa magħruf dwar il-kompożizzjoni kimika tagħhom.

Minn dan jista' jidher fit-Tabella 5 li l-identifikaturi prinċipali għad-diversi tipi ta' sustanzi UVCB huma relatati mas-sors tas-sustanza u l-proċess użat; jew jappartjenu għal grupp ta' "identifikaturi prinċipali oħra" (eż. "marki tas-swaba' kromatografiċi jew marki tas-swaba' oħrajn"). L-għadd u t-tip ta' identifikaturi mogħtija fit-Tabella 5 jirrapprezentaw illustrazzjoni tal-varjabbiltà ta' tipi u m'għandhomx jitqiesu bħala ħarsa ġenerali komprensiva. Meta l-kompożizzjoni kimika ta' eż. prodott ta' reazzjoni kumplessa jew sustanza ta' oriġini bijoloġika tkun magħrufa, l-identifikazzjoni tas-sustanza għandha tkun identifikata jew bħala sustanza mono- jew multikostitwenti, kif xieraq. Il-konsegwenza tad-definizzjoni ta' sustanza bħala UVCB hija li kwalunkwe bidla sinifikanti ta' sors jew proċess x'aktarx twassal għal sustanza differenti li għandha terġa' tigi rreġistrata. Jekk taħlita ta' reazzjoni tkun identifikata bħala "sustanza multikostitwenti", is-sustanza tista' tkun derivata minn sors differenti u/jew minn proċessi differenti sakemm il-kompożizzjoni tas-sustanza finali tibqa' fi ħdan il-firxa speċifikata. Għaldaqstant, ma tkunx meħtieġa rreġistrazzjoni ġdida.

Gwida ġenerika dwar sustanzi UVCB tista' tinstab fil-Kapitolu 4.3.1 u gwida speċifika dwar sustanzi b'varjazzjoni fit-tulijiet tal-katina tal-karbonju, sustanzi misluta minn żejt jew sorsi bħaż-żejt u enzimi, bħala tipi speċifiċi ta' sustanzi UVCB, fil-Kapitolu 4.3.2.

4.3.1. Gwida ġenerali dwar Sustanzi UVCB

Dan il-kapitolu tad-dokument gwida jipprovdi gwida ġenerika dwar kif għandhom jintużaw ċerti identifikaturi prinċipali, minbarra l-parametri tal-identifikazzjoni tas-sustanzi ta' REACH l-Anness VI (is-sezzjoni 2), sabiex ikunu identifikati sustanzi UVCB.

Informazzjoni dwar il-kompożizzjoni kimika

Sustanzi UVCB jew ma jistgħux ikunu speċifikati unikament bl-Isem IUPAC tal-kostitwenti, minhabba li mhux il-kostitwenti kollha jistgħu jiġu identifikati; jew jistgħu jkunu ġenerikament speċifikati iżda b'nuqqas ta' speċifità minhabba l-varjabbiltà tal-kompożizzjoni eżatta. Minhabba n-nuqqas ta' divrenzjar bejn kostitwenti u impuritajiet, it-termini "kostitwenti prinċipali" u "impuritajiet" m'għandhomx jitqiesu bħala rilevanti għal sustanzi UVCB.

¹⁷ Rasmussen K, Pettau D, Vollmer G et al. (1999) Compilation of EINECS: Descriptions and definitions used for UVCB substances. (Kompilazzjoni tal- EINECS: Deskrizzjonijiet u definizzjonijiet użati għal sustanzi UVCB.) Tox Env Chem Vol. 69, pp. 403-416.

¹⁸ US EPA (2005-B) Toxic Substances Control Act Inventory Registration for Combinations of two or more substances: complex reaction products. (Inventarju tal-Att ta' Kontroll ta' Sustanzi Tossiċi għar-Reġistrazzjoni ta' Kombinazzjonijiet ta' żewġ sustanzi jew aktar: prodotti ta' reazzjoni kumplessa)

¹⁹ US EPA (2005-D) Toxic Substances Control Act Inventory Registration for Chemical Substances of Unknown or Variable Composition, Complex Reaction Products and Biological Materials: (Inventarju tal-Att ta' Kontroll ta' Sustanzi Tossiċi għar-Reġistrazzjoni ta' Sustanzi Kimiċi ta' Kompożizzjoni Mhux Magħrufa jew Varjabbli, Prodotti ta' Reazzjoni Kumplessa u Materjali Bijoloġiċi:) Sustanzi UVCB.

Madankollu, il-kompożizzjoni kimika u l-identità tal-kostitwenti għandhom xorta jingħataw sa fejn ikunu magħrufa. Id-deskrizzjoni tal-kompożizzjoni tista' ħafna drabi tingħata b'mod aktar ġeneriku, pereżempju "aċidi xaħmija lineari C8-C16" jew "etosillati tal-alkoħol b'alkoħoliċi C10-C14 u 4-10 unitajiet ta' etosillati". Barra minn hekk, informazzjoni dwar il-kompożizzjoni kimika tista' tingħata fuq il-bażi ta' kampjuni jew standards ta' referenza magħrufin sew; u f'ħafna każijiet jistgħu jintużaw ukoll indiċijiet u kodiċijiet eżistenti. Informazzjoni ġenerika oħra dwar il-kompożizzjoni tista' tikkonsisti f'dawk li jissejġu "marki tas-swaba", jiġifieri, eż. immagnijiet kromatografiċi jew spettrali li juru mudell karatteristiku ta' distribuzzjoni ta' punti għoljin.

Għal sustanza UVCB, il-kostitwenti kollha preżenti f'koncentrazzjonijiet $\geq 10\%$ u l-kostitwenti magħrufa l-oħra kollha preżenti fil-koncentrazzjonijiet $< 10\%$ għandhom jiġu speċifikati b'isem IUPAC bil-lingwa Ingliża, koncentrazzjonijiet tipiċi u firxiet ta' koncentrazzjoni.

Barra minn hekk, jekk disponibbli, għal kull kostitwent għandek tipprovi identifikatur numeriku (numru CAS u/jew numru EC jew tal-Lista).

Il-kostitwenti li ma jistgħux jiġu identifikati individwalment għandhom jiġu deskritti fi gruppi bbażati fuq in-natura kimika. F'dan il-każ, għandek tispeċifika għal kull grupp mill-inqas isem kimiku, koncentrazzjoni tipika u firxa ta' koncentrazzjoni. Barra minn hekk, jekk disponibbli, għandek tipprovi informazzjoni molekulari u strutturali.

Kostitwenti li huma rilevanti għall-klassifikazzjoni u/jew il-valutazzjoni PBT²⁰ tas-sustanza għandhom dejjem jiġu identifikati mill-istess identifikaturi, indipendentement mill-koncentrazzjoni tagħhom.

Kostitwenti mhux magħrufa li ma jikkontribwux għall-klassifikazzjoni għandhom jiġu identifikati kemm jista' jkun b'deskrizzjoni ġenerika tan-natura kimika tagħhom. L-addittivi għandhom ikunu speċifikati kompletament b'mod simili għal dak deskritt għal sustanzi definiti tajjeb.

Parametri prinċipali ta' identifikazzjoni – isem, sors u proċess

Peress li l-kompożizzjoni kimika waħedha mhijiex biżżejjed għall-identifikazzjoni tas-sustanza, is-sustanza għandha b'mod ġenerali tiġi identifikata b'isimha, l-orijini jew is-sors tagħha u deskrittjoni tal-proċess tal-manifattura. Karatteristiċi oħra tas-sustanza jistgħu jkunu wkoll identifikaturi importanti, jew bħala identifikaturi ġeneriċi rilevanti (eż. punt ta' toghlija) jew bħala identifikaturi kruċjali għal gruppi speċifiċi ta' sustanzi (eż. attività katalitika għal enzimi).

1. Konvenzjoni tal-isem

B'mod ġenerali, l-isem ta' sustanza UVCB huwa kombinazzjoni ta' sors u proċess bil-format ġenerali: l-ewwel is-sors u mbagħad il-proċess(i).

- Sustanza derivata minn sorsi bijoloġiċi hija identifikata bl-isem tal-ispeċijiet.
- Sustanza derivata minn sorsi mhux bijoloġiċi hija identifikata mill-materjali tal-bidu.
- Proċessi huma identifikati skont it-tip ta' reazzjoni kimika jekk hija involuta s-sintezi ta' molekuli ġodda, jew bħala tip ta' stadju ta' rfinitura eż. l-estrazzjoni, il-frazzjonament, il-koncentrazzjoni, jew bħala residwu.

Eżempji

Numru EC

Isem EC

²⁰ Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni PBT u kriterji rilevanti tista' tinstab fil-Gwida dwar ir-
rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, kapitolu R11: valutazzjoni PBT.

296-358-2	Lavanda, <i>Lavandula hybrida</i> , ext., aċetilata
307-507-9	Lavanda, <i>Lavandula latifolia</i> , ext., sulfurizzata, melħ tal-palladju

F'każ ta' prodotti ta' reazzjoni intużaw formati differenti fl-Inventarju EC, eż.

- EINECS: Il-materjal prinċipali tal-bidu, prodott(i) ta' reazzjoni ta' materjal(i) oħra tal-bidu
- ELINCS: Prodott(i) ta' reazzjoni ta' materjal(i) tal-bidu

Eżempji	
Numru EC	Isem EC
232-341-8	Aċidu nitruż, prodott(i) ta' reazzjoni b'4-metil-1,3-idroklorur tal-benzendiammina
263-151-3	Aċidi xaħmija, coco, prodott(i) ta' reazzjoni bid-dietilenetriammina
400-160-5	Prodotti ta' reazzjoni ta' aċidi xaħmija ta' tall-oil, dietanolammina u aċidu boriku
428-190-4	Prodott ta' reazzjoni ta': 2,4-diamino-6-[2-(2-metil-1H-imidazol-1-il)etil]-1,3,5-triażina u aċidu ċjanuriku

F'dan id-dokument ta' gwida, il-format generiku tal-isem ta' prodott(i) ta' reazzjoni huwa "Prodott(i) ta' reazzjoni ta' [ismijiet tal-materjali tal-bidu]". Fil-prinċipju, l-ismijiet għandhom jingħataw bil-lingwa Ingliża skont ir-regoli tan-nomenklatura IUPAC. Ismijiet oħra aċċettati internazzjonalment jistgħu jingħataw b'żieda ma' dawn. Huwa rrakkomandat li l-kelma "reazzjoni" tkun sostitwita fl-isem bit-tip speċifiku ta' reazzjoni deskritt b'mod generiku eż. l-esterifikazzjoni jew il-formazzjoni tal-melħ eċċ. (ara l-gwida fl-erba' subklassijiet UVCB speċifiċi, hawn taħt).

2. Sors

Is-sors jista' jkun maqsum f'żewġ gruppi:

2.1. Sorsi ta' natura bijoloġika

Sustanzi ta' orġini bijoloġika għandhom jiġu definiti skont il-ġeneru, l-ispeċi u l-familja eż. *Pinus cembra*, *Pinaceae* ifisser *Pinus* (ġeneru), *cembra* (speċi), *Pinaceae* (familja), u r-razza jew it-tip ġenetiku, jekk rilevanti. Jekk xieraq, it-tessut jew il-parti tal-organizmu użata għall-estrazzjoni tas-sustanza, eż. il-mudullun, il-frixa; jew iz-zokk, iż-żerriegħa jew l-għeruq, għandhom jingħataw ukoll.

Eżempji	
Numru EC	Isem EC

283-294-5	Saccharomyces cerevisiae, ext. Deskrizzjoni EC Estratti u d-derivati fiżikament modifikati tagħhom bħal tinturi, konkrit, assoluti, żjut essenzjali, oleoreżini, terpeni, frazzjonijiet ħielsa mit-terpene, distillati, residwi, eċċ. misluta minn Saccharomyces cerevisiae, Saccharomycelaceae.
296-350-9	Arnica mexicana, ext. Deskrizzjoni EC Estratti u d-dervattivi modifikati fiżikament bħal tinturi, konkrit, assoluti, żjut essenzjali, oleoresins, terpeni, frazzjonijiet mingħajr terpeni, distillati, residwi, eċċ., miksuba mill-Arnica mexicana, Compositae.

2.2. Sorsi kimiċi jew minerali

Fil-każ ta' prodotti ta' reazzjoni ta' reazzjonijiet kimiċi, il-materjali tal-bidu għandhom ikunu deskritti bl-isem IUPAC tagħhom bil-lingwa Inġliża. Sorsi minerali għandhom ikunu deskritti b'termini generiċi eż. minerali fosfati, boksajt, kawlina, gass minerali, faħam, torbiera.

3. Proċess

Il-proċessi huma identifikati skont it-tip ta' reazzjoni kimika jekk tkun involuta s-sintezi ta' molekuli ġodda; jew bħala tip ta' stadji ta' rfinitura, eż. estrazzjoni, frazzjonament, koncentrazzjoni; jew bħala residwu ta' rfinitura.

Għal xi sustanzi, eż. derivati kimiċi, il-proċess għandu jkun deskritt bħala kombinazzjoni ta' rfinitura u sinteżi.

3.1 Sintezi

Ċerta reazzjoni kimika jew bijokimika ssejtn bejn il-materjali tal-bidu li jirriżultaw fis-sustanza. Pereżempju, ir-reazzjoni Grignard, sulfonazzjoni, separazzjoni tal-enzimi bil-proteasi jew bil-lipasi eċċ. Ħafna reazzjonijiet ta' derivazzjoni jappartjenu wkoll għal dan it-tip.

Għal sustanzi sintesizzati ġodda, li għalihom ma tistax tingħata kompożizzjoni kimika, il-materjali tal-bidu huma l-identifikatur prinċipali flimkien ma' speċifikazzjoni tar-reazzjoni, jiġifieri t-tip ta' reazzjoni kimika. It-tip ta' reazzjoni kimika huwa indikattiv għal molekuli mistennija li jkunu preżenti fis-sustanza. Hemm diversi tipi ta' reazzjonijiet kimiċi finali: l-idroliżi, l-esterifikazzjoni, l-aliklazzjoni, il-klorinazzjoni eċċ. Minħabba li dan jagħti biss informazzjoni ġenerika dwar is-sustanzi li jistgħu jiġu prodotti, f'ħafna każijiet marka tas-swaba' kromatografika tkun ukoll neċessarja għall-karatterizzazzjoni u l-identifikazzjoni sħiħa tas-sustanza.

Eżempji	
Numri EC	Isem EC
294-801-4	Żejt tal-kittien, epossidat, prodotti ta' reazzjoni bit-tetraetilenepentamina
401-530-9	Prodott ta' reazzjoni ta (2-idrossi-4-(3-propenossi)benzofenon u trietossisilan) b' (prodott tal-idroliżi tas-silika u l-metiltrimetossisilan)

3.2 L-Irfinar

L-irfinar jista' jkun applikat b'ħafna modi għal sustanzi ta' oriġini naturali jew minerali, meta l-identità kimika tal-kostitwenti ma tinbidilx, iżda l-koncentrazzjoni tal-kostitwenti hija mibdula, eż. l-ipproċessar kiesaħ ta' tessut tal-pjanti segwit mill-estrazzjoni bl-alkoħol.

L-irfinar jista' jkun aktar definit fi proċessi b'ħall-estrazzjoni. L-identifikazzjoni tas-sustanza tiddependi fuq it-tip ta' proċess:

- Għal sustanzi derivati b'metodi fiżiċi, eż. l-irfinar jew il-frazzjonament, il-firxa cut-off u l-parametru tal-frazzjoni għandhom ikunu speċifikati (eż. daqs molekulari, tul tal-katina, punt ta' togħlija, firxa ta' volatilità eċċ.);
- Għal sustanzi derivati mill-koncentrazzjoni, eż. prodotti minn proċessi metallurġiċi, preċipitati ċentrifugati, residwi tal-filtru eċċ. l-istadju ta' koncentrazzjoni għandu jkun speċifikat flimkien mal-kompożizzjoni ġenerika tas-sustanza li tirriżulta meta pparagunat mal-materjal tal-bidu;

Eżempji

Numru EC	Isem EC
408-250-6	Konċentrat tal-kompost tal-organotungstenu (prodotti ta' reazzjoni tal-esakloru tat-tungstenu b'2-metilpropan-2-ol, nonilfenol u pentan-2,4-dione)

- Għal residwi ta' reazzjoni speċifika, eż. gagazzi, qatran u frazzjonijiet tqal, il-proċess għandu jkun deskritt flimkien mal-kompożizzjoni ġenerika tas-sustanza li tirriżulta;

Eżempji

Numru EC	Isem EC
283-659-9	Landa, residwi mit-tidwib Deskrizzjoni EC Sustanza li tirriżulta mill-użu u mill-produzzjoni tal-landa u l-liegi tagħha misluta minn sorsi primarji u sekondarji u inklużi sustanzi intermedji tal-pjanti riċiklati. Komposti primarjament minn komposti tal-landa u jista' jkun fihom metalli residwi oħra mhux tal-ħadid u l-komposti tagħhom.
293-693-6	Dqiq tas-sojja, estensjoni tal-proteina Residwu Deskrizzjoni EC Prodott sekondarju, li jikkontjeni primarjament karboidrati, prodott minn estrazzjoni etanolika ta' sojja mingħajr xaħam.

- Għal estratti, il-metodu ta' estrazzjoni, is-solvent użat għall-estrazzjoni u kondizzjonijiet rilevanti oħra, eż, it-temperatura/il-firxa tat-temperatura) għandhom jingħataw.
- Għal ipproċessar ikkumbinat, kull stadju tal-proċess għandu jkun speċifikat (b'mod ġeneriku) minbarra l-informazzjoni tas-sors. Dan l-ipproċessar ikkumbinat huwa ta' rilevanza partikolari fil-każ ta' derivazzjonijiet kimiċi.

Eżempji:

- Pjanta l-ewwel tiġi estratta, l-estratt huwa distillat u l-frazzjoni distillata tal-estratt tal-pjanta tintuża għal derivazzjoni kimika. Is-sustanza li tirriżulta tista' tkun aktar purifikata. Il-prodott ippurifikat jista' eventwalment jiġi definit tajjeb mill-kompożizzjoni kimika tiegħu u ma hemmx bżonn li s-sustanza tiġi identifikata bħala UVCB. Jekk il-prodott xorta għandu jkun ikkunsidrat bħala UVCB, l-ipproċessar ikkombinat jista' jkun deskritt bħala "derivat kimiku purifikat ta' frazzjoni distillata ta' estratt tal-pjanti."
- Jekk l-ipproċessar ulterjuri ta' estratt jinkludi biss derivazzjoni fiżika, il-kompożizzjoni tinbidel iżda mingħajr is-sinteżi intiża ta' molekuli ġodda. Madankollu, il-bidla tal-kompożizzjoni tirriżulta f'sustanza differenti, eż. distillat jew precipitat ta' estratt tal-pjanti.
- Għall-produzzjoni ta' prodotti ta' żejt mhux maħdum, id-derivazzjoni kimika u l-frazzjonament huma ħafna drabi użati f'kombinazzjoni. Pereżempju, id-distillazzjoni taż-żejt segwita mill-frazzjonament tiġġenera frazzjoni tal-materjal tal-bidu u wkoll molekuli ġodda. Għaldaqstant, f'dak il-każ, iż-żewġ tipi ta' proċessi għandhom ikunu identifikati jew id-distillat għandu jkun speċifikat bħala l-materjal tal-bidu tal-frazzjonament. B'mod partikolari, dan japplika għal derivati taż-żejt mhux maħdum li ħafna drabi jirriżultaw minn kombinazzjoni ta' proċessi. Madankollu, tista' tintuża sistema speċifika għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' żejt mhux maħdum (ara l-Kapitolu 4.3.2.2).

Minħabba li derivat kimiku ta' estratt ma jkunx jikkontjeni l-istess kostitwenti tal-estratt prinċipali, għandu jitqies bħala sustanza differenti. Din ir-regola jista' jkollha bħala konsegwenza li l-identifikazzjoni skont l-isem u d-deskrizzjoni jiddevjaw mill-isem u mid-deskrizzjoni iktar kmieni tal-EINECS. Fil-ħin tal-istabbiliment tal-inventarju EINECS, estratti minn proċessi differenti, solventi differenti u anke derivati fiżiċi jew kimiċi kienu ħafna drabi koperti taħt iskrizzjoni singola. Madankollu, taħt REACH dawn is-sustanzi għandhom ikunu rreġistrati bħala sustanzi separati.

4. Parametri oħra tal-identifikazzjoni ta' sustanzi

Minbarra l-isem kimiku, is-sors u l-ispeċifikazzjoni tal-proċess, sustanza UVCB għandha tinkludi kull informazzjoni rilevanti oħra, kif meħtieġ minn REACH l-Anness VI, is-sezzjoni 2.

Speċjalment għal tipi speċifiċi ta' sustanzi UVCB jistgħu jkunu rilevanti parametri oħra ta' identifikazzjoni. Identifikaturi oħra addizzjonali jistgħu jinkludu:

- Deskrizzjoni ġenerika ta' kompożizzjoni kimika;
- Marka tas-swaba' kromatografika jew tipi oħra ta' marki tas-swaba';
- Materjal ta' referenza (eż. ISO);
- Parametri fiżiko-kimiċi (eż. punt ta' toghlija);
- Numru tal-indiċi tal-kulur;
- Numru AISE.

Gwida speċifika dwar ir-regoli u l-kriterji, kif tuża l-isem, is-sors u l-informazzjoni tal-ipproċessar għall-identifikazzjoni ta' sustanzi UVCB, hija inkluża hawn taħt għal diversi tipi ta' sorsi u proċessi. Fil-paragrafi li ġejjin erba' subtipi ta' sustanzi UVCB huma deskritti bħala kombinazzjoni ta' sorsi u proċessi bijoloġiċi jew kimiċi/minerali (sintesi jew irfinar).

UVCB subtip 1, fejn is-sors huwa bijoloġiku u l-proċess huwa sintesi

Sustanzi ta' natura bijoloġika jistgħu jkunu modifikati b'ipproċessar (bio)kimiku biex ikunu ġġenerati kostitwenti li ma kinux preżenti fil-materjal tal-bidu, eż. derivati kimiċi ta' estratti tal-pjanti jew prodotti ta' trattament enzimatiċu tal-estratti. Pereżempju, il-proteini jistgħu

jiġu idrolizzati bil-proteaži biex jiġġeneraw l-oligopeptidi, jew iċ-ċelluloża mill-injam tista' tiġi karboksilata biex tipproduci ċelluloża karbossimetil (CMC).

Prodotti ta' fermentazzjoni jistgħu jappartjenu wkoll għal dan is-subtip UVCB. Pereżempju, il-vinassa huwa prodott ta' fermentazzjoni taz-zokkor li, meta pparagunat maz-zokkor, jikkontjeni ħafna kostitwenti differenti. Meta prodott ta' fermentazzjoni huma purifikati aktar, is-sustanzi jistgħu eventwalment isiru kompletament identifikabbli mill-kompożizzjoni kimika tagħhom u m'għandhomx ikunu aktar identifikati bħala sustanza UVCB.

Enzimi huma grupp speċjali ta' sustanzi li jistgħu jkunu derivati b'estraxxjoni u rfinar ulterjuri minn sors ta' oriġini bijoloġika. Għalkemm is-sors u l-proċess jistgħu jkunu speċifikati fid-dettall, dan ma jiġġenerax l-informazzjoni speċifika dwar l-enzima. Għal dawn is-sustanzi, għandha tintuża sistema speċifika għal klassifikazzjoni, l-għoti ta' ismijiet u identifikazzjoni (ara l-Kapitolu 4.3.2.3).

Għall-identifikazzjoni tas-sustanza, għandu jingħata l-istadju finali tal-proċess u/jew kwalunkwe stadju ieħor tal-proċess li huwa rilevanti għall-identità tas-sustanza.

Deskrizzjoni tal-proċess kimiku għandha tkun deskrizzjoni ġenerika tat-tip ta' proċess (esterifikazzjoni, idroliżi alkalina, alkilazzjoni, klorinazzjoni, sostituzzjoni, eċċ.), flimkien ma' ċirkostanzi tal-proċess rilevanti.

Deskrizzjoni tal-proċess bijokimiku tista' tkun deskrizzjoni ġenerika tar-reazzjoni katalizzata, flimkien mal-isem tal-enzima li tikkatalizza r-reazzjoni.

Għal sustanzi prodotti mill-fermentazzjoni jew kulturi (tat-tessut) tal-ispeċijiet, l-ispeċijiet ta' fermentazzjoni, it-tip u l-kondizzjonijiet ġenerali tal-fermentazzjoni (lott jew kontinwu, erobiku, anerobiku, anossiku, temperatura, pH, eċċ.) għandhom jingħataw, flimkien ma' kwalunkwe stadju ulterjuri tal-proċess applikat biex il-prodotti ta' fermentazzjoni jkunu iżolati, eż. iċ-ċentrifugazzjoni, il-preċipitazzjoni, l-estraxxjoni, eċċ. Jekk dawn is-sustanzi huma rfinati aktar, dan jista' jwassal għal frazzjoni, konċentrat jew residwu. Dawn is-sustanzi pproċessati aktar huma identifikati bi speċifikazzjoni addizzjonali tal-istadji ulterjuri tal-proċess.

UVCB subtip 2, fejn is-sors huwa kimika jew minerali u l-proċess huwa sintesi

Sustanzi UVCB misluta minn sorsi kimiċi jew minerali, derivati permezz ta' proċess li fih molekuli ġodda huma sintesizzati, huma "prodotti ta' reazzjoni". Eżempji ta' prodott ta' reazzjoni kimika huma prodott ta' esterifikazzjoni, alkilazzjoni jew klorinazzjoni. Reazzjonijiet bijokimiċi permezz tal-applikazzjoni ta' enzimi iżolati huma tipi speċjali ta' reazzjonijiet kimiċi. Madankollu, jekk mogħdija bijokimika kumplessa ta' sintesi hija applikata bl-użu ta' mikroorganizmi kompleti, huwa aħjar li s-sustanza li tirriżulta tkun ikkunsidrata bħala prodott ta' fermentazzjoni u tkun identifikata permezz tal-proċess ta' fermentazzjoni u speċijiet li jiffermentaw aktar milli mill-materjali tal-bidu (ara UVCB subtip 4).

Mhux kull prodott ta' reazzjoni għandu jkun speċifikat awtomatikament bħala UVCB. Jekk prodott ta' reazzjoni jista' jkun suffiċjentement definit mill-kompożizzjoni kimika (inkluża xi varjabbiltà) l-identifikazzjoni bħala sustanza multikostitwenti (ara l-Kapitolu 4.2.2) għandha tkun ippreferuta. Huwa biss meta l-kompożizzjoni tal-prodott ta' reazzjoni ma tkunx magħrufa biżżejjed jew ftit li xejn tkun prevista li s-sustanza għandha tkun identifikata bħala sustanza UVCB ("prodott ta' reazzjoni"). L-identifikazzjoni ta' prodott ta' reazzjoni hija bbażata fuq il-materjali tal-bidu għar-reazzjoni u fuq il-proċess ta' reazzjoni (bio)kimika li fih is-sustanza hija ġġenerata.

Eżempji

Numru EC

Isem EINECS

Numru CAS

294-006-2	Aċidu nonanedoiku, prodotti ta' reazzjoni b'2-ammino-2-metil-1-propanol	91672-02-5
294-148-5	Formaldeide, prodotti ta' reazzjoni b'dietilenglikol u fenol	91673-32-4

Identifikatur prinċipali għal prodotti ta' reazzjoni hija d-deskrizzjoni tal-proċess ta' manifattura. Għall-identifikazzjoni tas-sustanza, għandu jingħata l-istadju tal-proċess finali jew l-aktar rilevanti. Id-deskrizzjoni tal-proċess kimiku għandha tkun deskrezzjoni ġenerika tat-tip ta' proċess (eż. l-esterifikazzjoni, l-idroliżi alkalina, l-alkilazzjoni, il-klorinazzjoni, is-sostituzzjoni eċċ.), flimkien ma' ċirkostanzi rilevanti tal-proċess. Proċess bijokimiku għandu jkun deskritt mit-tip ta' reazzjoni, flimkien mal-isem tal-enizma li tikkatalizza r-reazzjoni.

UVCB subtip 3, fejn is-sors huwa bijoloġiku u l-proċess huwa l-irfinar

Sustanzi UVCB ta' oriġini bijoloġika, li jirriżultaw minn proċess ta' rfinar fejn ebda molekuli ġodda mhuma ġġenerati b'mod intiż jistgħu jkunu eż. estratti, frazzjonijiet ta' estratt, koncentri ta' estratt, estratt purifikat jew residwi tal-ipproċessar ta' sustanzi ta' oriġini bijoloġika.

Hekk kif estratt huwa pproċessat aktar, is-sustanza ma tibqax aktar identika għall-estratt iżda hija sustanza oħra li tappartjeni għal subtip UVCB ieħor eż. frazzjoni jew residwu ta' estratt. Dawn is-sustanzi għandhom ikunu speċifikati b'parametri tal-ipproċessar addizzjonali (ulterjuri). Jekk l-estratt huwa modifikat f'reazzjonijiet kimiċi jew bijokimiċi, u jkunu ġġenerati molekuli ġodda (derivati), l-identifikazzjoni tas-sustanza hija koperta bl-użu tal-gwida ta' UVCB subtip 2 jew il-Kapitolu 4.2 għal sustanza definita tajjeb.

Dan id-divrenzjar ta' estratti pproċessati aktar jista' jkollu l-konsegwenza li l-isem u d-deskrizzjoni ġodda jvarjaw minn daww fl-inventarju EINECS. Fil-ħin li fih kien stabbilit l-inventarju, din id-divrenzjar ma sarx u t-tipi kollha ta' estratti b'solventi differenti u stadji ta' pproċessar ulterjuri setgħu kienu koperti taħt iskrizzjoni waħda.

L-ewwel identifikatur prinċipali għal dan is-subtip ta' sustanzi UVCB huwa l-familja, il-ġeneru u l-ispeċi tal-organiżmu li minnu toriġina s-sustanza. Jekk xieraq, it-tessut jew il-parti tal-organiżmu użata għall-estrazzjoni tas-sustanza għandhom jingħataw, eż. il-mudullun, il-frixa; jew iz-zokk, iż-żerriegħa jew l-għeruq. Għal sustanzi ta' oriġini mikrobijoloġika, ir-razza u t-tip ġenetiku tal-ispeċi għandhom ikunu definiti.

Jekk is-sustanza UVCB hija derivata minn speċijiet differenti, din titqies bħala sustanza differenti, anke jekk il-kompożizzjoni kimika tista' tkun simili.

Eżempji	
Numru EC	Isem EINECS
290-977-1	Estratt ta' logwood ossidizat (Haematoxylon campechianum) Deskrizzjoni EC Din is-sustanza hija identifikata fl-indiċi tal-kulur mill-kostituzzjoni Nru C.I. 75290 tal-indiċi tal-kulur. 75290 ossidizat.
282-014-9	Estratti pankreatiċi, deproteinati

It-tieni identifikatur prinċipali huwa l-ipproċessar tas-sustanza, eż. il-proċess ta' estrazzjoni, il-frazzjonament, il-purifikazzjoni jew il-proċess ta' koncentrazzjoni jew il-proċess li

jinfluwenza l-kompożizzjoni tar-residwu. Għaldaqstant, l-irfinituri ta' estratti magħmula minn proċessi differenti, eż. bl-użu ta' solventi differenti jew stadji ta' purifikazzjoni differenti, jirriżultaw f'sustanzi differenti.

Aktar ma jkunu applikati stadji għall-irfinitura, aktar ikun prattiku li s-sustanza tkun definita mill-kompożizzjoni kimika tagħha. F'dak il-każ, speċijiet tas-sors differenti jew modifiki differenti tal-proċess ma jwasslux awtomatikament għal sustanza differenti.

Parametru prinċipali ta' identifikazzjoni għal sustanzi ta' orġini bijoloġika huwa d-deskrizzjoni tal-proċessi rilevanti. Għal estratti, il-proċess ta' estrazzjoni għandu jkun deskritt sal-livell ta' dettall rilevanti għall-identità tas-sustanza. Għall-inqas is-solvent użat għandu jkun speċifikat.

Meta jintużaw aktar stadji tal-ipproċessar għall-manifattura tas-sustanza, bħall-frazzjonament jew il-koncentrazzjoni, il-kombinazzjoni ta' stadji rilevanti tal-proċess għandha tkun deskritta, eż. il-kombinazzjoni tal-estrazzjoni u l-frazzjonament bl-inkluzjoni tal-firxiet cut-off.

UVCB subtip 4, fejn is-sors huwa kimiku jew minerali u l-proċess huwa rfinitura

Sustanzi ta' orġini mhux bijoloġika, jiġifieri li huma jew li jorġinaw minn minerali, minerali tal-metall, faħam, gass naturali u żejt mhux ipproċessat, jew materjali oħra mhux ipproċessati għall-industrija kimika, u li jirriżultaw mill-ipproċessar mingħajr reazzjonijiet kimiċi intiżi jistgħu jkunu frazzjonijiet (purifikati), koncentriati jew residwi ta' dawn il-proċessi.

Il-faħam u ż-żejt mhux ipproċessat jintużaw fil-proċessi ta' distillazzjoni jew gassifikazzjoni biex jipproduċu varjetà wiesgħa ta' sustanzi, eż. sustanzi taż-żejt mhux maħdum u gassijiet tal-fjuwil eċċ., u wkoll residwi bħal qatran u gagazzi. Faħna drabi, prodott distillat jew xort'oħra frazzjonat huwa immedjatament ipproċessat aktar, inklużi reazzjonijiet kimiċi. F'dawn il-każijiet, l-identifikazzjoni tas-sustanzi għandha ssegwi l-gwida mogħtija għal UVCB subtip 2, minħabba li l-proċess huwa aktar rilevanti mis-sors.

Għal sustanzi ta' żejt mhux maħdum tintuża sistema speċjali ta' identifikazzjoni (ara l-Kapitolu 4.3.2.2). Sustanzi koperti minn dik is-sistema jinkludu frazzjonijiet u prodotti ta' reazzjoni kimika.

Sustanzi oħra f'UVCB subtip 4 jinkludu minerali tal-metalli, koncentriati ta' minerali tal-metalli u gagazzi li jikkontjenu ammonti diversi ta' metalli li jistgħu jkunu estratti b'ipproċessar metallurġiku.

Minerali bħall-bentonite jew il-karbonat tal-kalċju jistgħu jkunu pproċessati eż. bid-dissoluzzjoni tal-aċidi u/jew preċipitazzjoni kimika jew f'kolonni għall-iskambju ta' joni. Meta l-kompożizzjoni kimika tkun kompletament definita, għandhom ikunu identifikati minerali skont il-gwida fil-parti xierqa tal-Kapitolu 4.2. Jekk il-minerali huma pproċessati biss b'metodi mekkaniċi, eż. bit-thin, bit-tisfija, biċ-ċentrifugazzjoni, bil-flotazzjoni eċċ., xorta jkunu kkunsidrati l-istess bħall-minerali kif imħaffra. Minerali li huma prodotti permezz ta' proċess ta' manifattura jistgħu – għall-iskop ta' identifikazzjoni²¹ – jitqiesu l-istess bħall-ekwivalent tagħhom li jseħħ b'mod naturali sakemm il-kompożizzjoni tkun simili u l-profil ta' tossiċità jkun identiku.

Parametru prinċipali ta' identifikazzjoni għal sustanzi ta' orġini mhux bijoloġika huwa d-deskrizzjoni tal-istadju/istadji tal-proċess rilevanti.

Għal frazzjonijiet, il-proċess ta' frazzjonament għandu jkun deskritt bil-parametri u l-firxa cut-off għall-frazzjoni iżolata, flimkien ma' deskizzjoni ta' stadji tal-proċess preċedenti meta rilevanti.

²¹ L-istess approċċ għall-identifikazzjoni għal minerali li jseħħu b'mod naturali u prodotti kimikament ma jfissirx neċessarjament li r-rekwiżiti legali (eż. eżenzjonijiet mir-registrazzjoni) huma l-istess.

Għall-istadju ta' koncentrazzjoni, it-tip ta' proċess, eż. l-evaporazzjoni, il-precipitazzjoni eċċ. għandhom jingħataw u l-proporzjon bejn il-koncentrazzjoni tal-bidu u l-koncentrazzjoni tat-tmiem tal-kostitwenti prinċipali għandu jingħata, minbarra l-informazzjoni dwar l-istadju/istudji tal-proċess preċedenti.

Parametru ta' identifikazzjoni prinċipali għal residwi ta' oriġini mhux bijoloġika huwa d-deskrizzjoni tal-proċess li minnu joriġina r-residwu. Il-proċess jista' jkun kwalunkwe reazzjoni fiżika li tiġġenera residwi, eż. purifikazzjoni, frazzjonament, proċess ta' koncentrazzjoni.

Informazzjoni analitika

Is-sustanzi UVCB jinkludu tipi differenti ħafna ta' sustanzi, li jvarjaw f'parametri bħas-sors u l-proċess ta' manifattura. Konsegwentement, għandhom jiġu pprezentati metodi analitiċi xierqa għall-għoti ta' informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tas-sustanza UVCB u huma dipendenti fuq il-każ. Barra minn hekk, l-għarfien dwar kif għandhom jintużaw dawn il-metodi huwa soġġett għal żviluppi u titjib kontinwi. Għalhekk, hija r-responsabbiltà tar-registrant li jipprezenta *data* analitika xierqa, sabiex jipprovdni l-aħjar informazzjoni possibbli biex jippermetti l-identifikazzjoni tas-sustanza.

Jistgħu jintużaw diversi metodi kwalitattivi għall-karatterizzazzjoni tas-sustanzi UVCB; eżempji jinkludu l-UV/Vis, l-infraaħmar, u l-ispettrometrija tal-massa, ir-risonanza manjetika nukleari, id-diffrazzjoni tar-raġġi X.

Data kwantitattiva, bħal kromatogrammi jew *data* ta' diffrazzjoni, li tista' tintuża bħala marka tas-swaba' għandha tiġi pprovduta biex tikkaratterizza l-kompożizzjoni tas-sustanza.

Id-deskrizzjoni tal-metodi analitiċi għandha tinkludi l-protokollu sperimentali segwiti u l-interpretazzjoni tar-riżultati rappurtati.

4.3.2. Tipi speċifiċi ta' sustanzi UVCB

Din is-sezzjoni tagħti gwida dwar gruppi speċifiċi ta' sustanzi UVCB: sustanzi b'varjazzjoni fit-tul tal-katina tal-karbonju (4.3.2.1); sustanzi misluta miż-żejt jew min sorsi simili għaž-żejt (4.3.2.2); u enzimi (4.3.2.3).

4.3.2.1 Sustanzi b'varjazzjoni fit-tulijiet tal-katina tal-karbonju

Dan il-grupp ta' sustanzi UVCB jitratta sustanzi alkiliċi ta' katina twila b'varjazzjoni fit-tul tal-katina tal-karbonju, eż. pitrolji u olefini. Dawn is-sustanzi jew huma derivati minn xaħmijiet jew żjut naturali jew prodotti sintetikament. Ix-xaħmijiet naturali jew joriġinaw minn pjanti jew minn annimali. Sustanzi b'katina twila ta' karbonju derivati minn pjanti normalment ikollhom biss l-istess tulijiet ta' ktajjen ta' numri, filwaqt li sustanzi b'katina twila ta' karbonju miksuba minn sorsi tal-annimali jinkludu wkoll (*x* i wħud) tulijiet ta' ktajjen ta' numri bil-fard. Sustanzi ta' katini tal-karbonju twal prodotti sintetikament jistgħu jinkludu l-firxa sħiħa ta' katini tal-karbonju, dawk b'numri żewġ kif ukoll fard.

Identifikaturi u l-konvenzjoni tal-għoti tal-ismijiet

Il-grupp jinkludi sustanzi li l-kostitwenti individwali tagħhom għandhom karatteristika strutturali komuni: Grupp(i) alkiliku/alkiliċi wieħed jew aktar ta' katina twila ħafna drabi bi grupp funzjonali meħmuż. Il-kostitwenti jvarjaw minn xulxin fir-rigward ta' karatteristika waħda jew iktar minn dawn li ġejjin tal-grupp tal-katina alkilika:

- It-tul tal-katina tal-karbonju (numru tal-karbonju)
- Saturazzjoni
- Struttura (lineari jew bil-friegħi)

- Pożizzjoni tal-grupp funzjonali

L-identità kimika tal-kostitwenti tista' tkun deskritta b'suffiċjenza u tingħata isem b'mod sistematiku billi jintużaw it-tliet deskritturi li ġejjin:

- **Id-deskrittur alkiliku** li jiddeskrivi l-għadd ta' atomi tal-karbonju fit-tul (ijiet) tal-katina tal-karbonju tal-grupp(i) alkiliku/alkiliċi.
- **Id-deskrittur tal-funzjonalità** li jidentifika l-grupp funzjonali tas-sustanza, eż. ammina, ammonju, aċidu karbossiliku.
- **Id-deskrittur tal-melħ**, il-katjoni / l-anjoni ta' kwalunkwe melħ, eż. sodju (Na^+), karbonat (CO_3^{2-}), klorur (Cl^-).

Deskrittur alkiliku

- B'mod ġenerali, id-deskrittur alkiliku C_{x-y} jirreferi għal katini alkiliċi lineari, saturati li jinkludu t-tulijiet kollha tal-katini minn x sa y, eż. C_{8-12} jikkorrispondi għal C_8 , C_9 , C_{10} , C_{11} u C_{12} .
- Għandu jkun indikat, jekk id-deskrittur alkiliku jirreferix biss għal katini alkiliċi b'numru żewġ jew fard, eż. C_{8-12} (numru żewġ)
- Għandu jkun indikat jekk id-deskrittur alkiliku jirreferixxix (ukoll) għal ktajjen alkiliċi bil-fergħat, eż. C_{8-12} (bil-fergħat) jew C_{8-12} (lineari u bil-fergħat)
- Għandu jkun indikat jekk id-deskrittur alkiliku jirreferixxix (ukoll) għal katini alkiliċi mhux saturati, eż. C_{12-22} (C_{18} mhux saturat)
- Id-distribuzzjoni tat-tul ta' katina alkilika dejqa ma tkoprix waħda usa' u viċi-versa, eż. C_{10-14} ma tikkorrispondix għal C_{8-18}
- Id-deskrittur alkiliku jista' jirreferi wkoll għas-sors tal-katini alkiliċi, eż. ġewż tal-Indi jew xaħam tad-dam. Madankollu, id-distribuzzjoni tat-tul tal-katina tal-karbonju għandha tikkorrispondi għal dik tas-sors.

Is-sistema deskritta fuq għandha tintuża biex tiddeskrivi sustanzi b'varjazzjoni fit-tulijiet tal-katina tal-karbonju. Mhuwiex adattat għal sustanzi definiti tajjeb, li jistgħu jiġu identifikati minn struttura kimika definita.

L-informazzjoni dwar id-deskrittur alkiliku, id-deskrittur tal-funzjonalità u d-deskrittur tal-melħ hija l-bażi għall-għoti tal-isem ta' din it-tip ta' sustanza UVCB. Barra minn hekk, informazzjoni dwar is-sors u l-proċess tista' tkun utli biex is-sustanza tkun identifikata b'mod iktar preċiż.

Eżempji		
Deskritturi	Isem	
Deskrittur alkiliku Deskrittur tal-funzjonalità Deskrittur tal-melħ	tulijiet tal-katina alkilika C_{10-18} Aċidi xaħmija (aċidu karbossiliku) Melħ tal-kadmju	Melħ tal-kadmju ta' aċidi xaħmija (C_{10-18})
Deskrittur alkiliku Deskrittur tal-funzjonalità Deskrittur tal-melħ	di- C_{10-18} -alkil-dimetil ammonju klorur	Klorur tad-dimetilammonju-tal-alkil-di- C_{10-18}

Deskrittur alkiliku Deskrittur tal-funzjonalità Deskrittur tal-melħ	Alkil tax-xaħam tad-dam tat-trimetil ammonju klorur	Klorur tal-ammonju-alkil tax-xaħam tad-dam-trimetil
--	---	---

4.3.2.2 Sustanzi misluta miż-żejt jew minn sorsi bħaż-żejt

Sustanzi misluta miż-żejt (sustanzi ta' żejt mhux maħdum) jew sustanzi bħaż-żejt (eż. il-faħam) huma sustanzi ta' kompożizzjoni kumplessa u varjabbli ħafna jew parzjalment mhux definita. F'dan il-kapitolu s-sustanzi ta' żejt mhux maħdum jintużaw biex juru kif għandu jkun identifikat dan it-tip speċifiku ta' sustanza UVCB. Madankollu, l-istess approċċ jista' jkun applikat għal sustanzi oħra misluta minn sorsi bħaż-żejt, bħall-faħam.

Il-materjali tal-bidu użati fl-industrija tal-irfinar taż-żejt mhux maħdum jistgħu jkunu żejt mhux ipproċessat, jew kull fluss ta' rfinitura speċifika misluta minn proċess wieħed jew aktar. Il-kompożizzjoni tal-prodotti finali tiddependi fuq iż-żejt mhux ipproċessat użat għall-manifattura (minħabba li l-kompożizzjoni taż-żejt mhux ipproċessat tvarja skont il-post tal-orijini) u l-proċessi sussegwenti ta' rfinitura. Għalhekk, hemm varjazzjoni naturali, indipendenti mill-proċess fil-kompożizzjoni ta' sustanzi ta' żejt mhux maħdum¹⁷.

1. *Il-konvenzjoni tal-għoti tal-ismijiet*

Għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' żejt mhux raffinat, huwa rrakkomandat li jingħata l-isem skont sistema ta' nomenklatura stabbilita²². Dan l-isem normalment jikkonsisti fil-proċess ta' rfinitura, is-sors tal-fluss u l-kompożizzjoni jew il-karatteristiċi ġenerali. Jekk is-sustanza jkun fiha > 5 % (w/w) ta' idrokarburi aromatiċi b'ċirku kondensat minn 4 sa 6 membri, din l-informazzjoni għandha tiġi inkluża fid-deskrizzjoni. Għal sustanzi ta' żejt mhux maħdum b'numru EINECS, l-isem mogħti fl-Inventarju EC għandu jintuża.

2. *Identifikaturi*

It-termini u d-definizzjonijiet għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' żejt mhux maħdum ġeneralment jinkludu s-sors tal-fluss, il-proċess ta' rfinitura, il-kompożizzjoni ġenerali, in-numru tal-karbonju, il-firxa tat-togħlija jew karatteristiċi fiżiċi xierqa oħra, u t-tip predominanti ta' idrokarburi²².

Il-parametri ta' identifikazzjoni ta' REACH l-Anness VI, is-sezzjoni 2 għandhom jingħataw. Huwa rikonossut li sustanzi ta' żejt mhux maħdum huma manifatturati skont speċifikazzjonijiet ta' prestazzjoni aktar milli skont speċifikazzjonijiet ta' kompożizzjoni. Għaldaqstant, karatteristiċi bħall-isem, il-firxa tat-tul tal-katina tal-karbonju, il-punt ta' togħlija, il-viskosità, il-valuri cut-off u karatteristiċi fiżiċi oħra huma ġeneralment ta' iktar għajjnuna minn informazzjoni ta' kompożizzjoni sabiex is-sustanza ta' żejt mhux maħdum tkun identifikata bl-iktar mod ċar possibbli.

Għalkemm il-kompożizzjoni kimika mhijiex l-identifikatur primarju għal sustanzi UVCB, il-kostitwenti kollha f'konċentrazzjoni ta' $\geq 10\%$ u l-kostitwenti magħrufa f'konċentrazzjoni ta' $< 10\%$ għandhom jingħataw u l-kompożizzjoni għandha tiġi deskritta f'termini ġeneriċi eż. il-firxa tal-piż molekulari, alifatiċi jew aromatiċi, il-grad ta' idroġenizzazzjoni u informazzjoni essenzjali oħra. Gruppi ta' kostitwenti li ma jistgħux jiġu identifikati individwalment għandhom

²² US EPA (1978) TSCA PL 94-469 Lista ta' kandidati ta' sustanzi kimiċi Addendum I. Termini ġeneriċi li jkopru flussi tal-proċess tar-raffinerija taż-żejt mhux maħdum. US EPA, Office of Toxic Substances, Washington DC 20460.

jigħu deskritti wkoll bl-istess parametri. Barra minn hekk, kwalunkwe kostitwent ieħor b'konċentrazzjoni iktar baxxa li għandu impatt fuq il-klassifikazzjoni ta' periklu għandu jkun identifikat bl-isem u bil-konċentrazzjoni tipika.

4.3.2.3 Enzimi

L-enzimi huma ħafna drabi prodotti mill-fermentazzjoni ta' mikroorganismi, iżda okkażjonalment minn oriġini mill-pjanti jew mill-annimali. Il-konċentrat likwidu tal-enzimi, li jirriżulta mill-fermentazzjoni jew mill-estrazzjoni u stadji ta' purifikazzjoni sussegwenti jikkontjeni, minbarra l-ilma, il-proteina attiva tal-enzimi u kostitwenti oħra li jinkludu residwi mill-fermentazzjoni, jiġifieri proteini, peptidi, amminoacidi, karboidrati, lipidi u melħ inorganiku.

Il-proteina tal-enzimi flimkien mal-kostitwenti l-oħra li jirriżultaw mill-proċess ta' fermentazzjoni jew estrazzjoni, iżda bl-esklużjoni ta' ilma, li tista' tkun isseparata mingħajr ma tkun effettwata l-istabilità tal-proteina tal-enzimi jew il-bdil tal-kompożizzjoni tagħha, għandha titqies bħala sustanza għal skopijiet ta' identifikazzjoni.

Is-sustanza tal-enzimi tikkontjeni tipikament 10-80 % (w/w) tal-proteina tal-enzimi. Il-kostitwenti l-oħra jvarjaw fil-perċentwal u jiddependu fuq l-organizmu ta' produzzjoni użat, il-medju ta' fermentazzjoni, u l-parametri operazzjonali tal-proċess ta' fermentazzjoni kif ukoll il-purifikazzjoni ġenerali applikata, iżda l-kompożizzjoni tkun tipikament fi ħdan il-firxiet indikati fit-tabella li ġejja.

Proteina enzimatika attiva	10–80%
Proteini oħra + peptidi u amminoacidi	5–55%
Karboidrati	3–40%
Lipidi	0–5%
Melħ inorganiku	1–45%
Total	100%

Is-sustanza tal-enzimi għandha titqies bħala 'sustanza-UVCB' minħabba l-varjabbiltà u l-kompożizzjoni parzjalment mhux magħrufa tagħha. Il-proteina enzimatika għandha tkun meqjusa bħala kostitwent tas-sustanza UVCB. Enzimi purifikati ħafna jistgħu jkunu identifikati bħala sustanzi ta' kompożizzjoni definita tajjeb (monokostitwenti jew multikostitwenti) u għandhom ikunu identifikati kif meħtieġ.

Fl-EINECS, l-identifikatur prinċipali għal enzimi huwa l-attività katalitika. Enzimi huma elenkati bħala iskrizzjonijiet ġeneriċi mingħajr speċifikazzjoni ulterjuri jew b'iskrizzjonijiet speċifiċi li jindikaw l-organizmu tas-sors jew is-substrat.

Eżempji

Numru EC	Isem EINECS	Numru CAS
278-547-1	Proteinasi, Baċillu newtrali	76774-43-1
278-588-5	Proteasi, Aspergillu newtrali	77000-13-6

254-453-6	Elastasi (pankreas tal-ħanzir)	39445-21-1
262-402-4	Mannanaži	60748-69-8

Studju dwar l-enzimi kkummissjonat mill-Kummissjoni Ewropea ssuġġerixxa l-identifikazzjoni ta' enzimi skont is-sistema internazzjonali għan-nomenklatura tal-enzimi, IUBMB (Unjoni Internazzjonali tal-Bijokimika u tal-Bijoloġija molekulari).²³ Dan l-approċċ huwa segwit f'dan id-dokument ta' gwida u ser jippermetti identifikazzjoni iktar sistematika, dettaljata u komprensiva ta' enzimi meta pparagunat mal-EINECS.

1. **Il-konvenzjoni tal-għoti tal-ismijiet**

Enzimi jingħataw ismijiet skont il-konvenzjonijiet tan-nomenklatura IUBMB.

Is-sistema ta' klassifikazzjoni IUBMB tipprovdi numru uniku b'erba' ċifri għal kull tip ta' enzima u funzjoni katalitika (eż. 3.2.1.1 għal α -amilaži)²⁴. Kull numru jista' jinkludi enzimi ta' amminoacidi ta' sekwenza u oriġini varjabbli iżda l-funzjonalità tal-enzimi hija identika. L-isem u n-numru min-nomenklatura IUBMB għandhom jintużaw għal identifikazzjoni tas-sustanza. In-nomenklatura IUBMB tikklassifika l-enzimi f'sitt gruppi prinċipali:

- 1. Ossidoriduttasi
- 2. Trasferasi
- 3. Idrolasi
- 4. Liasi
- 5. Isomerasi
- 6. Ligasi

L-eżempju li ġej jingħata biex tkun spjegata iskrizzjoni skont in-nomenklatura IUBMB:

EC 3.4.22.33

Isem aċċettat: Bromelina tal-frott

Reazzjoni: Idrolizi ta' proteini bi speċifità wiesgħa għal bonds peptidiċi. Bz-Phe-Val-Arg⁺ NHMec huwa substrat sintetiku tajjeb, iżda ma hemm ebda azzjoni fuq Z-Arg-Arg-NHMec (c.f. Bromelina taz-zokk)

Isem(ismijiet) ieħor(oħra): bromelina tal-meraq; ananase; bromelase; bromelin; extranase; bromelina tal-meraq; pinase; enzima tal-ananas; traumanase; bromelina tal-frott FA2

Kummenti: Mill-pjanta tal-ananas, *Ananas comosus*. Bil-kemm inibita minn ċistatina tat-tiġieġ. Endopeptidasi ċisteina oħra, b'azzjoni simili fuq substrati ta' molekuli żgħar,

²³ UBA (2000) Umweltbundesamt Austria. Collection of Information on Enzymes. (Kollezżjoni ta' Informazzjoni dwar l-Enzimi) Rapport finali. Co-operation between Federal Environment Agency Austria and Inter-University Research Center for Technology, Work and Culture (IFF/IFZ). (Kooperazzjoni bejn l-Aġenzija Federali għall-Ambjent, l-Awstrija, u ċ-Ċentru ta' Riċerka Inter-Universitarju għat-Teknoloġija, ix-Xogħol u l-Kultura) Contract No B4-3040/2000/278245/MAR/E2. (Nru tal-Kuntratt B4-3040/2000/278245/MAR/E2)

²⁴ It-termini "Numru EC" (\equiv Numru tal-Enzima tal-Kummissjoni) u "Numru IUBMB" jintużaw ħafna drabi bħala sinonimi. Sabiex ma jkunx hemm nuqqas ta' ftehim, huwa rrakkomandat li t-terminu "Numru IUBMB" jintuża għall-kodiċi ta' erba' numri mill-IUBMB.

pinguinain (qabel EC 3.4.99.18), hija misluta mill-pjanta relatata, *Bromelia pinguin*, iżda l-pinguinain ivarja mill-bromelina tal-frott minhabba li din hija inibita miċ-ċistatina tat-tigieg [4]²⁵. Fil-familja peptidasi C1²⁶ (familja papajina). Qabel EC 3.4.22.5 u inkluża f'EC 3.4.22.4, numru tar-reġistru CAS: 9001-00-7

Links għal bażijiet ta' data oħra:

[BRENDA \(http://www.brenda-enzymes.org/\)](http://www.brenda-enzymes.org/)

[EXPASY \(http://enzyme.expasy.org/EC/3.4.22.33\)](http://enzyme.expasy.org/EC/3.4.22.33)

[MEROPS \(http://merops.sanger.ac.uk/index.shtml\)](http://merops.sanger.ac.uk/index.shtml)

Referenzi ġenerali:

Sasaki, M., Kato, T. and Iida, S. Antigenic determinant common to four kinds of thiol proteases of plant origin. (Determinanti Antigeniku komuni għal erba' tipi ta' proteasi ta' tjol ta' orijini mill-pjanti) *J. Biochem. (Tokyo)* 74 (1973) 635-637. [PMID: 4127920]

Yamada, F., Takahashi, N. and Murachi, T. Purification and characterization of a proteinase from pineapple fruit, fruit bromelain FA2. (Il-purifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni ta' proteinasi minn frott tal-ananas, bromelina tal-frott FA2) *J. Biochem. (Tokyo)* 79 (1976) 1223-1234. [PMID: 956152]

Ota, S., Muta, E., Katanita, Y. and Okamoto, Y. Reinvestigation of fractionation and some properties of the proteolytically active components of stem and fruit bromelains. (L-investigazzjoni mill-ġdid tal-frazzjonament u xi karatteristiċi tal-komponenti proteolitikament attivi ta' bromelini taz-zokk u tal-frott) *J. Biochem. (Tokyo)* 98 (1985) 219-228. [PMID: 4044551]

Eżempji għall-klassifikazzjoni tal-enzimi skont is-sistema IUBMB

(<http://www.chem.qmul.ac.uk/iubmb/enzyme/index.html>)

Il-proteasi huma enumerati skont il-kriterji li ġejjin:

3.	Idrolasi
3.4	Azzjoni fuq bonds peptidiċi (peptidasi), b'subklassijiet:
3.4.1	Idrolasi α -Ammينو-Akil-Peptide (issa f'EC 3.4.11)
3.4.2	Idrolasi Peptidil-Ammينو-Aċidu (issa f'EC 3.4.17)
3.4.3	Idrolasi Dipeptide (issa f'EC 3.4.13)
3.4.4	Idrolasi Peptidil Peptide (issa kklassifikata mill-ġdid fi ħdan EC 3.4)
3.4.11	Ammينوpeptidasi
3.4.12	Idrolasi ta' Aċidu Peptidilammينو jew Idrolasi ta' Aċidu Akilammينو (issa kklassifikata mill-ġdid fi ħdan 3.4)

²⁵ Rowan, A.D., Buttle, D.J. and Barrett, A.J. The cysteine proteinases of the pineapple plant. (Il-proteasi ċisteina tal-pjanta tal-ananas) *Biochem. J.* 266 (1990) 869-875. [Medline UI: 90226288]

²⁶ <http://merops.sanger.ac.uk/cgi-bin/merops.cgi?id=c1>.

3.4.13	Dipeptidasi
3.4.14	Dipeptidil-peptidasi u tripeptidil-peptidasi
3.4.15	Peptidil-dipeptidasi
3.4.16	Karbossipeptidasi tat-tip Serina
3.4.17	Metallokarbossipeptidasi
3.4.18	Karbossipeptidasi tat-tip Ċisteina
3.4.19	Peptidasi Omega
3.4.21	Serine endopeptidasi
U barra minn hekk, huma identifikati enzimi speċifiċi:	
3.4.21.1	kimotripsina
3.4.21.2	kimotripsina C
3.4.21.3	metridin
3.4.21.4	tripsina
3.4.21.5	trombina
3.4.21.6	fattur ta' koagulazzjoni Xa
3.4.21.7	plasmina
3.4.21.8	issa koperti minn EC 3.4.21.34 u EC 3.4.21.35
3.4.21.9	enteropeptidasi
3.4.21.10	akrosina
3.4.21.11	issa koperti minn EC 3.4.21.36 u EC 3.4.21.37
3.4.21.12	endopeptidasi 12 a-Litiku
...	
3.4.21.105	
3.4.99	Endopeptidasi ta' mekkaniżmu katalitiku mhux magħruf

Eżempji minn EINECS bin-numru IUBMB miżjud

Numru EC	Isem EINECS	Numru CAS	Numru IUBMB
278-547-1	Proteinasi, Baċillu newtrali	76774-43-1	3.4.24.28
232-752-2	Subtiliżina	9014-01-1	3.4.21.62
232-734-4	Ċellulażi	9012-54-8	3.2.1.4

2. Identifikaturi

Sustanzi enzimatiċi huma identifikati mill-proteina enzimatika li jikkontjenu (nomenklatura IUBMB) u mill-kostitwenti l-oħra mill-fermentazzjoni. Minbarra l-proteina enzimatika, kull kostitwent speċifiku normalment ma jkunx preżenti f'koncentrazzjonijiet 'il fuq minn 1 %. Jekk l-identitajiet ta' dawn il-kostitwenti speċifiċi mhumiex magħrufa, jistgħu jkunu indikati f'approċċ ta' raggruppament (jiġifieri proteini, peptidi, amminoacidi, karboidrati, lipidi u melh inorganiku). Madankollu, kostitwenti individwali għandhom jiġu indikati jekk l-identitajiet tagħhom ikunu magħrufa, jew jekk il-koncentrazzjoni tagħhom tkun ugwali għal jew taqbeż l-10 % jew jekk ikunu rilevanti għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar u-jew il-valutazzjoni PBT²⁷.

Proteini enzimatiċi

Proteini enzimatiċi fil-koncentrat għandhom ikunu identifikati

- Numru IUBMB
- mill-ismijiet mogħtija mill-IUBMB (isem sistematiku, ismijiet enzimatiċi, sinonimi)
- Kummenti mogħtija mill-IUBMB
- mir-reazzjoni u mit-tip ta' reazzjoni
- min-numru u mill-isem EC, jekk xieraq
- min-numru u mill-isem CAS, jekk disponibbli

Ir-reazzjoni b'riżultat tal-enzima għandha tkun speċifikata. Din ir-reazzjoni hija definita mill-IUBMB.

Eżempju

.alfa.-amilażi: .alfa.-amilażi: unitajiet tal-glukożju.alfa.-(1-4)-marbuta li fihom il-Polisakkaridu+ H₂O = maltooligosakkaridi; endoidroliżi ta' rbit 1,4-.alfa.-d-glukosidiku f'polisakkaridi li fihom tliet unitajiet tal-glukożju-d 1,4-.alfa.-marbuta, jew aktar.

Skont il-klassi enzimatika, għandha tkun allokata tip ta' reazzjoni. Din tista' tkun l-ossidazzjoni, it-tnaqqis, l-eliminazzjoni, iż-żieda jew isem ta' reazzjoni.

Eżempju

.alfa.-amilażi: idroliżi ta' bond O-glikosil (endoidroliżi).

²⁷ Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni PBT u kriterji rilevanti tista' tinstab fil-Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, kapitolu R11: valutazzjoni PBT.

Kostitwenti ta' xort'oħra mill-proteina enzimatika

Il-kostitwenti kollha $\geq 10\%$ (w/w) jew rilevanti għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar u-jew valutazzjoni PBT²⁸ għandhom jiġu identifikati. L-identità tal-kostitwenti inqas minn 10% tista' tkun indikata bħala grupp ta' sustanzi kimiċi. Il-konċentrazzjoni(jiet) tipika(ċi) jew il-firxiet ta' konċentrazzjoni tagħhom għandhom jingħataw, jiġifieri:

- (Gliko)Proteini
- Peptidi u Amminoacidi
- Karboidrati
- Lipidi
- Materjal Inorganiku (eż. klorur tas-sodju jew melħ inorganiku ieħor)

Jekk ma jkunx prattiku li jkunu identifikati b'suffiċjenza kostitwenti oħra ta' konċentrat enzimatika, għandu jingħata l-isem tal-organizmu ta' produzzjoni (il-generu u r-razza jew it-tip ġenetiku jekk rilevanti) bħal għal sustanzi UVCB oħrajn ta' orijini bijoloġika.

Jekk disponibbli, jistgħu jingħataw parametri addizzjonali, eż. parametri funzjonali (jiġifieri l-pH jew l-ottima u l-firxiet tat-temperatura), parametri kinetiċi (jiġifieri l-attività speċifika jew in-numru tat-turnover), ligandi, substrati u prodotti u kofatturi.

²⁸ Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni PBT u l-limiti ta' konċentrazzjoni rilevanti tista' tinstab f' RIP 3.2 TGD sezzjoni tal-valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika li titratta l-valutazzjoni PBT

5. Kriterji biex ikun ikkontrollat jekk is-sustanzi humiex l-istess

Meta jkun ikkontrollat jekk is-sustanzi minn manifatturi/importaturi differenti jistgħux jitqiesu bħala l-istess, għandhom ikunu rispettati xi regoli. Dawn ir-regoli li kienu applikati biex ikun stabbilit l-EINECS għandhom jitqiesu bħala bażi komuni għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi u għaldaqstant biex jinstab koregistrant potenzjali ta' din is-sustanza partikolari ^{5, 6, 16, 29, 30}. Sustanzi li ma jitqiesux l-istess jistgħu, madankollu, jitqiesu bħala strutturalment relatati bl-applikazzjoni ta' ġudizzju espert. Madankollu, dan mhuwiex is-sugġett ta' dan id-dokument gwida. Madankollu, dan mhuwiex is-sugġett ta' dan id-dokument gwida, iżda huwa indirizzat aktar fil-*Gwida dwar il-Kondiviżjoni tad-data*.

- Jenħtieġ li tiġi applikata r-regola "≥ 80 %" għas-sustanzi monokostitwenti kif ukoll id-definizzjoni ta' sustanzi multikostitwenti.

Ebda divrenzjar ma sseħħ bejn gradi tekniċi, puri jew analitiċi tas-sustanzi. Dan ifisser li "l-istess" sustanza jista' jkollha profil ta' purità/impurità differenti skont il-grad tagħha. Madankollu, sustanzi definiti tajjeb għandhom jikkontjenu l-istess kostitwent(i) prinċipali u l-uniċi impuritajiet permessi huma dawk derivati mill-proċess tal-produzzjoni (għal dettalji ara l-Kapitolu 4.2) u addittivi li huma neċessarji biex is-sustanza tkun stabilizzata.

- Forom idrati u anidrati ta' komposti għandhom jitqiesu bħala l-istess sustanza għall-iskop ta' registrazzjoni

Eżempji			
Isem u formola	Numru CAS	Numru EC	Regola
Sulfat tar-ram (Cu·H ₂ O ₄ S)	7758-98-7	231-847-6	
Ram tal-aċidu sulfuriku(2+) melħ (1:1), pentaidrat (Cu·H ₂ O ₄ S · 5 H ₂ O)	7758-99-8		Din is-sustanza hija koperta minn registrazzjoni tal-forma anidra tagħha (Numru EC: 231-847-6)

Forom idrati u anidrati għandhom ismijiet kimiċi differenti u numri CAS differenti.

- Aċidi jew bażijiet u l-melħ tagħhom għandhom jitqiesu bħala sustanzi differenti.

Eżempji		
Numru EC	Isem	Regola

²⁹ Vollmer et al. (1998) Kumpilazzjoni ta' EINECS: Deskrizzjonijiet u definizzjonijiet użati għal sustanzi, impuritajiet u taħlitiet. Tox Env Chem Vol. 65, p. 113-122. [Deskrizzjonijiet u definizzjonijiet użati għal sustanzi, impuritajiet u taħlitiet].

³⁰ Manual of Decisions, Criteria for reporting substances for EINECS, ECB web-site; Geiss et al. [Manwal ta' Deciżjonijiet, Kriterji għar-rappurtar ta' sustanzi għal EINECS, fuq is-sit web tal-ECB] 1992, Vollmer et al. 1998, Rasmussen et al. 1999. [Manwal ta' Deciżjonijiet għar-rappurtaġġ ta' sustanzi għas-sit web EINECS, ECB]

201-186-8	Acidu peracetiku $C_2H_4O_3$	Din is-sustanza m'għandhiex titqies bħala l-istess għal, pereżempju, il-melħ tas-sodju tagħha (EINECS 220-624-9)
220-624-9	Glikolat tas-sodju $C_2H_4O_3 \cdot Na$	Din is-sustanza m'għandhiex titqies bħala l-istess għall-acidu korrispondenti tagħha (EINECS 201-186-8)
202-426-4	2-Kloroanilina C_6H_6ClN	Din is-sustanza m'għandhiex titqies bħala l-istess bħal, pereżempju, idrobromur 2-kloroanilina (1:1) ($C_6H_6ClN \cdot HBr$)

- Melħ individwali (eż. sodju jew potassju) għandu jitqies bħala sustanzi differenti.

Eżempji		
Numru EC	Isem	Regola
208-534-8	Benzoat tas-sodju $C_7H_5O_2 \cdot Na$	Din is-sustanza m'għandhiex titqies bħala l-istess, għal pereżempju, il-melħ tal-potassju (EINECS 209-481-3)
209-481-3	Benzoat tal-potassju $C_7H_5O_2 \cdot K$	Din is-sustanza m'għandhiex titqies bħala l-istess għal, pereżempju, il-melħ tas-sodju (EINECS 208-534-8)

- Katini alkilici bil-fergħat jew lineari għandhom jitqiesu bħala sustanzi differenti.

Eżempji		
Numru EC	Isem	Regola
295-083-5	Acidu fosforiku, esteru dipentil, bil-fergħat u lineari	Din is-sustanza m'għandhiex titqies l-istess bħas-sustanzi individwali tal-acidu fosforiku, l-esteru dipentil, bil-fergħat jew l-acidu fosforiku, l-esteru dipentil, lineari.

- Gruppi bil-fergħat għandhom jissemmew b'hekk fl-isem. Sustanzi li jikkontjenu gruppi alkilici mingħajr ebda informazzjoni oħra jkopru biss il-katini lineari mingħajr fergħat sakemm ma jkunx speċifikat xort'oħra.

Eżempji		
Numru EC	Isem	Regola
306-791-1	Aċidi xaħmija, C12-16	Sustanzi bi gruppi alkiliċi lineari u mingħajr ferġat biss jitqiesu bħala l-istess sustanza
279-420-3	Alkoħoliċi, C12-14	
288-454-8	Ammini, C12-18-alkilmetil	

- Sustanzi bi gruppi alkiliċi li jużaw termini addizzjonali bħal iso, neo, bil-ferġat eċċ. m'għandhomx jitqiesu l-istess bħas-sustanzi mingħajr dik l-ispeċifikazzjoni.

Eżempji		
Numru EC	Isem	Regola
266-944-2	Gliċeridi, C ₁₂₋₁₈ Din is-sustanza hija identifikata mill-Isem tas-Sustanza SDA: C12-C18 gliċeride tat-trijakil u n-Numru tar-Rappurtagġ SDA: 16-001-00	Din is-sustanza ma għandhiex titqies l-istess bħal C ₁₂₋₁₈ -ISO Sustanza bi ktajjen alkiliċi saturati li hija maqsuma fi kwalunkwe pożizzjoni

- Mingħajr speċifikazzjoni esplicita, katini alkiliċi f'aċidi jew f'alkoħoliċi eċċ. għandhom ikunu kkunsidrati li jirrapprezentaw biss il-katini saturati. Katini mhux saturati għandhom ikunu speċifikati b'hekk u għandhom jitqiesu bħala sustanzi differenti.

Eżempji		
Numru EC	Isem	Regola
200-313-4	Aċidu steariku, pur C18H36O2	Din is-sustanza m'għandhiex titqies l-istess bħall-aċidu Oleiku, pur C18H34O2 (EINECS 204-007-1)

- Sustanzi b'ċentri kirali

Sustanza bi sterjoċentru wieħed tista' teżisti fil-forom tax-xellug u tal-lemin (enantiomeri). Fl-assenza ta' kull indikazzjoni għall-kuntrarju, wieħed jassumi li sustanza hija tahlita ugwali (raċemika) taż-żewġ forom.

Eżempji

Numru EC	Isem	Regola
201-154-3	2-kloropropan-1-ol	L-enantjomeri individwali (R)-2-kloropropan-1-ol u (S)-2-kloropropan-1-ol ma jitqiesux ugwali għal din l-iskrizzjoni

Raċemati huma kkunsidrati bħala sustanzi multikostitwenti Meta sustanza tkun giet arrikkita b'forma enantiomerika waħda, japplikaw ir-regoli għal sustanzi monokostitwenti jew multikostitwenti, jiġifieri skont il-meded ta' konċentrazzjoni tal-isomeri, is-sustanza hija sustanza monokostitwenti jew sustanza multikostitwenti.

Sustanzi bi stereoċentri multipli jistgħu jeżistu f'forom ta' 2ⁿ (fejn n huwa n-numru ta' stereoċentri). Dawn il-forom differenti jista' jkollhom karatteristiċi fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u/jew ekotossikoloġiċi differenti minn xulxin. Dawn għandhom jitqiesu bħala sustanzi differenti.

- Katalisti inorganici

Katalisti inorganici jitqiesu bħala taħlitiet. Għal skopijiet ta' identifikazzjoni, metalli komponenti jew komposti metalliċi għandhom ikunu kkunsidrati bħala sustanzi individwali (mingħajr speċifikazzjoni ta' użu).

Eżempji		
	Isem	Regola
	Katalist tal-ossidu tal-aluminju tal-ossidu tal-kobalt	Għandu jkun identifikat separatament bħala: - Ossidu tal-kobalt II - Ossidu tal-kobalt III - Ossidu tal-aluminju - Ossidu tal-kobalt tal-aluminju

- Konċentrati enzimatiċi bl-istess numru IUBMB jistgħu jitqiesu bħala l-istess sustanza, minkejja li jużaw organiżmu differenti ta' produzzjoni, sakemm il-karatteristiċi perikolużi ma jkunux ivarjaw b'mod sinifikanti u jggarantixxu l-istess klassifika.

Sustanzi multikostitwenti

Id-Direttiva 67/548KEE irregolat it-tqegħid ta' sustanzi fis-suq. Il-mod ta' produzzjoni tas-sustanza ma kienx rilevanti. Għaldaqstant, sustanza multikostitwenti mqiegħda fis-suq kienet koperta mill-EINECS, jekk il-kostitwenti singoli kollha kienu elenkati fl-EINECS; eż. it-taħlita isomerika difluworobenzen kienet koperta mill-iskrizzjonijiet EINECS 1,2-Difluworobenzen (206-680-7), 1,3-Difluworobenzen (206-746-5) u 1,4-Difluworobenzen (208-742-9) għalkemm it-taħlita isomerika nfisha ma kinitx elenkata fuq l-EINECS.

REACH minflok jeħtieġ ir-registrazzjoni tas-sustanza mmanifatturata. Hija deċiżjoni ta' każ b'każ li jkun stabbilit sa fejn l-istadji differenti fil-produzzjoni tas-sustanza huma koperti mid-definizzjoni 'manifattura' (eż. stadji differenti ta' purifikazzjoni jew distillazzjoni). Jekk sustanza multikostitwenti hija prodotta din għandha tkun irregistrata (sakemm ma tkunx

koperta mir-registrazzjoni tal-kostitwenti individwali, ara l-kapitolu 4.2.2.4); eż. it-taħlita isomerika difluworobenzen hija prodotta, għaldaqstant "difluworobenzen", bħala taħlita isomerika, għandha tkun irregistrata. Madankollu, għal sustanzi multikostitwenti, ma hemm ebda hteġa li s-sustanza tkun ittestjata wehida, jekk il-profil ta' periklu tas-sustanza jista' jkun deskritt b'sufficjenza bl-informazzjoni tal-kostitwenti individwali. Jekk l-isomeri individwali 1,2-Difluworobenzen, 1,3-Difluworobenzen u 1,4-Difluworobenzen huma prodotti u mhalltin wara, l-isomeri individwali għandhom ikunu rregistrati u t-taħlita isomerika tkun meqjusa bħala taħlita.

Sustanza multikostitwenti tal-kostitwenti prinċipali A, B u C m'għandhiex titqies l-istess bħal sustanza multikostitwenti tal-kostitwenti prinċipali A u B jew bħala massa ta' reazzjoni ta' A, B, C u D.

- Sustanza multikostitwenti ma titqiesx ugwali għal sustanza b'subsett tal-kostitwenti singoli biss.

Eżempji		
Numru EC	Isem	Regola
207-205-6	2,5-Difluorotoluene	Dawn iż-żewġ sustanzi ma jitqiesux l-istess bħat-taħlita isomerika difluorotoluenes minħabba li dawn iż-żewġ sustanzi huma biss subsett tal-isomeri kollha possibbli.
207-211-9	2,4-Difluorotoluene	

- Ir-registrazzjoni ta' sustanza multikostitwenti ma tkoprix il-kostitwenti individwali.

Eżempji		
Numru EC	Isem	Regola
208-747-6	1,2-Dibromoethylene	Din is-sustanza tiddeskrivi taħlita ta' cis- u transisomeri. Is-sustanzi individwali (1Z)-1,2-Dibromoethene u (1E)-1,2-Dibromoethene mhumiex koperti mir-registrazzjoni tat-taħlita isomerika.

Sustanzi UVCB

- Sustanza UVCB b'distribuzzjoni dejqa ta' kostitwenti mhijiex meqjusa bħala ugwali għal sustanza UVCB b'kompożizzjoni usa u vici versa.

Eżempji		
Numru EC	Isem	Regola

288-450-6	Ammini, C12-18-alkil, aċetati	Is-sustanzi "ammini, C12-14-alkil, aċetati" jew "ammini, C12-20-alkil, aċetati" jew "ammini, dodeċil (C12-alkil), aċetati" jew sustanzi b'katini alkiliċi ta' numri żewġ biss ma jitqiesux ugwali għal din is-sustanza.
-----------	-------------------------------	---

- Sustanza li hija karatterizzata minn speċi/generu ma titqiesx l-istess bħal sustanza iżolata minn speċi/generu ieħor.

Eżempji		
Numru EC	Isem	Regola
296-286-1	Gliċeridi, żejt tal-girasol di-	Din is-sustanza ma titqiesx l-istess bħall-Gliċeridi, sojja di- (EINECS: 271-386-8), u lanqas l-istess bħall-Gliċeridi, xaħam tad-dam di- (EINECS: 271-388-9)
232-401-3	Żejt tal-kittien, epossidizzat	Din is-sustanza ma titqiesx l-istess bħaż-żejt tal-kittien, ossidizzat (EINECS: 272-038-8), u lanqas l-istess bħaż-żejt tal-kittien, maleat (EINECS: 268-897-3), u lanqas bħala żejt tar-riġnu, epossidizzat (mhux elenkat f'EINECS).

- Estratt jew konċentrat purifikat jitqies bħala sustanza differenti mill-estratt.

Eżempji		
Numru EC	Isem	Regola
232-299-0	Żejt tal-kolza Estrattivi u d-derivati fiżikament modifikati tagħhom. Jikkonsisti primarjament fil-gliċeridi tal-aċidi xaħmija eruċiċi, inoleiċi u oleiċi. (Brassica napus, Cruciferae)	Is-sustanza "Aċidu (Z)-Docos-13-enoic (aċidu eruċiku)" hija kostitwent tas-sustanza "żejt tal-kolza". L-aċidu eruċiku ma jitqiesx l-istess bħaż-żejt tal-kolza minhabba li huwa iżolat bħala sustanza pura miż-żejt tal-kolza; L-aċidu eruċiku għandu l-iskrizzjoni proprja tal-EINECS (204-011-3). Taħlita iżolata ta' aċidu palmitiku, aċidu oleiku, aċidu linoleiku, aċidu linoleniku, aċidu eruċiku u aċidu ejkosenioiku ma titqiesx l-istess bħaż-żejt tal-kolza minhabba li dawn il-kostitwenti ma jirrapprezentawx iż-żejt sħiħ.

6. L-identità tas-sustanza fi hdan id-domanda

Gwida dwar kif tidentifika u tagħti ismijiet lil sustanzi hija pprovduta fil-Kapitolu 4 ta' dan id-dokument ta' gwida. Din il-gwida għandha tkun segwita biex ikun determinat jekk is-sustanzi jistgħux ikunu kkunsidrati bħala l-istess għall-iskop ta' REACH u CLP. Dan huwa elaborat aktar hawn taħt għad-domanda dwar is-sustanzi.

Skont l-Artikolu 4, kull manifattur jew importatur jista', filwaqt li jzomm ir-responsabbiltà sħiħa għal konformità mal-obbligu tiegħu taħt ir-Regolament REACH, jaħtar rappreżentant ta' parti terza għall-proċeduri kollha taħt it-Titolu III li jkunu jinvolvu diskussjonijiet ma' manifatturi jew importaturi oħra.

Għas-sustanzi kollha hemm dmir għar-registrant potenzjali li jistaqsi lill-Aġenzija qabel ir-registrazzjoni, jekk diġà gietx ippreżentata registrazzjoni għall-istess sustanza (l-Artikolu 26 ta' REACH). Din id-domanda għandha tikkontjeni:

- l-identità tar-registrant potenzjali kif speċifikat fis-sezzjoni 1 tal-Anness VI tar-Regolament REACH bl-eċċezzjoni tas-siti tal-użu;
- l-identità tas-sustanza, kif speċifikat fis-sezzjoni 2 tal-Anness VI tar-Regolament REACH;
- liema rekwiżiti tal-informazzjoni jkunu jeħtieġu li studji godda li jinvolvu annimali vertebrati jitwettqu mir-registrant potenzjali;
- liema rekwiżiti tal-informazzjoni jkunu jeħtieġu li studji godda oħra jitwettqu mir-registrant potenzjali.

Ir-registrant potenzjali għandu jipprovi l-identità u l-isem tas-sustanza skont ir-regoli stabbiliti fil-Kapitolu 4 ta' dan id-dokument gwida.

L-Aġenzija għandha tistabbilixxi jekk l-istess sustanza gietx irregistrata qabel. Dan għandu jsir ukoll, billi jkunu applikati r-regoli stabbiliti fil-Kapitolu 4 ta' dan id-dokument gwida. Ir-riżultat huwa kkomunikat lura lir-registrant potenzjali u kull registrant preċedenti u potenzjali ieħor ikun infurmat.

Aktar informazzjoni dwar il-proċess ta' domanda tista' tinstab *fil-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data* u fil-paġna web iddedikata tal-ECHA:

<https://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/registration/data-sharing/inquiry>.

7. Eżempji

L-eżempji mogħtija fil-paġni li ġejjin huma biss biex juru kif l-utent jista' jaħdem bil-gwida f'dan id-dokument ta' gwida. Ma jipprezentaw ebda precedent fir-rigward ta' dmirijiet li jikkonċernaw lil REACH.

L-eżempji li ġejjin huma inklużi:

- "Perossidikarbonat tad-dietil" huwa eżempju għal sustanza monokostitwenti li tinkludi solvent li wkoll qiegħed jaġixxi bħala aġent stabilizzanti (ara l-Kapitolu 7.1);
- "Żolimidina" huwa eżempju għal sustanza li tista' tkun identifikata bħala sustanza monokostitwenti jew bħala sustanza multikostitwentikostitwenti (ara l-Kapitolu 7.2);
- "Taħlita ta' isomeri" fformata matul ir-reazzjoni ta' manifattura hija inkluża bħala eżempju għal sustanza multikostitwenti (ara l-Kapitolu 7.3). Din is-sustanza kienet qabel koperta mill-iskrizzjonijiet EINECS tal-isomeri individwali;
- "Fwieħa AH" hija eżempju għal sustanza prodotti fi kwalitajiet differenti, li jistgħu jkunu deskritti b'massa ta' reazzjoni ta' hames kostitwenti b'firxiet ta' koncentrazzjoni (Kapitolu 7.4). Hija wkoll eżempju ta' devjazzjoni ġustifikata mil-livelli limitu ta' 80 % u ta' 10 %;
- "Minerali" mhux metalliċi, li jinkludu l-montmorillonite bħala eżempju ta' sustanza definita tajjeb, li teħtieġ karatterizzazzjoni fiżika addizzjonali, huma inklużi fil-Kapitolu 7.5;
- "Żejt essenzjali tal-lavendula" huwa eżempju għal sustanza UVCB misluta mill-pjanti (Kapitolu 7.6);
- "Żejt tal-krizantemi u isomeri iżolati tagħhom" huwa eżempju ta' sustanza UVCB ta' orijini bijoloġika, li huwa pproċessat aktar (Kapitolu 7.7);
- "Fosfat, isopropilat tal-fenol" huwa eżempju għal sustanza varjabbli UVCB, li ma tistax tkun kompletament definita (Kapitolu 7.8);
- "Komposti tal-ammonju kwaternarji" huma eżempji għal sustanzi b'varjazzjoni fit-tul tal-katina tal-karbonju (Kapitolu 7.9);
- Żewġ eżempji għal `sustanzi ta' żejt mhux maħdum', fluss ta' taħlita ta' karburant u żjut tal-gass, huma inklużi fil-Kapitolu 7.10;
- Żewġ eżempji, kif tindentifika l-enizimi, lakkaži u l-amilaži, jingħataw fil-Kapitolu 7.11.

7.1. Perossidikarbonat tad-dietil

Is-sustanza "perossidikarbonat tad-dietil" (EC 238-707-3, CAS 14666-78-5, $C_6H_{10}O_6$) hija prodotta bħala soluzzjoni ta' 18% f'isododekan (EC 250-816-8, CAS 31807-55-3). L-isododekan qiegħed jaġixxi wkoll bħala aġent stabilizzanti kontra karatteristiċi splussivi. L-oġġla koncentrazzjoni possibbli li tiggarrantixxi t-trattament sigur tas-sustanza hija soluzzjoni ta' 27%.

Kif għandha s-sustanza deskritta hawn fuq tkun identifikata u mogħtija isem għal reġistrazzjoni?

Skont id-definizzjoni tas-sustanza f'REACH, solventi li jistgħu jkunu separati mingħajr ma tkun effettwata l-istabilità tas-sustanza jew tinbidel il-kompożizzjoni tagħha għandhom ikunu esklużi. Bħal fil-każ ta' hawn fuq, l-isododekan qiegħed jaġixxi wkoll bħala aġent stabbilizzanti u ma jistax ikun totalment separat minħabba l-karatteristiċi splussivi tas-sustanza, għaldaqstant l-isododekan għandu jitqies bħala addittiv u mhux biss bħala solvent. Madankollu s-sustanza xorta għandha titqies bħala sustanza monokostitwenti. Għaldaqstant, is-sustanza għandha tkun irreġistrata bħala s-soluzzjoni bil-koncentrazzjoni l-iktar baxxa ta' isododekan li jiggarrantixxi trattament sigur:

Perossidikarbonat tad-dietil (l-oġġla limitu ta' koncentrazzjoni: 27%). L-isododekan għandu jkun irrappurtat taħt "Addittivi" u l-funzjoni stabilizzanti għandha tkun speċifikata.

7.2. ŻOLIMIDINA

Is-soluzzjoni metanolika manifatturata fiha ż-żolimidina' (EC 214-947-4; CAS 1222-57-7, $C_{14}H_{12}N_2O_2S$) u "imidazol"(EC 206-019-2; CAS 288-32-4, $C_3H_4N_2$). Wara li s-solvent "metanol" jitneħħa u l-proċess tal-manifattura jiġi ottimizzat, is-sustanza għandha firxa ta' purità ta' 74-86% żolimidina u 4-12%.imidazol.

Kif għandha s-sustanza deskritta hawn fuq tkun identifikata u mogħtija isem għal reġistrazzjoni?

Skont id-definizzjoni tas-sustanza f'REACH, solventi li jistgħu jkunu separati mingħajr ma tkun effettwata l-istabilità tas-sustanza jew tinbidel il-kompożizzjoni tagħha għandhom ikunu esklużi. Bħal fil-każ ta' hawn fuq, il-metanol jista' jiġi sseparat mingħajr ebda diffikultà; is-sustanza mingħajr is-solvent għandha tkun irregistrata.

In ġenerali, sustanza titqies bħala sustanza monokostitwenti, jekk kostitwent prinċipali wieħed huwa preżenti $\geq 80\%$. Sustanza titqies bħala sustanza multikostitwenti, jekk aktar minn kostitwent prinċipali wieħed ikun $\geq 10\%$ u $< 80\%$. L-eżempju ta' hawn fuq huwa każ limitu, minħabba li jinqabżu l-valuri limiti. Għaldaqstant is-sustanza tista' titqies bħala sustanza monokostitwenti "żolimidina" jew bħala sustanza multikostitwenti, massa ta' reazzjoni ta' "żolimidina" u "imidazol".

F'dan il-każ limitu, il-konċentrazzjoni tipika tal-kostitwenti prinċipali tas-sustanza tista' tintuża biex ikun deċiż kif l-aħjar tkun deskritta din is-sustanza kif ġej:

- (1) Jekk il-konċentrazzjoni tipika għaž-żolimidina hija 77 % u għall-imidazol hija 11 %, hemmhekk huwa rrakkomandat li s-sustanza titqies bħala massa ta' reazzjoni ta' żolimidina u imidazol;
- (2) Jekk il-konċentrazzjoni tipika għaž-żolimidina hija 85 % u għall-yimidazol hija 5 %, huwa mbagħad irrakkomandat li s-sustanza titqies bħala sustanza monokostitwenti "żolimidina".

7.3. Taħlita ta' isomeri

Is-sustanza inkwistjoni hija taħlita (massa ta' reazzjoni) ta' żewġ isomeri fformati tul ir-reazzjoni ta' manifattura. L-isomeri individwali kienu rrapportati għall-EINECS. Id-Direttiva 67/548/KEE irregolat it-tqegħid ta' sustanzi fis-suq. Minħabba li l-mezz ta' produzzjoni tas-sustanza ma kienx sinifikanti, it-taħlita kienet koperta mill-iskrizzjonijiet EINECS taż-żewġ isomeri individwali. REACH jeħtieġ ir-reġistrazzjoni ta' sustanzi manifatturati. Hija deċiżjoni ta' każ b'każ biex ikun stabbilit sa fejn l-istadji differenti fil-produzzjoni tas-sustanza huma koperti mid-definizzjoni ta' "manifattura". Jekk it-taħlita tal-isomeri hija rreġistrata bħala sustanza multikostitwenti (skont il-gwida tal-Kapitolu 4.2.2), ma hemm ebda bżonn li s-sustanza nnifisha tkun ittestjata, jekk il-profil ta' periklu tas-sustanza jista' jkun deskritt b'suffiċjenza bl-informazzjoni tal-kostitwenti individwali.

1. Isem u identifikaturi oħra

Eżempji	
Isem IUPAC jew isem kimiku internazzjonali ieħor (tas-sustanza)	Massa ta' reazzjoni ta' 2,2'-[[[(4-metil-1H-benzotriazol-1-il)metil]imino]bis]etanol u 2,2'-[[[(5-metil-1H-benzotriazol-1-il)metil]imino]bis]etanol
Ismijiet oħra (tas-sustanza)	2,2'-[[[(metil -1H-benzotriazol-1-il)metil]imino]bis]etanol Massa ta' reazzjoni ta' Etanol, 2,2'-[[[(metil -1H-benzotriazol-1-il)metil]imino]bis- u ilma Etanol, 2,2'-[[[(metil -1H-benzotriazol-1-il)metil]imino]bis-(9CI) kompost isomeriku
Isem EC (tas-sustanza) Isem EC Deskrizzjoni EC	Ma jeżisti ebda numru EC għas-sustanza, minhabba li t-taħlita ta' isomeri ma kinitx irrappurtata għal EINECS. Madankollu, is-sustanza kienet koperta mill-iskrizzjonijiet EINECS għall-kostitwenti (279-502-9, 279-501-3).
Numru CAS (tas-sustanza) Isem CAS	mhux disponibbli mhux disponibbli
Numru EC (kostitwent A) Isem EC Deskrizzjoni EC	279-502-9 2,2'-[[[(4-metil-1H-benzotriazol-1-il)metil]imino]bis]etanol /
Numru EC (kostitwent B) Isem EC Deskrizzjoni EC	279-501-3 2,2'-[[[(4-metil -1H-benzotriazol-1-il)metil]imino]bis]etanol /
Numru CAS (kostitwent A) Isem CAS	80584-89-0 Etanol, 2,2'-[[[(4-metil-1H-benzotriazol-1-il)metil]imino]bis-
Numru CAS (kostitwent B) Isem CAS	80584-88-9 Etanol, 2,2'-[[[(4-metil-1H-benzotriazol-1-il)metil]imino]bis-
Kodiċi ieħor tal-identità Referenza	Numru ENCS 5-5917

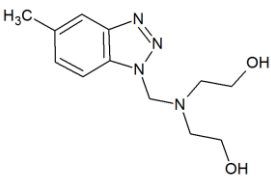
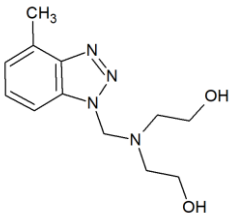
2. Informazzjoni dwar il-kompożizzjoni – Kostitwenti prinċipali

Kostitwenti prinċipali						
	Isem IUPAC	Numru CAS	Numru EC	Formola molekulari Metodu Hill	Konċ. tipika (%w/w)	Firxa tal-konċ. (%w/w)
A	Etanol, 2,2'-[[[(4-metil-1H-benzotriazol-1-il)metil]imino]bis-	80584-89-0	279-502-9	C12H18N4O2	60	50-70
B	Etanol, 2,2'-[[[(4-metil-1H-benzotriazol-1-il)metil]imino]bis-	80584-88-9	279-501-3	C12H18N4O2	40	30-50

Kostitwenti prinċipali	
Ismijiet oħra	
A	2,2'-[[[(4-metil-1H-benzotriazol-1-il)metil]imino]bisetanolo
B	2,2'-[[[(4-metil-1H-benzotriazol-1-il)metil]imino]bisetanolo

Kostitwenti prinċipali		
	Isem EC	Deskrizzjoni EC
A	2,2'-[[[(4-metil-1H-benzotriazol-1-il)metil]imino]bisetanolo	/
B	2,2'-[[[(4-metil-1H-benzotriazol-1-il)metil]imino]bisetanolo	/

Kostitwenti prinċipali		
	Isem CAS	Numru CAS
A	Etanol, 2,2'-[[[(4-metil-1H-benzotriazol-1-il)metil]imino]bis-	80584-89-0
B	Etanol, 2,2'-[[[(4-metil-1H-benzotriazol-1-il)metil]imino]bis-	80584-88-9

Kostitwenti prinċipali			
	Metodu CAS tal-Formola molekulari	Formola Strutturali	Kodiċi SMILES
A	/		<chem>OCCN(CCO)Cn2nnc1cc(C)ccc12</chem>
B	/		<chem>OCN(CCO)Cn2nnc1c(C)cccc12</chem>

Kostitwenti prinċipali		
	Piż molekulari [g mol ⁻¹]	Firxa tal-piż molekulari
A	250	/
B	250	/

7.4. Fwieħa AH

Fwieħa AH tikkonsisti f'ionone tal-metil (iso-alfa) tal-gamma u l-isomeri tiegħu. Hija prodotta fi tliet kwalitajiet differenti (kwalità A, B u C), li jvarjaw fil-proporzjon tal-isomeri.

It-tabella li ġejja tagħti ħarsa ġenerali lejn il-kompożizzjoni tal-kwalitajiet differenti.

Kompożizzjoni tal-kwalitajiet differenti ta' Fwieħa AH				
Firxa ta' konċentrazzjoni [%]	Kwalità A	Kwalità B	Kwalità C	Firxiet ġenerali
Ionone metil (iso-alfa) gamma	80 - 85	65 - 75	50 - 60	50 - 85
Ionone metil (iso-beta) delta	6 - 10	3 - 7	3 - 7	3 - 10
Ionone n-metil alfa	3 - 11	10 - 20	20 - 30	3 - 30
Ionone n-metil gamma	0.5 - 1.5	2 - 4	2 - 4	0.5 - 4
Ionone n-metil beta	0.5 - 1.5	4 - 6	5 - 15	0.5 - 15
Iononi metil pseudo	0.5 - 1.5	1 - 3	1 - 3	0.5 - 3

Hemm diversi għażliet għall-identifikazzjoni tas-sustanza:

- Kwalità A fiha mhux inqas minn 80 % tal-isomeru ionone metil (iso-alfa) tal-gamma u tista' għaldaqstant titqies bħala sustanza monokostitwenti fuq il-bażi tal-isomeru tal-jonu metil (iso-alfa) tal-gamma bl-isomeri l-oħrajn bħala impuritajiet.
- Kwalitajiet B u C fihom inqas minn 80 % tal-isomeru ionone metil (iso-alfa) tal-gamma u ≥ 10 % tal-isomeri l-oħra. Għaldaqstant jistgħu jitqiesu bħala sustanzi multikostitwenti:
 - Kwalità B: bħala massa ta' reazzjoni ta' ionone metil (iso-alfa) tal-gamma (65-75 %) u ionone tal-metil alfa-n (10-20 %) bl-isomeri l-oħra bħala impuritajiet.
 - Kwalità C: bħala massa ta' reazzjoni ta' ionone metil (iso-alfa) tal-gamma (50-60 %) u ionone metil alfa-n (20-30 %) bl-isomeri l-oħra bħala impuritajiet.

Il-kompożizzjoni hija varjabbli u xi drabi jkun hemm isomeru preżenti bħala ≥ 10 % (għaldaqstant normalment magħruf bħala kostitwent prinċipali) u xi drabi < 10 % (għaldaqstant normalment magħruf bħala impurità).

Ikun possibbli li l-kwalitajiet differenti jkunu rreġistrati separatament. Dan ikun jimplika tliet reġistrazzjonijiet. Madankollu, ir-read-across tad-*data* jista' jkun ġustifikat.

Alternattivament wieħed jista' jikkunsidra:

- Reġistrazzjoni waħda bħala sustanza monokostitwenti b'żewġ subkwalitajiet. F'dan il-każ is-subkwalitajiet jiddevjaw mir-regola ta' 80 % (ara l-Kapitolu 4.2.1);
- Reġistrazzjoni waħda bħala massa ta' reazzjoni definita ta' 5 isomeri (sustanza multikostitwenti). F'dan il-każ xi isomeri (kostatitwenti prinċipali) jiddevjaw mil-limitu ta' 10 % li tiddistingwi kostitwenti prinċipali minn impuritajiet (ara l-Kapitolu 4.2.2).
- Reġistrazzjoni waħda bħala massa ta' reazzjoni definita fejn il-varjabbiltà tal-

kompożizzjoni hija koperta mill-firxa sħiħa għal kull isomeru.

Jista' jkun importanti li tikkunsidra li

- It-tliet kwalitajiet għandhom l-istess karatteristiċi jew karatteristiċi fiżikokimiċi simili ħafna.
- It-tliet kwalitajiet għandhom użu u xenarji tal-esponiment simili.
- Il-kwalitajiet kollha għandhom l-istess klassifikazzjoni u ttikkettar ta' periklu u l-kontenut tal-iskedi ta' *data* ta' sigurtà u r-rapporti ta' sigurtà huma identiċi
- Id-*data* tal-ittejtjar disponibbli (u ttejtjar tal-gejjieni) tkopri l-varjabbiltà tat-tliet kwalitajiet.

F'dan l-eżempju l-identifikazzjoni tas-sustanza bħala massa ta' reazzjoni definita ta' 5 isomeri (sustanza multikostitwenti) hija deskritta. Hija meħtieġa ġustifikazzjoni minħabba d-devjazzjoni mir-regola ta' 80 % (ara l-Kapitolu 4.2.1) u l-limitu ta' 10 % (definizzjoni ta' sustanza multikostitwenti, ara l-Kapitolu 4.2.2). Minħabba li kull kwalità hija prodotta weħidha, il-kompożizzjoni ta' kull waħda mit-tliet kwalitajiet għandha tkun speċifikata fid-dossier tar-reġistrazzjoni. Madankollu, taħt kondizzjonijiet formali jistgħu jkunu neċessarji għall-inqas żewġ reġistrazzjonijiet: (1) Ionone metil (iso-alfa) tal-gamma u (2) massa ta' reazzjoni ta' ionone metil (iso-alfa) tal-gamma u ionone alfa-n-metil.

L-identifikazzjoni ta' sustanza

Fwieħa AH hija prodotta fi tliet kwalitajiet differenti (A, B u C) bl-istess kompożizzjoni kwalitattiva iżda kwantitattiva differenti. It-tliet kwalitajiet kollha huma deskritti f'dossier tar-reġistrazzjoni wieħed għas-sustanza multikostitwenti. Għalkemm dan jimplika li r-regola ta' 80% u 10% mhumiex applikati b'mod strett, ir-reġistrazzjoni bħala sustanza multikostitwenti waħda hija ġustifikata, minħabba li (1) *data* tal-ittejtjar disponibbli tkopri l-varjabbiltà tat-tliet kwalitajiet, (2) it-tliet kwalitajiet għandhom karatteristiċi fiżikokimiċi simili ħafna, (3) il-kwantitajiet kollha għandhom l-istess klassifikazzjoni u ttikkettar ta' periklu (għaldaqstant, l-iskedi ta' *data* ta' sigurtà huma identiċi), u (4) it-tliet kwalitajiet għandhom użu u xenarji tal-esponiment simili (għalhekk, rapporti dwar is-sigurtà kimika simili).

1. Isem u identifikaturi oħra

Isem IUPAC jew isem kimiku internazzjonali ieħor	Massa ta' reazzjoni ta' 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ċikloeżen-1-il)but-3-en-2-on; 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-1-ċikloeżen-1-il)but-3-en-2-on; [R-(E)]-1-(2,6,6-trimetil-2-ċikloeżen-1-il)pent-1-en-3-on; 1-(6,6-metil-2-metileneċikloeż-1-il)pent-1-en-3-on; 1-(2,6,6-trimetil-1-ċikloeżen-1-il)pent-1-en-3-on
Ismijiet oħra	Ionone Metil Gamma Kwalità A Ionone Metil Gamma Kwalità B Ionone Metil Gamma Kwalità C
Numru EC Isem EC	mhux disponibbli /

Deskrizzjoni EC	/
Numru CAS	mhux disponibbli
Isem CAS	/

2. Informazzjoni dwar il-kompożizzjoni – Kostitwenti prinċipali

Fit-teorija, huma possibbli entjomeri addizzjonali. Madankollu, kienu analizzati l-isomeri li ġejjin:

Kostitwenti prinċipali						
	Isem IUPAC	Numru CAS	Numru EC	Formola molekulari Metodu Hill	Konċ. minima (%w/w)	Konċ. massima (%w/w)
A	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ċikloeżen-1-il)but-3-en-2-on	127-51-5	204-846-3	C14H22O	50	85
B	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-1-ċikloeżen-1-il)but-3-en-2-on	79-89-0	201-231-1	C14H22O	3	10
C	[R-(E)]-1-(2,6,6-trimetil-2-ċikloeżen-1-il)pent-1-en-3-on	127-42-4	204-842-1	C14H22O	3	30
D	1-(6,6-metil-2-metilenċikloeż-1-il)pent-1-en-3-on	mhux disponibbli	mhux disponibbli	C14H22O	0.5	4
E	1-(2,6,6-trimetil-1-ċikloeżen-1-il)pent-1-en-3-on	127-43-5	204-843-7	C14H22O	0.5	15

Kostitwenti prinċipali	
Ismijiet oħra	
A	Ionone alfa-iso-metil; ionone metil gamma

B	Ionone beta-iso-metil; ionone metil delta
C	Ionone alfa-n-metil
D	Ionone gamma-n-metil
E	Ionone beta-n-metil

Kostitwenti prinċipali

	Isem EC	Deskrizzjoni EC
A	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ċikloeżen-1-il)-3-buten-2-on	/
B	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-1-ċikloesen-1-il)-3-buten-2-on	/
C	[<i>R-(E)</i>]-1-(2,6,6-trimetil-2-ċikloeżen-1-il)pent-1-en-3-on	/
D	1-(2,6,6-trimetil-2-ċikloesen-1-il)pent-1-en-3-on	/
E	1-(2,6,6-trimetil-1-ċikloeżen-1-il)pent-1-en-3-on	/

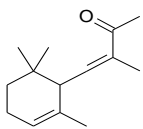
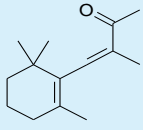
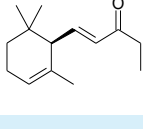
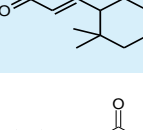
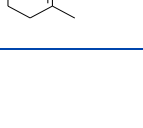
Kostitwenti prinċipali

	Isem CAS	Numru CAS
A	3-Buten-2-one, 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ċikloeżen-1-il)-	127-51-5
B	3-Buten-2-on, 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-1-ċikloesen-1-il)-	79-89-0
C	1-Penten-3-on, 1-[(1 <i>R</i>)-2,6,6-trimetil-2-ċikloeżen-1-il]-, (1 <i>E</i>)-	127-42-4
D	mhux disponibbli	mhux disponibbli
E	1-Penten-3-on, 1-(2,6,6-trimetil-1-ċikloeżen-1-il)-	127-43-5

Kostitwenti prinċipali

	Kodiċi ieħor tal-identità	Referenza
A	2714 07.036	FEMA Reġistru tat-Togħmiet tal-UE
B	07.041	Reġistru tat-Togħmiet tal-UE
C	2711 07.009	FEMA Reġistru tat-Togħmiet tal-UE
D	mhux disponibbli	mhux disponibbli
E	2712 07.010	FEMA Reġistru tat-Togħmiet tal-UE

Kostitwenti prinċipali

	Formola molekulari Metodu CAS	Formola Strutturali	Kodiċi SMILES
A	C ₁₄ H ₂₂ O		<chem>O=C(C(=CC(C(=CCC1)C)C1(C)C)C)C</chem>
B	C ₁₄ H ₂₂ O		<chem>O=C(C(=CC(=C(CCC1)C)C1(C)C)C)C</chem>
C	C ₁₄ H ₂₂ O		<chem>O=C(C=CC(C(=CCC1)C)C1(C)C)CC</chem>
D	C ₁₄ H ₂₂ O		<chem>C=C1CCCC(C)(C)C1/C=C/C(=O)CC</chem>
E	C ₁₄ H ₂₂ O		<chem>O=C(C=CC(=C(CCC1)C)C1(C)C)CC</chem>

Kostitwenti prinċipali		
	Piż molekulari / gmol⁻¹	Firxa tal-piż molekulari
A	206.33	/
B	206.33	/
C	206.33	/
D	206.33	/
E	206.33	/

3. Informazzjoni dwar il-kompożizzjoni – impuritajiet u addittivi

Impuritajiet						
	Isem IUPAC	Numru CAS	Numru EC	Formola molekulari	Konċ. tipika (%w/w)	Firxa tal-konċ. (%w/w)
F						
għadd ta' impuritajiet mhux speċifikati: koncentrazzjoni totali ta' impuritajiet mhux speċifikati:				11 (iononi metil pseudo) 0.5 – 3%w/w		
Addittivi						
	Isem IUPAC	Numru CAS	Numru EC	Formola molekulari	Konċ. tipika (%w/w)	Firxa tal-konċ. (%w/w)
G	Butilidrossito luwen (BHT)	128-37-0	204-881-4	C15H24O	0.1	0.05 – 0.15

4. Informazzjoni dwar il-kwalitajiet differenti

Hawn taħt jinsabu l-firxiet tal-ħames kostitwenti prinċipali fit-tliet kwalitajiet differenti:

Firxa ta' konċentrazzjoni [%]	Kwalità A	Kwalità B	Kwalità C
Ionone metil (iso-alfa) gamma	80 - 85	65 - 75	50 - 60
Ionone metil (iso-beta) delta	6 - 10	3 - 7	3 - 7
Ionone n-metil alfa	3 - 11	10 - 20	20 - 30
Ionone n-metil gamma	0.5 - 1.5	2 - 4	2 - 4
Ionone n-metil beta	0.5 - 1.5	4 - 6	5 - 15
Iononi metil pseudo	0.5 - 1.5	1 - 3	1 - 3

7.5. Minerali

Minerali huwa definit bħala kombinazzjoni ta' kostitwenti inorganici kif jinsabu fil-qoxra tad-dinja, b'sett karatteristiku ta' kompożizzjonijiet kimiċi, forom kristallini (minn kristallini hafna għal amorfi), u karatteristiċi fizikokimiċi.

Minerali huma eżentati mir-registrazzjoni, jekk jissodisfaw id-definizzjoni ta' sustanza li sseħħ fin-natura (*Artikolu 3(39)* ta' REACH) u jekk ma jkunux kimikament modifikati (*Artikolu 3(40)* ta' REACH). Dan japplika għal minerali li l-istruttura kimika tagħhom tibqa' mhux mibdula, anke jekk tkun għaddiet minn proċess jew trattament kimiku, jew trasformazzjoni mineraloġika fizika, pereżempju biex jitneħħew impuritajiet.

Filwaqt li xi minerali jistgħu jkunu deskritti unikament mill-kompożizzjoni kimika tagħhom (ara l-Kapitolu 4.2.1 u 4.2.2 għal sustanzi monokostitwenti u multikostitwenti), għal oħrajn il-kompożizzjoni kimika wehida mhijiex suffiċjenti biex dawn is-sustanzi jkunu identifikati unikament (ara l-Kapitolu 4.2.3).

Kuntrarju għal sustanzi mono jew multi kostitwenti oħra, l-identifikazzjoni ta' hafna minerali tista' tkun ibbażata fuq il-kompożizzjoni kimika u l-istruttura interna (eż. kif irrivelat mid-diffrazzjoni tar-raġġi X), minħabba li dawn flimkien jirrappreżentaw l-essenza tal-minerali u jiddeterminaw il-karatteristiċi fizikokimiċi tagħha.

Bħal għas-sustanzi multikostitwenti oħra, in-Numru CAS għall-minerali għandu jintuża bħala parti mill-identifikazzjoni (jiġifieri il-kombinazzjoni ta' kostitwenti inorganici). In-Numri CAS tal-kostitwenti inorganici (kif definiti mill-mineraloġija sistematika) jintużaw biex jiddekrivu l-kostitwenti differenti. Jekk kostitwent inorganiku individwali jkun prodott (sustanza monokostitwenti) in-Numru CAS ta' din is-sustanza għandu jintuża għall-identifikazzjoni tas-sustanza. Pereżempju:

- Il-mineral Kaolin (EINECS: 310-194-1, CAS: 1332-58-7) huwa komposta bażikament minn kaoliniti primarji u sekondarji (EINECS: 215-286-4, CAS: 1318-74-7) li huwa tafal tal-alluminosilikat idrat.

Fil-każ li proċess ta' rfinar ikun applikat għall-kaolin biex ikun prodott kostitwent singolu tal-Kaolone, eż. Kaoliniti imbagħad in-numru CAS- / EINECS għas-sustanza jkun EINECS: 215-286-4, CAS: 1318-74-7.

- Il-mineral Bentonit (EINECS: 215-108-5, CAS: 1302-78-9) li huwa deskritt f'EINECS bħala "Tafal kollojdali. Jikkonsisti primarjament f'montmorillonit" fih fi proporzjon għoli

I-kostitwent inorganiku Montmorillonit (EINECS: 215-288-5, CAS: 1318-93-0) iżda mhux biss.

Fil-każ li jiġi prodott il-Montmorillonit pur (EINECS: 215-288-5, CAS: 1318-93-0) in-numru CAS li għandu jintuża biex tkun identifikata s-sustanza huwa dak tal-Montmorillonit.

Għandu jkun enfasizzat li l-Bentonite (EINECS: 215-108-5, CAS: 1302-78-9) u l-Montmorillonit (EINECS: 215-288-5, CAS: 1318-93-0) ma jitqiesux bħala l-istess sustanza.

F'konklużjoni, minerali ġeneralment jingħata isem skont il-kostitwent(i) inorganiku/inorganici tiegħu f'kombinazzjoni. Jistgħu jitqiesu bħala sustanzi monokostitwenti jew multikostitwenti (gwida ġenerali fil-Kapitolu 4.2.1 u 4.2.2). Xi minerali ma jistgħux ikunu deskritti biss mill-kompożizzjoni kimika tagħhom, iżda jeħtieġu karatterizzazzjoni fiżika jew paramteri tal-ipproċessar addizzjonali biex ikunu identifikati b'suffiċjenza (ara l-Kapitolu 4.2.3). Xi eżempji jingħataw fit-tabella li ġejja.

Eżempji ta' minerali

Isem	CAS	EINECS	Deskrizzjoni addizzjonali
Kristobalite	14464-46-1	238-455-4	O ₂ Si (sistema tal-kristall: kubi/tetragonali)
Kwarz	14808-60-7	238-878-4	O ₂ Si (sistema tal-kristall: trigonali/eżagonali)
Trab tad-dijatomi	61790-53-2	-	Magħruf ukoll bħala Diatomite, Kieselgur u Čelite Deskrizzjoni: Solidu artab siliċikolu kompost minn skeletri ta' pjanti akkwatiċi preistoriċi żgħar. Jikkontjeni primarjament is-silika.
Dolomit	16389-88-1	240-440-2	CH ₂ O ₃ .1/2Ca.1/2Mg
Minerali tal-grupp Feldspat	68476-25-5	270-666-7	Sustanza inorganika li hija l-prodott ta' reazzjoni ta' kalċinazzjoni b'temperatura għolja fejn l-ossidu tal-alluminju, l-ossidu tal-barju, l-ossidu tal-kalċju, l-ossidu tal-manjeżju, l-ossidu tas-silikon, u l-ossidu tal-istronzju f'diversi ammonti huma interdiffużi omoġenikament u jonikament biex jiffurmaw matrici kristallina.
Talku	14807-96-6	238-877-9	Mg ₃ H ₂ (SiO ₃) ₄
Vermikulit	1318-00-9	-	(Mg _{0.33} [Mg ₂₋₃ (Al ₀₋₁ Fe ₀₋₁) ₀₋₁])(Si _{2.33-3.33} Al _{0.67-1.67})(OH) ₂ O ₁₀ .4H ₂ O)

Informazzjoni analitika meħtieġa għal minerali

Kompożizzjoni elementari	Il-kompożizzjoni kimika tagħti ħarsa ġenerali globali lejn il-kompożizzjoni tal-minerali irrispettivament min-numri tal-kostitwenti u mill-proporzjonijiet tagħha fil-minerali. B'konvenzjoni il-kompożizzjoni kimika hija espressa bħala ossidi.
data spettrali (XRD jew ekwivalenti)	XRD jew tekniki oħra jistgħu jidentifikaw minerali fuq il-bażi tal-istruttura kristallografika tagħhom. Il-karatteristika XRD jew <i>data</i> alternattiva adattata li tidentifika l-minerali għandha tingħata flimkien ma' deskrizzjoni qasira tal-metodu analitiku jew referenza biblijografika.
Karatteristiċi fiżiċi-kimiċi tipiċi	Minerali għandhom elementi karatteristiċi fiżiċi-kimiċi li jippermettu l-kompletazzjoni tal-identifikazzjoni tagħhom, eż. <ul style="list-style-type: none"> - Ebusija baxxa ħafna - Kapaċità ta' nefha - Forom ta' diatomit (mikroskopju ottiku) - Densità għolja ħafna - Erja tas-superfiċje (assorbiment tan-nitroġenu)

7.6. Żejt essenzjali ta' Lavandin grosso

Żjut essenzjali huma sustanzi li huma misluta mill-pjanti. Għaldaqstant, żjut essenzjali jistgħu jkunu karatterizzati wkoll bħala sustanzi derivati botanikament.

Inġenerali, sustanzi derivati botanikament huma sustanzi naturali kumplessi misluta mill-ipproċessar ta' pjanta jew il-partijiet tagħha bi trattament bħall-estrazzjoni, id-distillazzjoni, l-ippressar, il-frazzjonament, il-purifikazzjoni, il-koncentrazzjoni jew il-fermentazzjoni. Il-kompożizzjoni ta' dawn is-sustanzi tvarja skont il-ġeneru, l-ispeċi, il-kondizzjonijiet tat-tkabbir u l-perjodu tal-ħsad tas-sorsi, u t-tekniki tal-ipproċessar applikati.

Żjut essenzjali jistgħu jkunu definiti mill-kostitwenti prinċipali tagħhom minħabba li hija Prattika għal sustanzi multikostitwenti. Madankollu, żjut essenzjali jistgħu jikkonsistu f'sa diversi mijiet ta' kostitwenti, li jistgħu ivarjaw konsiderevolment skont ħafna fatturi (eż. ġeneru, speċijiet, kondizzjonijiet ta' tkabbir, perjodu ta' ħsad, proċessi użati). Għaldaqstant, deskrizzjoni tal-kostitwenti prinċipali ħafna drabi mhijiex suffiċjenti biex tiddekrivi dawn is-sustanzi UVCB. Iż-żjut essenzjali għandhom ikunu deskritti mis-sors tal-pjanta u mill-proċess ta' trattament kif deskritt fil-Kapitolu 4.3.1 (kif tuża UVCB subtip 3).

F'ħafna każijiet, hemm standards industrijali disponibbli għal żjut essenzjali (għal ħafna żjut essenzjali Standards-ISO ukoll). Informazzjoni dwar l-istandards tista' tingħata wkoll. Madankollu, l-identifikazzjoni tas-sustanzi għandha tkun ibbażata fuq is-sustanza kif immanifatturata.

L-eżempju hawn taħt jiddeskrivi "ż-żejt essenzjali ta' Lavandin grosso", li għalih huwa disponibbli Standard ISO (ISO 8902-1999).

1. *Ismijiet u identifikaturi oħra*

Sors

Speċi	<i>Lavendula hybrida grosso</i> (Lamiaceae)
-------	---

Proċess

Deskrizzjoni ta' proċessi ta' reazzjoni (bio)kimika użati għall-manifattura tas-sustanza :

Id-distillazzjoni ta' fwar tal-ilma tal-fjur tal-*Lavendula hybrida grosso* (Lamiaceae) u s-separazzjoni sussegwenti tal-ilma miż-Żejt Essenzjali;

Is-separazzjoni sussegwenti hija proċess fiżiku, spontanju, li normalment iseħħ f'separatur (magħruf bħala "kontenitur fjorentin") biex ikun possibbli l-iżolament faċli taż-zejt separat. It-temperatura f'dan l-istadju tal-proċess ta' distillazzjoni hija madwar 40 °C.

Isem

Isem IUPAC jew isem kimiku internazzjonali ieħor	Żejt essenzjali ta' <i>Lavendula hybrida grosso</i> (Lamiaceae)
Numru EC Isem EC Deskrizzjoni EC	297-385-2 Lavenda, <i>Lavandula hybrida grosso</i> , ext. Estratti u d-derivati fiżikament modifikati tagħhom bħal żebgħa, konkrit, assoluti, żjut essenzjali, oleoresini, terpeni, frazzjonijiet ħielsa mit-terpene, distillati, residwi, eċċ. misluta mil- <i>Lavandula hybrida grosso</i> , Labiatae ³¹ .
Numru CAS Isem CAS	93455-97-1 Lavenda, <i>Lavandula hybrida grosso</i> , ext.

³¹ "Labiatae" u "Lamiaceae" huma sinonimi.

2. Informazzjoni dwar il-kompożizzjoni – kostitwenti magħrufa

Kostitwenti magħrufa					
	Isem kimiku EC CAS IUPAC oħrajn	Numru EC CAS	Mol. Formola molekula ri Metodu Hill	Konċ. tipika % (w/w)	Firxa tal- konċ. % (w/w)
A	EC aċetat tal-linanil CAS 1,6-Octadien-3-ol, 3,7- dimetil-, aċetat IUPAC 3,7-Dimetil octa-1,6-dien-3-il aċetat	EC 204-116-4 CAS 115-95-7	C ₁₂ H ₂₀ O ₂	33	28 – 38
B	EC linalool CAS 1,6-octadien-3-ol, 3,7- dimetil- IUPAC 3,7-Dimetil octa-1,6-diene- 3-ol	EC 201-134-4 CAS 78-70-6	C ₁₀ H ₁₈ O	29.5	24 – 35
C	EC Bornan-2-one CAS Biċiklo[2.2.1] heptan-2-one, 1,7,7-trimetil- IUPAC 1,7,7-Trimetil biċiklo[2.2.1]- 2-heptanone Oħrajn kanfora	EC 200-945-0 CAS 76-22-2	C ₁₀ H ₁₆ O	7	6 – 8
D	EC Ċineole CAS 2-ossabiċiklo [2.2.2]ottan, 1,3,3-trimetil- IUPAC 1,3,3-Trimetil -2- ossabiċiklo[2.2.2]ottan Oħrajn 1,8-ċineole	EC 207-431-5 CAS 470-82-6	C ₁₀ H ₁₈ O	5.5	4 – 7

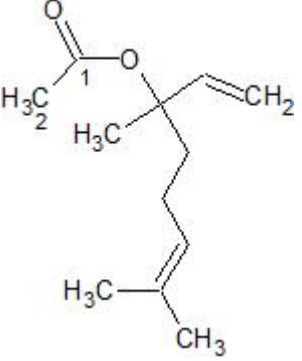
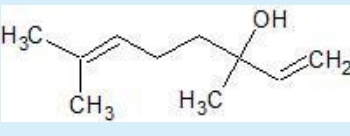
E	<p>EC P-menth-1-en-4-ol</p> <p>CAS 3-Cikloežen-1-ol, 4-metil -1-(1-metiletil)-</p> <p>IUPAC 1-(1-Metiletil)-4-metil-3-čikloežen-1-ol</p> <p>Oħrajn terpinene-4-ol</p>	<p>EC 209-235-5</p> <p>CAS 562-74-3</p>	C ₁₀ H ₁₈ O	3.25	1.5 – 5
F	<p>EC 2-Isopropenil-5-metil eža-4-enil aċetat</p> <p>CAS 4-Ežen-1-ol, 5-metil -2-(1-metil etenil)-, aċetat</p> <p>IUPAC 2-(1-Metil ethenil)-5-metil eža-4-en-1-ol</p> <p>Oħrajn (±)-aċetat Lavandulol</p>	<p>EC 247-327-7</p> <p>CAS 25905-14-0</p>	C ₁₂ H ₂₀ O ₂	2.25	1.5 – 3
G	<p>EC DL-borneol</p> <p>CAS Biċiklo[2.2.1]heptan-2-ol, 1,7,7-trimetil -, (1R,2S,4R)-rel-</p> <p>IUPAC (1R,2S,4R)-rel-1,7,7-trimetil biċiklo[2.2.1]heptan-2-ol</p> <p>Oħrajn borneol</p>	<p>EC 208-080-0</p> <p>CAS 507-70-0</p>	C ₁₀ H ₁₈ O	2.25	1.5 – 3
H	<p>EC Kariofillene</p> <p>CAS Biċiklo[7.2.0]undec-4-ene, 4,11,11-trimetil-8-metil ene-, (1R,4E,9S)-</p> <p>IUPAC (1R,4E,9S)-4,11,11-trimetil -8-metil ene biċiklo[7.2.0]undec-4-ene</p> <p>Trans-beta-kariofillene</p> <p>oħrajn</p>	<p>EC 201-746-1</p> <p>CAS 87-44-5</p>	C ₁₅ H ₂₄	1.75	1 – 2.5
I	<p>EC (E)-7,11-dimetil -3-metil enedodeka-1,6,10-triene</p> <p>CAS 1,6,10-Dodekatriene, 7,11-dimetil -3-metil ene-, (6E)-</p> <p>IUPAC (E)-7,11-Dimetil -3-metil ene-1,6,10-dodekatriene</p> <p>Oħrajn trans-beta-farnesene</p>	<p>EC 242-582-0</p> <p>CAS 18794-84-8</p>	C ₁₅ H ₂₄	1.1	0.2 – 2

J	EC (R)-p-menta-1,8-diene CAS ċikloeżen, 1-metil -4-(1-metil etenil)-, (4R)- IUPAC (4R)-1-Metil-4-(1-metil etenil)ċikloeżen Oħrajn limonen	EC 227-813-5 CAS 5989-27-5	C ₁₀ H ₁₆	1	0.5 – 1.5
K	EC 3,7-dimetil okta-1,3,6-triene CAS 1,3,6-Oktatriene, 3,7-dimetil- IUPAC 3,7-Dimetil okta-1,3,6-triene Ċis-beta-oċimene oħrajn	EC 237-641-2 CAS 13877-91-3	C ₁₀ H ₁₆	1	0.5 – 1.5

Kostitwenti magħrufa ≥ 10 %

Kostitwenti magħrufa		
	Isem EC	Deskrizzjoni EC
A	acetat linalil C ₁₂ H ₂₀ O ₂	
B	linalool C ₁₀ H ₁₈ O	

Kostitwenti magħrufa		
	Isem CAS	Numri relatati CAS
A	aċetat linalil C ₁₂ H ₂₀ O ₂	115-95-7
B	linalool C ₁₀ H ₁₈ O	78-70-6

Kostitwenti magħrufa			
	Formola molekulari Metodu CAS	Formola Strutturali	Kodiċi SMILES
A	C ₁₂ H ₂₀ O ₂		
B	C ₁₀ H ₁₈ O		

Kostitwenti magħrufa		
	Piż molekulari	Firxa tal-piż molekulari
A	196.2888	/
B	154.2516	/

7.7. Żejt tal-kriżantemi u isomeri iżolati tagħhom

Kumpanija qiegħda tipproduċi żejt tal-kriżantemi li huwa estratt wara t-tagħsir ta' fjur u weraq minn *Chrysanthemum cinerariaefolium*, Compositae b'solvent li fih taħlita ta' ilma/Etanol (1:10). Wara l-estrazzjoni is-solvent jitneħħa u l-estratt "pur" huwa rfinat fi stadji ulterjuri li jirriżultaw fiż-żejt finali tal-kriżantemi.

Barra minn hekk, żewġ isomeri huma iżolati mill-estratt bħala massa ta' reazzjoni ta':

Jasmolin I

(Aċidu ċiklopropankarbossiliku, 2,2-dimetil -3-(2-metil -1-propenil)-, (1S)-2-metil -4-osso-3-(2Z)-2-pentenil-2-ċiklopenten-1-il ester, (1R,3R)-; Numru CAS 4466-14-2), u

Jasmolin II

(Aċidu ċiklopropankarbossiliku, 3-[(1E)-3-metossi-2-metil-3-osso-1-propenil]-2,2-dimetil-, (1S)-2-metil-4-osso-3-(2Z)-2-pentenil-2-ċiklopenten-1-ilester, (1R,3R)-; Numru CAS 1172-63-0

Barra minn hekk, il-kumpanija ddeċidiet tissintezizza wkoll il-massa ta' reazzjoni isomerika ta' Jasmolin I u II.

Il-kumpanija qiegħda tistaqsi l-mistoqsijiet li ġejjin:

1. Kif tidentifika ż-żejt tal-kriżantemi għal skopijiet tar-reġistrazzjoni?
2. Il-massa ta' reazzjoni tal-isomeri iżolati Jasmolin I u II hija koperta mir-reġistrazzjoni taż-żejt?
3. It-taħlita sintesizzata taż-żewġ isomeri tista' titqies l-istess bħat-taħlita tal-isomeri iżolati lejn u miż-żejt tal-kriżantemi?

1. Kif tidentifika ż-żejt tal-kriżantemi għal skopijiet tar-reġistrazzjoni?

Iż-żejt tal-kriżantemi jitqies bħala sustanza UVCB li ma tistax tkun identifikata b'suffiċjenza mill-kompożizzjoni kimika tagħha (għal gwida dettaljata ara l-Kapitolu 4.3). Parametri oħrajn ta' identifikazzjoni, bħas-sors u l-proċess, huma essenzjali. Iż-żejt tal-kriżantemi huwa ta' natura bijoloġika u għandu jkun identifikat permezz tal-ispeċijiet u l-parti tal-organizmu li minnu huwa mislut, u l-proċess tal-irfinar (estrazzjoni bis-solvent). Madankollu, il-kompożizzjoni kimika u l-identità tal-kostitwenti għandhom jingħataw sa fejn ikunu magħrufa.

L-informazzjoni li ġejja titqies bħala neċessarja sabiex is-sustanza tkun identifikata biżżejjed:

Isem tas-sustanza	<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> , Compositae; żejt miksub minn fjur u weraq magħsur b'estrazzjoni bl-ilma:Etanol (1:10)
Sors	
Ġeneru, speċi, subspeċi	Chrysanthemum, cinerariaefolium, Compositae
Parti tal-pjanta użata għaž-żejt	Fjur u weraq
Proċess	

Metodu ta' manifattura	Tagħsir segwit bl-estrazzjoni			
Solvent użat għall-estrazzjoni	Ilma:Etanol (1:10)			
Informazzjoni dwar il-kompożizzjoni – kostitwenti magħrufa f' % (w/w)				
Isem tal-kostitwent	Nru EC	Nru CAS	Min %	Mass %
Piretrin I: 2-metil-4-osso-3-(penta-2,4-dienil) ċiklopent-2-enil [1R-[1α[S*(Z)],3β]]-križantemate	204-455-8	121-21-1	30	38
Piretrin II: 2-metil-4-osso-3-(penta-2,4-dienil) ċiklopent-2-enil [1R-[1α[S*(Z)],3β]]-3-(3-metossi-2-metil-3-ossoprop-1-enil)-2,2-dimetilċiklopropankarbossilat	204-462-6	121-29-9	27	35
Ċinerin I: 3-(but-2-enil)-2-metil-4-ossoċiklopent-2-enil 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ċiklopropankarbossilat	246-948-0	25402-06-6	5	10
Ċinerin II: 3-(but-2-enil)-2-metil-4-ossoċiklopent-2-enil 2,2-dimetil-3-(3-metossi-2-metil-3-ossoprop-1-enil)ċiklopropan karbossilat	204-454-2	121-20-0	8	15
Jasmolin I: (2-metil -4-osso-3-(pent-2-enil)ċiklopent -2-enil [1R-[1α[S*(Z)],3β]]-2,2-di metil -3-(2-metil prop-1-enil)ċiklo propankarbossilat)	xejn	4466-14-2	4	10
Jasmolin II: 2-metil -4-osso-3-(pent-2-enil)ċiklo pent-2-en-1-il [1R-[1α[S*(Z)],3β(E)]]-2,2-dimetil -3-(3-metossi-2-metil -3-ossoprop-1-enil)ċiklopropankarbossilat	xejn	1172-63-0	4	10

Barra minn hekk is-sustanza tikkontjeni sa 40 kostitwent taħt il-1%.

Wieħed jista' jikkunsidra wkoll li jidentifika s-sustanza bħala sustanza multikostitwenti definita tajjeb b'sitt kostitwenti prinċipali (Massa ta' reazzjoni ta' Piretrin I, Piretrin II, Ċinerin I, Ċinerin II, Jasmolin I u Jasmolin II).

Is-sustanza tkun titqies bħala "sustanza li sseħħ fin-natura" jew il-proċess ta' manifattura jkun biss "tagħsir" u tkun eżentata mill-obbligu ta' reġistrazzjoni sakemm ma tkunx tissodisfa l-kriterji għal klassifikazzjoni bħala perikoluża skont id-Direttiva 67/548/KEE.

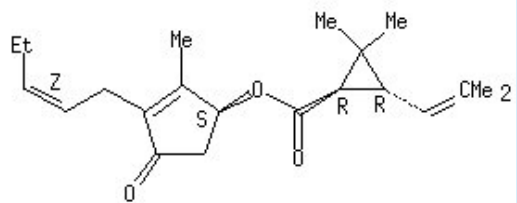
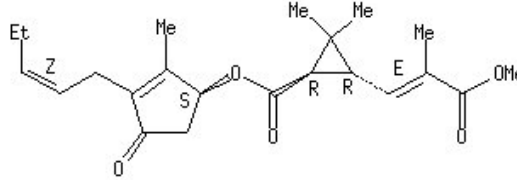
2. Il-massa ta' reazzjoni tal-isomeri iżolati Jasmolin I u II hija koperta mir-reġistrazzjoni taż-żejt?

Il-massa ta' reazzjoni tal-iżomeri iżolati Jasmolin I u II mhijiex koperta mir-reġistrazzjoni taż-żejt "*Chrysanthemum cinerariaefolium*, Compositae" minħabba li kostitwent(i) singoli mhumiex koperti mis-sustanza UVCB sħiħa u viċi versa. Il-massa ta' reazzjoni Jasmolin I u II titqies bħala sustanza differenti.

Il-massa ta' reazzjoni ta' Jasmolin I u Jasmolin II tista' tkun ikkunsidrata bħala sustanza multikostitwenti (gwida dettaljata ara l-Kapitolu 4.2.3) b'żewġ kostitwenti prinċipali.

L-informazzjoni li ġejja titqies bħala neċessarja sabiex is-sustanza tkun identifikata biżżejjed:

Isem IUPAC tas-sustanza	Massa ta' reazzjoni ta' (2-metil-4-osso-3-(pent-2-enil)ċiklopent-2-enil [1R-[1α [S*(Z)],3β]]-2,2-di metil -3-(2-metilprop-1-enil)ċiklopropankarbossilat u (2-metil -4-osso-3-(pent-2-enil)ċiklopent-2-en-1-il [1R-[1α [S*(Z)],3β (E)]]-2,2-dimetil -3-(3-metossi-2-metil -3-ossoprop-1-enil)ċiklopropankarbossilat)			
Isem ieħor	Massa ta' reazzjoni ta' Jasmolin I u Jasmolin II			
Purità tas-sustanza	95 – 98% (w/w)			
Informazzjoni dwar il-kompożizzjoni – Kostitwenti prinċipali f' % (w/w)				
Isem tal-kostitwent	Nru EC	Nru CAS	Min %	Mass %
Jasmolin I: (2-metil-4-osso-3-(pent-2-enil)ċiklopent-2-enil [1R-[1α [S*(Z)],3β]]-2,2-di metil -3-(2-metil prop-1-enil)ċiklopropankarbossilat)	xejn	4466-14-2	40	60

Formola molekulari				
Formola Strutturali Piż molekulari		C ₂₂ H ₃₀ O ₅ M = 374 g/mol		
Jasmolin II: 2-metil-4-osso-3-(pent-2-enil)ċiklo pent-2-en-1-il [1R-[1α [S*(Z)],3β (E)]]-2,2-dimetil-3-(3-metossi-2-metil-3-ossoprop-1-enil)ċiklopropankarbossilat	xejn	1172-63-0	35	65
Formola molekulari				
Formola Strutturali Piż molekulari		C ₂₁ H ₃₀ O ₃ M = 330 g/mol		

3. It-taħlita sintesizzata (massa ta' reazzjoni) taż-żewġ isomeri tista' titqies l-istess bħat-taħlita tal-isomeri isolati miż-żejt tal-kriżantemi?

Għal sustanzi kimikament definiti tajjeb, li huma deskritti b'suffiċjenza mill-kostitwenti tagħhom, mhuwiex rilevanti jekk is-sustanza hijiex iżolata minn estratt jew sintesizzata b'proċess kimiku. Għaldaqstant, il-massa ta' reazzjoni sintesizzata ta' Jasmolin I u Jasmolin II tista' titqies l-istess bħat-taħlita ta' isomeri iżolata mill-Kriżantemi, anke jekk derivata minn proċessi ta' manifattura differenti, sakemm il-purità tat-taħlita u l-firxa ta' konċentrazzjoni tal-kostitwent prinċipali jkunu l-istess.

4. Konkluzjoni

Żewġ sustanzi huma identifikati:

1. *Chrysanthemum cinerariaefolium*, Compositae; żejt miksub minn fjur u weraq magħsur b'estraxzjoni bl-ilma:Etanol (1:10)
2. Massa ta' reazzjoni tal-isomeri Jasmolin I u Jasmolin II, indipendentement mill-proċess ta' manifattura tas-sustanza.

Jekk is-sustanzi ta' hawn fuq jintużaw *biss* fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u bijoċidali jitqiesu bħala rreġistrati taħt REACH (*Artikolu 15*).

7.8. Fosfat, isopropilat tal-fenol

Fosfat, isopropilat, tal-fenol (3:1) huwa sustanza UVCB fejn il-varjabbiltà tal-entità isopropilata ma tistax tkun kompletament definita.

1. Isem u identifikaturi oħra

Isem IUPAC jew isem kimiku internazzjonali ieħor	Fenol, isopropilat, fosfat (3:1)
Ismijiet oħra	Fosfat, isopropilat tal-fenol Fosfat, isopropilat tal-fenol (3:1) (ibbażat fuq il-proporzjon mol 1:1 propilene għal fenol)
Numru EC Isem EC Deskrizzjoni EC	273-066-3 Fenol, isopropilat, fosfat (3:1) /
Numru CAS Isem CAS	68937-41-7 Fenol, isopropilat, fosfat (3:1)

2. Informazzjoni dwar il-kompożizzjoni – Kostitwenti prinċipali

Kostitwenti prinċipali					
Isem IUPAC	Numru CAS	Numru EC	Formola molekulari Metodu Hill	Konċ. tipika (%w/w)	Firxa tal-konċ. (%w/w)
Fenol, isopropilat, fosfat (3:1)	68937-41-7	273-066-3	Mhux speċifikat		

Kostitwenti prinċipali	
Isem EC	Deskrizzjoni EC
Fenol, isopropilat, fosfat (3:1)	/
Isem CAS	Numru CAS
Fenol, isopropilat, fosfat (3:1)	68937-41-7

7.9. Il-komposti tal-ammonju kwaternarju

Kumpanija li tissintezizza s-sustanzi li ġejjin:

Sustanza A

Komposti tal-ammonju kwaternarji, di-C₁₀₋₁₈-alkildimetil, kloruri

Numru EC 294-392-2

Numru CAS 91721-91-4

Distribuzzjoni tat-tulijiet tal-katini tal-karbonju:

C ₁₀	10 %
C ₁₁	5.5 %
C ₁₂	12 %
C ₁₃	7.5 %
C ₁₄	18 %
C ₁₅	8 %
C ₁₆	24 %
C ₁₇	7 %
C ₁₈	8 %

Sustanza B

Komposti tal-ammonju kwaternarji, dikoko alkildimetil , kloruri

Numru EC 263-087-6

Numru CAS 61789-77-3

Il-kompożizzjoni eżatta ta' din is-sustanza mhijiex magħrufa mill-kumpanija.

Sustanza C

Bromur tal-ammonju tad-didodekildimetil

Sustanza D

Klorur tal-ammonju tad-didodekildimetil

Sustanza E

Sustanza E hija manifatturata bħala massa ta' reazzjoni ta' bromur tal-ammonju tad-didodekildimetil u l-klorur tal-ammonju tad-didodekildimetil (Massa ta' reazzjoni tas-sustanza C u D)

Sustanza F

Komposti tal-ammonju kwaternarji, di-C₁₄₋₁₈-ammonju tal-alkildimetil, kloruri

Numru EC 268-072-8

Numru CAS 68002-59-5

Distribuzzjoni tat-tulijiet tal-katini tal-karbonju:

C ₁₄	20 %
C ₁₀	10 %
C ₁₆	40 %
C ₁₀	10 %
C ₁₈	20 %

Sustanza G

Komposti tal-ammonju kwaternarji, di-C₄₋₂₂-alkildimetil, kloruri

Distribuzzjoni ta' tulijiet ta' katini tal-karbonju (prim singolu jindika bond doppju wieħed, prim doppju jindika bond tripplu wieħed):

C ₄	0.5 %
C ₆	3.0 %
C ₈	6.0 %
C ₁₀	10.0 %
C ₁₂	12.0 %
C ₁₄	24.0 %
C ₁₆	20.0 %
C ₁₈	16.0 %
C _{18'}	2.0 %
C _{18''}	0.5 %
C ₂₀	4.0 %
C ₂₂	2.0 %

S'issa, il-kumpanija qiegħda tuża s-sustanza B biss (komposti tal-ammonju kwaternarji, kloruri tal-alkildimetil tad-dikoko, Numru EC 263-087-6, Numru CAS 61789-77-3) għall-għoti tal-ismijiet minħabba li toqgħod l-aħjar għas-sustanzi kollha (sustanza A sa G). Il-kumpanija tixtieq tkun taf, jekk huwiex possibbli li tkopri s-sustanzi kollha (A sa G) taħt

reġistrazzjoni waħda tas-sustanza B.

1. Rimarki ġenerali

Idrokarburi (paraffini, olefini) derivati minn xaħmijiet u żjut jew sostituti sintetiċi huma identifikati mid-distribuzzjoni tagħhom tal-katina tal-karbonju jew mill-orijini tagħhom (deskrittur alkiliku), bi grupp funzjonali (deskrittur tal-funzjonalità), eż. ammonju, u l-anjoni/katjoni (deskrittur tal-melħ), eż. klorur. Id-distribuzzjoni tat-tul tal-katina, eż. C₈₋₁₈, tirreferi għal

saturati

lineari (mingħajr fergħat)

in-numri kollha tal-karbonju inklussivi (C₈, C₉, C₁₀, C₁₁,..., C₁₈) filwaqt li distribuzzjoni dejqa ma tkoprix waħda usa' u viċi versa

Xort'ohra għandha tkun indikata b'dan il-mod:

mhux saturati (C₁₆ mhux saturati)

bil-fergħat (C₁₀ bil-fergħat)

b'numru biż-żewġ (C₁₂₋₁₈ b'numru biż-żewġ)

Katini tal-karbonju deskritti mis-sors għandhom jinkludu d-distribuzzjoni li sseħħ fis-sors, eż. ammini alkiliċi tax-xaħam tad-dam:

L-ammini alkiliċi tax-xaħam tad-darm huma 99% ammini alkiliċi primarji ta' katina lineari bid-distribuzzjoni tat-tul tal-katina tal-karbonju li ġejja (Ullmann, 1985) [prim singolu jindika bond doppju, prim doppju jindika bond tripplu]:

C12	1 %
C14	3 %
C14'	1 %
C15	0.5 %
C16	29 %
C16'	3 %
C17	1 %
C18	23 %
C18'	37 %
C18''	1.5 %

2. Kif tidentifika s-sustanzi għal skopijiet ta' reġistrazzjoni?

Kull sustanza hija pparagunata ma' sustanza B (li intużat s'issa għall-ghoti tal-ismijiet) sabiex ikun deċiż jekk iż-żewġ sustanzi jistgħux jitqiesu bhala l-istess.

Paragun tas-sustanza A u B

Id-distribuzzjoni tat-tulijiet ta' katini li ġejjin jistgħu jinstabu għal "koko" tas-sustanza B (Ullmann, 1985) [prim singolu jindika bond doppju wieħed, prim doppju jindika bond tripplu wieħed]:

C6	0.5 %
C8	8 %
C10	7 %
C12	50 %
C14	18 %
C16	8 %
C18	1.5 %
C18'	6 %
C18''	1 %

Għaldaqstant, id-distribuzzjoni tat-tulijiet ta' katini tas-sustanza A tiddevja mid-distribuzzjoni tat-tulijiet tal-katina tal-karbonju tal-"koko" sustanza B. Minħabba li l-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva taż-żewġ sustanzi tiddevja b'mod sinifikanti, dawn ma jistgħux jitqiesu l-istess.

Paragun tas-sustanza B u Ċ

Sustanza B "Komposti tal-ammonju kwaternarji, alkildimetil tad-dikoko, kloruri" tiddekrivi taħlita ta' kostitwenti b'tulijiet differenti tal-katina tal-karbonju (C₆ sa C₁₈ numri taż-żewġ, lineari, saturati u mhux saturati), filwaqt li s-sustanza C tiddekrivi biss kostitwent wieħed b'tul wieħed tal-katina definit u saturat (C₁₂) b'anjoni differenti (bromur). Għaldaqstant, is-sustanza C ma tistax titqies l-istess bħas-sustanza B.

Paragun tas-sustanza B u D

Is-Sustanza B "Komposti tal-ammonju kwaternarji, alkildimetil tad-dikoko, kloruri" tiddekrivi taħlita ta' kostitwenti b'tulijiet differenti tal-katina tal-karbonju (C₆ sa C₁₈ numri taż-żewġ, lineari, saturati u mhux saturati), filwaqt li s-sustanza D tiddekrivi kostitwent wieħed b'tul ta' katina definit u saturat (C₁₂) u l-istess anjoni (klorur). Sustanza B u D għandhom ismijiet differenti u ma jistgħux jitqiesu bħala l-istess sustanza, minħabba li kostitwent singolu mhux kopert minn taħlita li tikkontjeni ċertu kostitwent u viċi versa.

Paragun tas-sustanza B u E

Is-Sustanza E hija taħlita tas-sustanzi Ċ u D. It-tnejn għandhom tul saturat ta' katina ta' C₁₂ iżda anjoni differenti (bromur u klorur). Is-sustanza B "Komposti tal-ammonju kwaternarji, alkildimetil tad-dikoko, kloruri" tiddekrivi taħlita ta' kostitwenti b'tulijiet differenti tal-katina tal-karbonju (C₆ sa C₁₈ numri taż-żewġ, lineari, saturati u mhux saturati) u l-klorur bħala anjoni. Madankollu, is-sustanza E hija deskritta biss mit-tul tal-katina tal-karbonju C₁₂ bil-bromur bħala anjoni addizzjonali. Għaldaqstant is-sustanzi B u E ma jistgħux jitqiesu bħala l-istess. Bħala konsegwenza hija neċessarja registrazzjoni separata għas-sustanza E.

Paragun tas-sustanza B u F

Is-Sustanza F "Komposti tal-ammonju kwaternarji, di-C₁₄₋₁₈-ammonju tal-alkildimetil, kloruri" hija taħlita ta' kostitwenti b'tulijiet tal-karbonju differenti (C₁₄ sa C₁₈ b'numri żewġ u fard,

lineari u saturati). Is-Sustanza F tvarja fil-kompożizzjoni u fil-firxa tad-distribuzzjoni tal-katina tal-karbonju mis-sustanza B. Is-Sustanza F għandha distribuzzjoni dejqa ta' tul ta' katina tal-karbonju, u barra minn jekk il-katini tal-karbonju C₁₅- u C₁₇. Għaldaqstant, is-sustanzi B u F ma jistgħux jitqiesu bħala l-istess.

Paragun tas-sustanza B u G

Is-sustanzi B u G jidhru li huma simili ħafna, minħabba li d-distribuzzjoni tal-katina tal-karbonju hija kważi fl-istess firxa. Madankollu, is-sustanzi G jinkludu wkoll it-tulijiet tal-katina tal-karbonju C₄, C₂₀ u C₂₂. Id-distribuzzjoni tat-tulijiet tal-katina tal-karbonju tas-sustanza G jinkludu firxa usa minn dik tas-sustanza B. Għaldaqstant, is-sustanza B u G ma tistax titqies bħala l-istess.

3. Konkluzjoni

Idrokarburi (paraffini, olefini) jistgħu jitqiesu biss bħala l-istess sustanza meta t-tliet deskritturi kollha (alkil, funzjonalità u melħ) huma l-istess.

Fl-eżempju mogħti fuq id-deskritturi huma dejjem differenti minn xulxin. Għaldaqstant, is-sustanzi ma jistgħux ikunu koperti minn reġistrazzjoni waħda tas-sustanza B.

7.10. Sustanzi ta' żejt mhux maħdum

Bl-użu tal-gwida għal sustanzi speċifiċi UVCB fil-Kapitolu 4.3.2, huma inkluzi żewġ eżempji.

7.10.1. Fluss ta' taħlit ta' gazolina (C4-C12)

1. Isem u identifikaturi oħra

Isem

Isem IUPAC jew isem kimiku internazzjonali ieħor	Nafta (żejt mhux maħdum), katalitiku riformat
---	---

Sors

Identifikazzjoni jew deskrizzjoni ta' sors tal-fluss	Żejt mhux ipproċessat
---	-----------------------

Proċess

Deskrizzjoni tal-proċess ta' rfinitura	Proċess katalitiku ta' riforma
Firxa tal-karbonju	C4-C12

Firxa jew cut-off tal-punt ta' toġħlija	30 °C sa 220 °C
Karatteristiċi fiżiċi oħra, eż. viskożità	taħt 7 mm ² /s f'40 °C (Viskożità)
Numru EC Numru CAS Isem EC/Isem CAS Deskrizzjoni EC/deskrizzjoni CAS	273-271-8 68955-35-1 Nafta (żejt mhux maħdum), katalitiku riformat Kombinazzjoni kumplessa ta' idrokarburi prodotti mid-distillazzjoni ta' prodotti minn proċess ta' riforma katalitika. Jikkonsisti f'idrokarburi li għandhom numri tal-karbonju predominanti fil-firxa ta' C4 sa C12 u toġħlija fil-firxa ta' bejn wieħed u ieħor 30 °C sa 220 °C (90 °F sa 430 °F). Jikkontjeni proporzjon relattivament kbir ta' katina ta' idrokarburi aromatiċi u bil-fergħat. Dan il-fluss jista' jikkontjeni 10 vol-% jew aktar tal-benzen.

2. Informazzjoni dwar il-kompożizzjoni

Kostitwenti magħrufa			
Isem IUPAC	Numru CAS	Numru EC	Firxa tal-konċ. (%w/w)
Benzen	71-43-2	200-753-7	1-10
Toluwen	108-88-3	203-625-9	20-25
Ksilen	1330-20-7	215-535-7	15-20

7.10.2. Żjut tal-gass (żejt mhux maħdum)

1. Isem u identifikaturi oħra

Isem IUPAC jew isem kimiku internazzjonali ieħor	Żjut tal-gass (żejt mhux maħdum), atmosferiku tqil
---	--

Identifikazzjoni jew deskrizzjoni ta' sors tal-fluss	Żejt mhux ipproċessat
---	-----------------------

Proċess

Deskrizzjoni tal-proċess ta' rfinitura	Distillazzjoni atmosferika
Firxa tal-karbonju	C7 - C35
Firxa jew cut-off tal-punt ta' togħlija	121 °C to 510 °C
Karatteristiċi fiżiċi oħra, eż. viskożità	20 mm ² /s f'40 °C (Viskożità)
Numru EC Numru CAS Isem EC/Isem CAS Deskrizzjoni EC/deskrizzjoni CAS	272-184-2 68783-08-4 Żjut tal-gass (żejt mhux maħdum), atmosferiku tqil Kombinazzjoni kumplessa ta' idrokarburi misluta mid-distillazzjoni ta' żejt mhux ipproċessat. Jikkonsisti f'idrokarburi li għandhom numri tal-karbonju predominantement fil-firxa ta' C7 sa C35 u li jagħlu fil-firxa ta' bejn wieħed u iehor 121 °C sa 510 °C (250°F sa 950°F).

2. Kompożizzjoni kimika

Ebda informazzjoni disponibbli.

7.11. Enzimi

Bl-użu tal-gwida għal sustanzi speċifiċi UVCB fil-Kapitolu 4.3.2.3, huma inkluzi żewġ eżempji għal konċentrati tal-enzimi: subtiliżina (identifikata min-nomenklatura IUBMB + kostitwenti oħra) u α -amilażi (identifikati min-nomenklatura IUBMB + organiżmu ta' produzzjoni)

7.11.1. Subtiliżina

Proteina tal-enzima

Subtiliżina

Numru IUBMB	3.4.21.62
Ismijiet mogħtija mill-IUBMB (Isem sistemiku, isem tal-enzima, sinonimi)	Subtilizina; alkalasi; alkalasi 0.6L; alkalasi 2.5L; ALK-enzima; baċillopeptidase A; baċillopeptidase B; Bacillus subtilis alkalina proteinase biopraxe; biopraxe AL 15; biopraxe APL 30; kolistinase; (ara wkoll il-kummenti); subtilizina J; subtilizina S41; subtilizina Sendai; subtilizina GX; subtilizina E; eċċ.
Kummenti mogħtija mill-IUBMB	Is-Subtilizina hija serina endopeptidasi, eżempju tat-tip tal- familja tal-peptidasi S8 . Ma jikkontjeni ebda residwi taċ-ċisteina (għalkemm dawn jinstabu f'enzimi omologi). Varjanti tal-ispeċijiet jinkludu s-subtilizina BPN' (ukoll subtilizina B, subtilopeptidase B, subtilopeptidase C, Nagarse, Nagarse proteinase, subtilizina Novo, bacterial proteinase Novo) u subtilizina Carlsberg (subtilizina A, subtilopeptidase A, alkalasi Novo). Qabel EC 3.4.4.16 u inkluz f'EC 3.4.21.14. Enzimi simili huma prodotti minn diversi razez <i>Bacillus subtilis</i> u speċijiet oħra <i>Bacillus</i> [1,3]
Reazzjoni	L-idrolizi ta' proteini bi speċifità wiesgħa għal bonds peptidiċi, u preferenza għal residwu kbir mhux ikkargat f'P1. Jidrolizza ammidi peptidiċi
Tip ta' reazzjoni	Jidrolizza; Jaġixxi fuq bonds peptidiċi (peptidasi); Serine endopeptidasi
Numru EC	232-752-2
Isem EC	Subtilizina
Numru CAS	9014-01-1
Isem CAS	Subtilizina
Koncentrazzjoni tal-proteina tal-enzimi	26 %
Kostitwenti oħra	

Proteini, peptidi u amminoacidi oħrajn	39 %
Karboidrati	11 %
Lipidi	1 %
Melħ inorganiku	23 %
Substrati u prodotti	
Parametri addizzjonali	proteini jew oligopeptidi, peptidi tal-ilma peptidi

7.11.2. α -Amilaži

Proteina tal-enzima	α -Amilaži
Numru IUBMB	3.2.1.1
Ismijiet mogħtija mill-IUBMB (Isem sistemiku, isem tal-enzima, sinonimi)	1,4- α -D-glukan glukanoïdrolasi; glikoġenaži; α -amilaži; alfa-amilaži; endoamilaži; Taka-amilaži A
Kummenti mogħtija mill-IUBMB	Jaġixxi fuq il-lamtu, il-glikoġenu u polisakkaridi u oligosakkaridi relatati b'mod każwali; gruppi ta' tnaqqis huma liberati fil-konfigurazzjoni- α . It-terminu ' α ' jirrelata għall-konfigurazzjoni anomerika inizzjali tal-grupp liberu miz-zokkor rilaxxat u mhux għall-konfigurazzjoni tal-irbit idrolizzat.
Reazzjoni	Endoidroliži ta' 1,4- α -D-glukosidiku marbuta f' polisakkaridi li fihom tliet unitajiet jew iktar ta' 1,4- α - Marbuta D-glukożju
Tip ta' reazzjoni	idrolasi; glikosidaži; glikosidaži, jiġifieri enzimi li jidrolizzaw O- u S-komposti tal-glikosil

Numru EC	232-565-6
Isem EC	Amilaži, α -
Numru CAS	9000-90-2
Numri relatati CAS	9001-95-0, 9036-05-9, 9077-78-5, 135319-50-5, 106009-10-3, 70356-39-7, 144133-13-1 (kollha mħassra)
Isem CAS	Amilaži, α -
Konċentrazzjoni tal-proteina tal-enzimi	37 %
Kostitwenti oħra	
Proteini, peptidi u amminoacidi oħrajn	30 %
Karboidrati	19 %
Melħ inorganiku	14 %
Substrati u prodotti	
Parametri addizzjonali	lamtu; glikoġenu; ilma; polisakkaridi; oligosakkaridi;

Appendiċi I - Materjali ta' appoġġ

Din l-Appendiċi tinkludi lista ta' siti web, bażijiet ta' *data* u manwali li jistgħu jkunu utli biex jinsabu l-ismijiet IUPAC, CAS u EC xierqa, in-Numri CAS u EC, il-Formoli molekulari u l-formoli strutturali, inkluża n-notazzjoni SMILES, u parametri oħra li huma meħtieġa għall-identifikazzjoni tas-sustanzi. Bażijiet ta' *data* u strumenti ta' gwida kummerċjali ma ġewx inklużi.

Ġenerali		
Parametru tal-identità tas-sustanza	Sors	Deskrizzjoni tas-sors
Dipartiment tas-saħħa u tas-Servizzi tal-Bniedem tal-Istati Uniti	https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/	Familja ta' bażijiet ta' <i>data</i> u għodod biex jgħinu lil utenti jfittxu informazzjoni kimika
Perkin Elmer Informatics	Error! Hyperlink reference not valid. https://www.perkinelmer.com/product/chemoffice-chemoffice	Baži ta' <i>data</i> mingħajr ħlas li tipprovdi strutturi kimiċi, karatteristiċi fiżiċi, u hyperlinks għal informazzjoni rilevanti.
BIOVIA Experiment Knowledge Base (EKB)	https://www.3ds.com/products-services/biovia/products/	Software kimiku; Elenku Alfabetiku tal-Prodotti Accord

Isem u identifikaturi oħra		
Parametru tal-identità tas-sustanza	Sors	Deskrizzjoni tas-sors
Isem IUPAC	https://iupac.org/what-we-do/nomenclature/	Sit web uffiċjali IUPAC
	https://iupac.qmul.ac.uk/	Nomenklatura u rakkomandazzjonijiet kimiċi IUPAC (taħt l-awtorità ta' IUPAC)
	Nomenklatura ta' Kimika Organika (Ktieb Blu) Pergamon, 1979 [ISBN 0-08022-3699]	Pubblikazzjonijiet prinċipali tan-nomenklatura IUPAC, aġġornament mistenni 2006.
	Gwida għan-Nomenklatura IUPAC ta' Komposti Organiċi (rakkomandazzjonijiet 1993) (Ktieb Blu Supplimentari) Blackwell Science, 1993 [ISBN 0-63203-4882]	Pubblikazzjonijiet prinċipali tan-nomenklatura IUPAC, aġġornament mistenni 2006.
	Nomenklatura ta' Kimika Inorganika (rakkomandazzjonijiet 1990) (Ktieb Aħmar) Blackwell Science, 1990 [ISBN 0-63202-4941]	Pubblikazzjonijiet prinċipali tan-nomenklatura IUPAC, aġġornament mistenni f'Lulju 2005.
Isem IUPAC	Nomenklatura Bijokimika u Dokumenti relatati (Ktieb Abjad) Portland Press, 1992 [ISBN 1-85578-005-4]	Pubblikazzjonijiet prinċipali tan-nomenklatura IUPAC
	Prinċipji ta' Nomenklatura Kimika: Gwida għal Rakkomandazzjonijiet IUPAC Blackwell Science, 1998 [ISBN 0-86542-6856]	Volum ta' introduzzjoni li jkopri t-tipi kollha ta' kompost
Isem IUPAC	http://www.acdlabs.com/products/draw_nom/	Programm kummerċjali kompjuterizzat għall-għoti tal-ismijiet li jista' jkun ta' għajjnuna kbira fl-għoti ta' ismijiet lil strutturi b'kompleksità moderata. Ukoll disponibbli freeware għal molekuli żgħar (IUPAC irrakkomandat)

	http://www.acdlabs.com/iupac/nomenclature	Nomenklatura IUPAC tal-kimika organika (rakkomandat IUPAC)
	http://www.acdlabs.com/iupac/nomenclature/93/r93_671.htm	Lista kompleta approvata ta' egħruq ta' ismijiet ta' komposti organiċi trivjali u semi-sistemiċi
	http://www.chemexper.com/	Il-mira tad-Direttorju Kimiku ChemExper hi li johloq bażi ta' <i>data</i> komuni u liberament aċċessibbli ta' sustanzi kimiċi fuq l-internet. Din il-baži ta' <i>data</i> tikkontjeni sustanzi kimiċi bil-karatteristiċi fiżiċi tagħhom. Kulhadd jista' jippreżenta informazzjoni kimika u jirkupra informazzjoni permezz ta' Web browser
nomenklatura IUBMB	https://iubmb.qmul.ac.uk/	Baži ta' <i>data</i> ta' nomenklatura bijokimika IUBMB (taħt l-awtorità ta' IUBMB)
Ismijiet oħra	http://www.colour-index.com/colour-index-generic-name	Ismijiet Ġeneriċi ta' Indici bil-Kulur, Indici Internazzjonali bil-Kulur, Ir-Raba' Edizzjoni Online
	https://incipedia.personalcarecouncil.org/	INCI (Nomenklatura Internazzjonali ta' Ingredjenti Kożmetiċi), Sit web Uffiċjali tal-Kunsill dwar Prodotti għall-Kura Personali
	https://www.epa.gov/tsca-inventory/certain-chemical-substances-containing-varying-carbon-chain-lengths-alkyl-ranges	Sustanzi EPA tal-Istati Uniti li jikkontjenu diversi Tulijiet tal-Katina tal-Karbonju (firxiet alkiliċi li jużaw in-notazzjoni CX-Y)
Identifikaturi oħra	https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/ce-marking_en	Normi CE, sit uffiċjali Ewropew CE
Numru-EC	https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory	Inventarju EC: fittex fuq EINECS, ELINCS, NLP u l- <i>Anness I</i> ta' 67/548/KEE
Numru CAS	http://www.cas.org	Sit web uffiċjali CAS ta' servizz ta' registru

	http://www.chemistry.org	Sit web uffiċjali tas-Socjetà Kimika Amerikana
--	---	--

Formola molekulari u strutturali

Parametru tal-identità tas-sustanza	Sors	Deskrizzjoni tas-sors
SMILES	http://www.cheminfo.org/flavor/malaria/Utilities/SMILES_generator_checker/index.html	Ġeneratur SMILES mingħajr hlas
Piż molekulari u SMILES	http://www.acdlabs.com/download/chemsketch.html	ACDChemsketch, freeware (ukoll kummerċjalment disponibbli)
Diversi parametri fiżikokimiċi	https://www.epa.gov/tsca-screening-tools/epi-suite-estimation-program-interface	Is-Suite EPI (I-Interfaċċja ta' Programmi ta' Stima) TM hija Suite bbażata fuq il-Windows® ta' karatteristika fiżika/kimika u ta' mudelli ta' stima ta' destin ambjentali żviluppata mill-Uffiċċju tal-EPA ta' Tossiċi għall-Prevenzjoni tat-Tniġġiż u l-Korporazzjoni ta' Riċerka ta' Sirakuża (SRC).
Appoġġ addizzjonali dwar sustanzi speċifiċi	Mistoqsijiet u tweġibiet - ECHA Appoġġ speċifiku għas-settur għall-identifikazzjoni tas-sustanzi - ECHA	Appoġġ dwar approċċi ta' għoti ta' ismijiet u karatterizzazzjoni għal sustanzi speċifiċi huwa pprovdut fuq is-sit web tal-ECHA u fil-Mistoqsijiet u Tweġibiet.

Appendiċi II – gwida teknika għal kull parametru ta' identifikazzjoni tas-sustanzi

L-informazzjoni f'din l-appendiċi hija maħsuba għal utenti tad-dokument ta' gwida li mhumiex familjari mar-regoli tekniċi għan-nomenklatura, l-użu ta' diversi numri tar-registru, u regoli ta' notazzjoni għal informazzjoni molekulari u strutturali, *data* spettrali, eċċ.

Tagħti xi introduzzjoni ġenerali billi tiġbor fil-qosor il-prinċipji ewlenin u tiggwida lill-utent lejn is-sorsi oriġinali għal informazzjoni kompleta.

Din il-ħarsa ġenerali hija verżjoni simplifikata, mhux kompleta jew eżawrjenti, u mhux iddettaljata biżżejjed għall-utent professjonali. Ma għandha f'ebda każ tkun ikkunsidrata ekwivalenti għas-sors ufficjali.

1 Isem/Ismijiet fil-IUPAC - jew nomenklatura Internazzjonali oħra

Għar-registrazzjoni, għandu jingħata l-isem IUPAC bl-Ingliż, jew isem iehor definit tajjeb u aċċettat internazzjonalment tas-sustanza.

Isem IUPAC huwa ibbażat fuq in-nomenklatura kimika internazzjonali standard stabbilita mill-organizzazzjoni internazzjonali IUPAC, l-Unjoni Internazzjonali ta' Kimika Pura u Applikata (għal referenzi adattata ara l-Appendiċi 1). In-nomenklatura IUPAC hija mezz sistemiku ta' għoti ta' ismijiet lil sustanzi kimiċi, kemm organiċi kif ukoll inorganiċi. Fin-nomenklatura IUPAC, prefissi, suffissi u infissi jintużaw biex jiddeskrivu it-tip u l-pożizzjoni ta' gruppi funzjonali fis-sustanza.

penta-1,3-dien-1-ol, f'dan l-eżempju:

il-prefiss huwa *penta-1,3-*

l-infiss huwa **-di** u

is-suffiss huwa **-ol**

en-huwa l-bażi tal-isem, l-isem tal-għerq.

Is-sett ta' regoli kien żviluppat tul diversi snin u qiegħed jinbidel kontinwament biex jittratta komponenti ġodda ta' diversità molekulari u kunflitti jew konfużjonijiet possibbli li ġew identifikati. Ir-regoli stabbiliti minn IUPAC jistgħu jintużaw biss għal sustanzi definiti tajjeb.

Xi gwida ġenerali tingħata hawn taħt dwar l-istruttura ta' isem IUPAC. Għal sostenn dettaljat, jekk jogħġbok uża l-gwida pprovduta fil-Kapitolu 4 tat-test tad-dokument ta' gwida.

1.1 Sustanza organika

L-ewwel stadju Identifika l-għadd ta' atomi-C fl-itwal katina kontinwa ta' atomi tal-karbonju; Dan in-numru jiddetermina l-prefiss, l-ewwel parti, tal-isem tal-għerq:

Għadd ta' atomi tal-karbonju

Għerq

1	met-
2	et-
3	prop-
4	but-
5	pent-
6	hex-
7	hept-
8	oct-
N

It-tieni stadju Iddetermina s-saturazzjoni tal-katina; is-saturazzjoni tal-katina tiddetermina s-suffiss, it-tieni parti, tal-għerq:

Saturazzjoni	Bonds	Suffiss
Mhux saturat	Doppju Tripplu	-ene -yn
Saturat	-	-ane

F'każ ta' bonds multipli doppji jew trippli, l-għadd ta' bonds huwa indikat b' "mono", "di", "tri" eċċ qabel is-suffiss:

Penten b'2 bonds doppji: pentadiene

It-tielet stadju Ikkombina l-prefiss, is-suffiss u żidiet mal-għerq

NB: Għall-għerq, ismijiet trivjali u semi-sistemiċi approvati mill-IUPAC jistgħu jkunu użati wkoll:

Benzene, toluwen [Benzen, toluwen], eċċ.

Ir-raba' stadju Uża t-tabella hawn taħt:

- Identifika sostitwenti u/jew gruppi funzjonali: gruppi tal-karbonju u mhux tal-karbonju annessi mal-katina tal-atomi tal-karbonju identifikati taħt 1;
- Iddetermina l-ordni ta' preċedenza tas-sostitwenti u/jew tal-gruppi funzjonali;
- Żid is-suffiss għall-ewwel grupp sostitwent/funzjonali, u xi oħrajn sussegwenti fl-ordni tal-preċedenza;
- Żid il-prefiss għas-sostitwenti u l-gruppi funzjonali l-oħra f'ordni alfabetika.

Preċedenza	Grupp	Formola	Suffiss	Prefiss
1	Aċidu karbossiliku	R-COOH	Aċidu iku	Karbossi
2	Ester	R-CO-O-R	-oat	-
3	Ammide	R-CONH ₂	-ammide	Karbamojl
4	Ċjanur	R-CN	-nitril	Ċjan
5	Aldeid	R-CHO	-al	Osso
6	Keton	R-CO-R	-on	Osso
7	Alkoħol	R-OH	-ol	Idrossil
8	Tiol	R-SH	-tiol	Sulfanil
9	Ammina	R-NH ₂	-ammina	-Amminu

1.2 Sustanza inorganika

1.2.1 L-għoti ta' ismijiet lil sustanzi inorganiki sempliċi

L-għoti ta' ismijiet lil sustanzi inorganiki huwa bbażat fuq sett ta' regoli (il-ktieb I-aħmar IUPAC, ara r-referenza f' 7.1), li l-aktar bażiċi minnhom huma ppreżentati hawn taħt :

1 Anjoni b'atomu wieħed jingħataw isem b'suffiss -ide:

O²⁻ huwa ossidu

2 Komposti joniċi sempliċi huma ismijiet b'katjonu segwit b'anjonu. Għal katjoni b'karga >1, il-kargi huma miktuba b'numri Rumani fil-parenteżi li jsegwu immedjatament l-isem tal-element:

Cu²⁺ huwa ram(II)

3 Idrati jingħataw isem bħala l-kompost joniku segwit bi prefiss numeriku u -idrat. Il-prefissi numeriki huma mono-, di-, tri-, tetra-, penta-, hexa [esa-], hepta [epta-], octa [otta-], nona-, deka-:

CuSO₄ · 5H₂O huwa "copper(ii) sulphate pentahydrate" [pentaidrat tas-sulfat tar-ram(II)]

NB: għall-iskop ta' idrati ta' registrazzjoni u, meta applikabbli, il-forma anidrida ta' melh metalliku partikolari huma kkunsidrati bħala "l-istess sustanzi".

4 Komposti molekulari inorganiki jingħataw isem bi prefiss (ara idrati) qabel kull element. L-element l-iktar elettronegattiv jinkiteb l-aħħar, b'suffiss -ide :

CO₂ huwa carbon dioxide [dijossidu tal-karbonju], u CCl₄ huwa carbon tetrachloride [tetraklorur tal-karbonju].

5 Aċidi jingħataw isem skont l-anjoni ffurmat meta l-aċidu jinħall fl-ilma. Hemm diversi possibiltajiet:

a Jekk, meta maħlul fl-ilma, l-aċidu jiddissoċja f'anjon bl-isem ta' "x"-id, l-aċidu jissejjaħ aċidu idro- "x" -ic:

hydrochloric acid [l-aċidu idrokloriku] jiffirma anjoni tal-chloride [klorur].

b Jekk, meta jinħall fl-ilma, l-aċidu jiddissoċja f'anjoni bl-isem "x"-ate, l-aċidu jingħata l-isem aċidu "x"-ic:

chloric acid [l-aċidu kloriku] jiddissoċja għal anjoni chlorate [klorati] fl-ilma.

c Jekk, meta jinħall fl-ilma, l-aċidu jiddissoċja f'anjoni bl-isem fil-forma ta' "x"-ite, l-aċidu jingħata l-isem ta' aċidu "x"-ous:

chlorous acid [l-aċidu kloruż] jiddissoċja għal chlorite anions [anjoni tal-klorit].

1.2.2 L-għoti ta' ismijiet lill-fażijiet mineraloġiċi

Fażijiet mineraloġiċi kumplessi jikkontjenu ġeneralment tliet elementi jew iktar f'kombinazzjoni. Ħafna mill-elementi preżenti huma kkombinati mal-ossigenu sabiex jissimplifikaw l-identifikazzjoni, il-komposti kumplessi ġeneralment jitqiesu minn mineraloġisti bħala mibnija minn ossidi, Ii xi wħud minnhom huma ta' karattru bażiku u oħrajn aċidiċi. Perezempju, fil-każ ta' silikati id-drawwa kienet li jkun rappreżentati jew bħala s-somma tal-għadd ta' ossidi jew bħala melħ ta' aċidu siliciċu, jew aċidi alluminosiliciċi. Għaldaqstant, l-ortosilikat tal-kalċju jista' jiġi rappreżentat bħala $2\text{CaO}\cdot\text{SiO}_2$, kombinazzjoni ta' ossidi separati jew bħala Ca_2SiO_4 , bħala l-melħ tal-kalċju tal-aċidu ortosiliciċu H_4SiO_4 . L-istess japplika għal ossidi minerali kumplessi oħra – jingħataw isem bi prefiss qabel kull ossidu (eż. Ca_3SiO_5 = silikat tat-trikalċju = $3\text{CaO}\cdot\text{SiO}_2$). F'xi setturi industrijali, kienet introdotta aktar simplifikazzjoni sabiex il-formoli tal-komposti jitqassru. Perezempju, fil-każ ta' klinker tas-siment Portland, $2\text{CaO}\cdot\text{SiO}_2$ (l-ortosilikat tal-kalċju jew is-silikat tad-dikalċju) jitqassar għal C_2S , fejn $\text{C} = \text{CaO}$ u $\text{S} = \text{SiO}_2$. Wieħed jissuggerixxi referenza għal testi standard mineraloġiċi jew industrijali fejn fażijiet mineraloġiċi kumplessi għandhom jingħataw isem jew ikunu identifikati.

1.3 Prodotti naturali u komponenti relatati

Għal prodotti naturali IUPAC żviluppa diversi regoli għall-għoti sistemiku ta' ismijiet. Fil-qasir dan ifisser li għal sustanzi estratti minn sors naturali l-isem huwa bbażat, kull meta possibbli, fuq il-familja, il-ġeneru jew l-isem tal-ispeċi tal-organiżmu li minnu s-sustanza kienet estratta:

Għal proteina ipotetika, *Hypothecalia Exemplare* l-ismijiet huma bbażati fuq *hypothecalia* u/jew *exemplare*, perezempju *Horse Exemplare*

Jekk possibbli, l-isem għandu jirrifletti d-distribuzzjoni magħrufa jew probabbli tal-prodott naturali. Jekk xieraq, il-klassi jew l-ordni wkoll jistgħu jintużaw bħala l-baži għall-isem ta' sustanza li sseħħ f'għadd ta' familji relatati. L-isem ta' prodotti naturali ta' struttura mhux magħrufa m'għandu jikkontjeni ebda mill-prefissi, suffissi u/jew infissi użati fin-nomenklatura organika:

Prodott ta' kondensazzjoni ta' *Horse exemplare*, *Valarine* miżjud mal-N-terminus

Ħafna sustanzi li jinsabu fin-natura jappartjenu għal klassijiet strutturali definiti tajjeb, li kull waħda minnhom tista' tkun ikkaratterizzata minn sett ta' strutturi primarji li huma relatati mill-qrib, jiġifieri, kull waħda minnhom tista' tkun derivata minn struttura fundamentali. L-isem sistematiku għal dawn is-sustanzi li jseħħu b'mod naturali u d-derivati tagħhom jista' jkun ibbażat fuq l-isem ta' struttura primarja fundamentali xierqa:

Strutturi primarji magħrufa sew huma alkaloidi, steroidi, terpenoidi, u vitamini

Struttura primarja fundamentali għandha tirrifletti l-iskelettru bażiku li huwa komuni għal ħafna mis-sustanzi f'dik il-klassi. Sustanzi jew derivati li jsejnhu b'mod naturali jingħataw isem skont l-istruttura primarja, biż-żieda ta' prefissi, suffissi jew infissi li juru:

- modifikazzjonijiet fl-istruttura skelettrika
- sostituzzjoni ta' atomi skelettriċi
- bidliet fl-istat ta' idroġenazzjoni implikati mill-isem tal-istruttura prinċipali
- atomi jew gruppi li jissostitwixxu atomi tal-idroġenu tal-istruttura primarja
- konfigurazzjonijiet mhux diġà implikati bl-isem tal-istruttura primarja, jew mibdula minn dak implikat

Thiamin chloride [Klorur tat-tijammina] huwa magħruf ukoll bħala vitamina B₁

Għal informazzjoni iktar dettaljata dwar l-għoti sistemiku ta' ismijiet ta' prodotti naturali u sustanzi relatati, wieħed għandu jikkonsulta l-IUPAC (ara l-Appendiċi 1).

1.4 Isem IUPAC mhux possibbli li jkun derivat

Jekk ma jkunx possibbli li jkun derivat l-isem IUPAC għal ċerti sustanzi, nomenklatura oħra internazzjonalment rikonoxxuta, speċifika għal dawk is-sustanzi, tista' tintuża:

- Minerali u minerali metalliċi; ismijiet mineraloġiċi;
- Sustanzi ta' żejt mhux maħdum
- Ismijiet Ġeneriċi tal-Indiċi tal-Kulur³;
- Addittivi taż-żejt;
- INCI (Nomenklatura Internazzjonali tal-Ingredjenti Kożmetiċi)⁴;
- Ismijiet SDA (Assoċjazzjoni tas-Sapun u tad-Deterġenti) għal tensjoattivi⁵;
- Eċċ.

2 Ismijiet oħra

L-ismijiet rilevanti kollha u/jew identifikaturi pubbliċi fil-lingwi kollha li taħthom is-sustanza hija jew tkun ser titqiegħed fis-suq fl-UE (eż. ismijiet kummerċjali) huma utli li jkunu inklużi għal reġistrazzjoni taħt il-qafas ta' REACH. Dan jinkludi ismijiet kummerċjali, sinonimi, abbrevjazzjonijiet eċċ.

- <http://www.colour-index.com>, Colour Index International, Fourth Edition Online [Indiċi Internazzjonali tal-Kuluri, Ir-Raba' Edizzjoni Online]
- <http://online.personalcarecouncil.org/jsp/Home.jsp>, INCI, sit web uffiċjali tal-Kunsill tal-Prodotti tal-Kura Personali
- <http://www.cleaninginstitute.org/>, sit web uffiċjali tal-American Cleaning Institute (ACI).

3 Numru EC-mill-EINECS, ELINCS jew NLP (Inventarju EC)

In-numru EC, jiġifieri n-numru EINECS, ELINCS jew NLP, huwa n-numru uffiċjali tas-sustanza fi ħdan l-Unjoni Ewropea. In-numru EC jista' jkun mislut mill-pubblikazzjonijiet uffiċjali ta' EINECS, ELINCS u NLP u tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi.

In-numru EC jikkonsisti f'7 ċifri tat-tip x₁x₂x₃-x₄x₅x₆-x₇. L-ewwel ċifra hija definita mil-lista li s-sustanza tappartjeni għaliha:

Lista	L-ewwel ċifra tan-numru-EC
EINECS	2 jew 3
ELINCS	4
NLP	5

4 Isem CAS u Numru CAS

Il-Chemical Abstracts Service (CAS), diviżjoni tas-Socjetà Kimika Amerikana, tattribwixxi Isem CAS u numru CAS lil kull sustanza kimika li tidhol fil-bażi ta' *data* tar-reġistru ta' CAS. L-ismijiet u n-numri huma attribwiti f'ordni sekwenzjali għas-sustanzi uniċi identifikati mix-xjentisti CAS. Kull sustanza rreġistrata fil-Chemical Abstracts Service għandha isem skont in-nomenklatura-CAS, li l-ACS jaddotta wara rakkomandazzjonijiet tal-kumitat ACS dwar in-nomenklatura (ara referenzi fl-Appendiċi 1).

4.1 Isem CAS

L-isem CAS huwa l-isem mogħti mill-Chemical Abstract Service u huwa differenti mill-Isem IUPAC. In-nomenklatura CAS hija bbażata fuq sett limitat ta' kriterji li mhumiex dejjem suffiċjenti biex ikun derivat l-isem għal sustanza. Għaldaqstant, in general, huwa rakkomandat li wieħed jikkuntattja lill-Chemical Abstract Service biex jottjeni l-isem CAS korrett.

Fil-qosor, ir-regoli bażiċi tan-nomenklatura huma:

- Parti 'prinċipali' tas-sustanza hi magħżula biex taġixxi bħala l-intestatura jew il-parti primarja.
- Is-sostitwenti huma elenkati wara l-intestatura/il-primarja, li hija magħrufa bħala ordni invertita
- Meta jkun hemm aktar sostituti, dawn jiġu elenkati f'ordni alfabetiku, (inklużi l-prefissi):

o-Ksilen-3-ol huwa Benzen, 1,2-dimetil, 3-idrossi,

4.2 Numru CAS

In-numri CAS jistgħu jinkisbu mill-Chemical Abstract Service.

In-numru CAS jikkonsisti f'minimu ta' 5 ċifri, maqsum fi tliet partijiet, isseparati b'sing. It-tieni parti tikkonsisti dejjem f'2 ċifri, it-tielet parti f'ċifra waħda,

$$N_i \dots N_4 N_3 - N_2 N_1 - R$$

Għall-kontroll tan-numru CAS, hija disponibbli "checksum" [somma ta' kontroll]:

$$\frac{iN_i + \dots + 4N_4 + 3N_3 + 2N_2 + 1N_1}{10} = \frac{\sum iN_i}{10} = Q + \frac{R}{10}$$

In-numru CAS għandu jkun korrett skont is-somma ta' kontroll.

5 Kodiċijiet oħra tal-identità

Kodiċijiet oħra tal-identità rikonoxxuti internazzjonalment jistgħu jingħataw ukoll, bħal:

- Numru doganali
- Numru NU;
- Numru tal-Indiċi tal-Kulur;
- Numru taż-żebgħa.

6 Formola molekulari, Formola Strutturali u SMILES

6.1 Formola molekulari

Formola molekulari tidentifika kull tip ta' element skont is-simbolu kimiku tiegħu u tidentifika l-għadd ta' atomi ta' kull element ta' dan it-tip li jinsab f'molekola waħda distinta tas-sustanza.

Formola molekulari għandha tingħata skont is-sistema Hill (tradizzjonali) u, barra minn hekk, skont is-sistema CAS, fejn dan iwarja mill-formola tas-sistema Hill.

Biex ikun applikat il-metodu Hill jistgħu jkunu segwiti l-istadji li ġejjin:

1. Identifika l-elementi u elenka s-simboli tas-sustanza kimika;
2. Irranġa l-elementi fl-ordni korretta:

a. Sustanzi li jikkontjenu l-karbonju:

Kull element jissema mis-simbolu kimiku tiegħu, fis-sekwenza li ġejja:

- (1) Karbonju;
- (2) Idroġenu;
- (3) Simboli ta' elementi oħra f'ordni alfabetika:

Pentan: C₅H₁₂

Pentene: C₅H₁₀

Pentanol: C₅H₁₂O

b. Sustanzi li ma jikkontjenux il-karbonju:

Kull element jingħata f'ordni alfabetika:

Hydrochloric acid [Aċidu Idrokloriku]: ClH

3. Għal kull element, fejn l-għadd ta' atomi huwa > 1, agħti l-għadd ta' atomi bħala sottoskritt għas-simboli kimiċi;

4. Żid informazzjoni li mhijiex relatata għall-istruttura prinċipali fl-aħħar tal-Formola molekulari, isseparata b'punt jew virgola:

Sodium benzoate [Benzoat tas-sodju] huwa C₇H₆O₂, sodium salt [melħ tas-sodju]

Copper sulphate Dihydrate [Diidrat tas-sulfat tar-Ram] huwa CuO₄S.2H₂O

Fil-każ li l-metodu Hill ma jistax ikun applikat għal sustanza speċifika, il-formola molekulari għandha tingħata b'mod differenti, pereżempju bħala formola empirika, deskrizzjoni sempliċi tal-atomi u l-proporzjon tal-atomi disponibbli, jew il-formola mogħtija mill-Chemical Abstract Service (ara l-Kapitolu 4 tat-test tad-dokument ta' gwida).

6.2 Formula strutturali u deskrizzjoni tal-istruttura tal-kristall

Formola Strutturali hija meħtieġa għall-viżwalizzazzjoni tad-dispożizzjoni tal-molekuli fi

ħdan is-sustanza u r-relazzjonijiet tagħhom ma' xulxin. Il-Formola Strutturali għandha tindika l-lok tal-atomi, tal-joni jew tal-gruppi u n-natura tal-bonds li jgħaqqduhom. Dan jinkludi wkoll l-isomeriżmu, jiġifieri ċis/trans, kiralità, enantjomeri eċċ.

Il-formola strutturali tista' tingħata f'formati differenti: fil-forma ta' formola molekulari u/jew fil-forma ta' dijagramma strutturali.

- *Formola strutturali fil-forma ta' formola molekulari*

1. Ikteb l-elementi kollha skont il-grupp u l-ordni li fiha jidhru:

n-pentan: CH₃CH₂CH₂CH₂CH₃

2. Kull sostitwent jinkiteb bejn il-parentesi, direttament wara l-atomu li huwa marbut miegħu:

2-metilbutan: CH₃CH(CH₂)CH₂CH₃

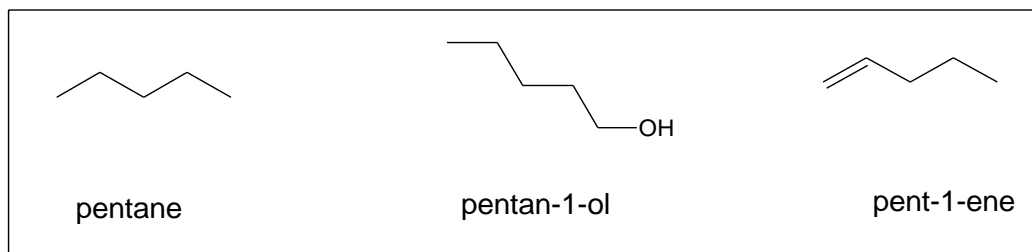
3. Fil-każ ta' bonds doppji jew trippli, urihom bejn il-gruppi ta' elementi effettwati:

pent-1-ene: CH₂=CHCH₂CH₂CH₃

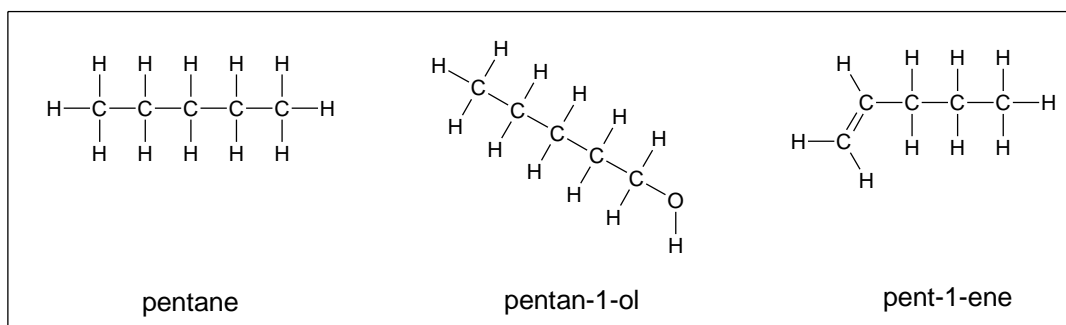
- *Formola Strutturali fil-forma ta' dijagramma strutturali*

Għal dijagramma strutturali, l-elementi u l-bonds bejn l-elementi huma viżwalizzati fi stampa 2D jew 3D. Jeżistu diversi metodi:

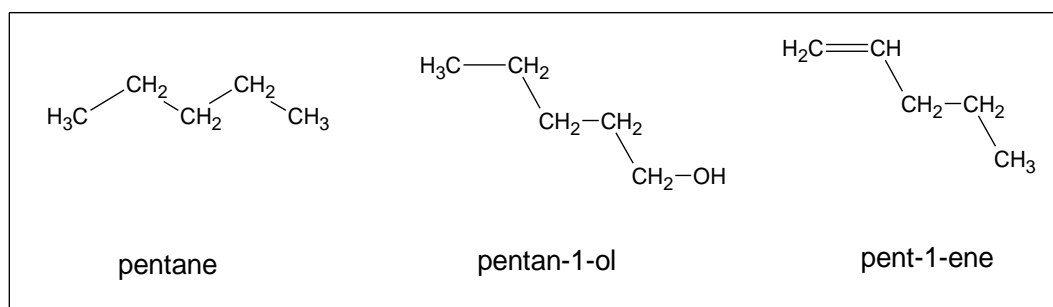
1. Li jidhru l-elementi kollha mhux tal-karbonju u l-idroġenu, annessi ma' elementi mhux tal-karbonju.



2. Li l-elementi kollha jidhru bl-isem



3. Li l-karbonju u l-idroġenu jidhru bħala gruppi (eż. CH₃), l-elementi kollha mhux tal-karbonju u l-idroġeni kollha mhux marbuta mal-karbonju.

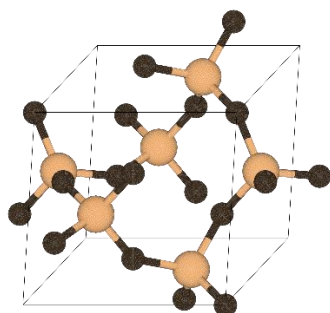


- Formola strutturali fil-forma ta' formola molekulari

1. Ipprovi l-formola molekulari:

SiO₂

2. Ipprovi struttura tal-kristall għas-sustanza



3. Ipprovi isem mineraloġiku u/jew kristallografiku bbażat fuq sistema tal-kristall³² u klassi tal-kristall:

α-kwarz [*β*-kwarz] / **sistema ta' kristall**: trigonali - eżagonali, **klassi tal-kristall**: trigonal-trapezohedral 3 2

6.3 Notazzjoni SMILES

SMILES huwa l-akronimu għal Simplified Molecular Input Line Entry Specification.³³ Hija sistema ta' notazzjoni kimika użata biex tirrappreżenta struttura molekulari permezz ta' string lineari ta' simboli. Bi SMILES standard, l-isem ta' molekola huwa sinonimu għall-istruttura tagħha: turi indirettament stampa bi-dimensjonali tal-istruttura molekulari. Minhabba li struttura kimika bi-dimensjonali tista' tintwera b'diversi mezzi hemm diversi notazzjonijiet SMILES korretti għal molekola waħda. Il-bażi ta' SMILES hija r-rappreżentazzjoni ta' mudell ta' valenza ta' molekola; għaldaqstant, mhuwiex adattat li

³² kubiku/tetragonal/orthorhobic/rhombohedral (jew trigonu)/eżaganali/monoklinika/triċiliku

³³ Weininger (1988) SMILES, a chemical language and information system. (SMILES, lingwa kimika u sistema informatika.) 1. Introduction to methodology and encoding rules; J. Chem. (Introduzzjoni għall-metodoloġija u għal regoli ta' kodifikazzjoni) Inf. Komput. Sci.; 1988; 28(1); 31-36.

jkunu deskritti molekuli li ma jistgħux ikunu rrapprezentati b'mudell ta' valenza.

In-notazzjonijiet SMILES jinkludu atomi, deżinjati b'simboli elementari, bonds, parenteżi, użati biex juru l-fergħat, u numri, użati għal strutturi ċikliċi. Notazzjoni SMILES turi struttura molekulari bħala grafika b'indikazzjonijiet kirali mhux obligatorji. Notazzjoni SMILES li tiddekrivi l-istruttura biss f'termini ta' bonds u atomi tissejjaħ SMILES ġenerika; notazzjoni SMILES miktuba bi speċifikazzjonijiet isotopiċi u kirali hija magħrufa bħala SMILES isomeriku.

Fil-qosor in-notazzjoni SMILES hija bbażata fuq diversi regoli bażiċi:

1. Atomi huma rrapprezentati mis-simboli atomiċi tagħhom;
2. Kull atomu, ħlief għall-idroġenu, huwa speċifikat indipendentement;
 - a. Elementi fis-"subsett organiku" B, C, N, O, P, S, F, Cl, Br u I jinkitbu mingħajr parenteżi u mingħajr H anness, sakemm l-għadd ta' H jikkonforma mal-valenza(i) normali l-iktar baxxa(i) konsistenti ma' bonds speċifiċi:

Element f'"subsett organiku"	"Il-valenza(i) normali l-iktar baxxa(i)"
B	3
C	4
N	3 u 5
O	2
P	3 u 5
S	2, 4 u 6
F	1
Cl	1
Br	1
I	1

- b. Elementi fis-"subsett organiku" jinkitbu bil-parenteżi hekk kif l-għadd ta' H ma jikkonformax mal-valenza normali l-iktar baxxa:

Ammonium cation [Katjonu tal-ammonju] huwa NH₄⁺

- c. Elementi ta' xort'oħra minn dawn fis-"subsett organiku" jinkitbu bejn il-parentesi bi kwalunkwe idroġenu anness li jidher.

3. Atomi alifatiċi jiddaħħlu b'ittri kbar; atomi aromatiċi jiddaħħlu b'ittri żgħar:

Benzene [benzen] hija c1ccccc1 u cyclohexane [ċikloeżan] huwa C1CCCCC1

4. L-idroġenu huwa inkluż biss fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:
- Idroġenu kkargat, jiġifieri proton, [H+];
 - Idroġeni konnessi ma' idroġeni oħra, jiġifieri idroġenu molekulari, [H][H];
 - Idroġeni konnessi ma' xort'oħra minn atomu wiehed, eż. idroġeni ta' kollegament;
 - Speċifikazzjonijiet isotopiċi tal-idroġenu, eż. deuterium ([2H]);
 - Jekk l-idroġenu huwa marbut ma' atomu kirali.
5. L-erba' bonds bażiċi jidhru kif ġej:

Tip ta' bond	Notazzjoni SMILES
Singolu	- (m'għandekx għalfejn turiha)
Double [Doppju]	=
Triple [Tripplu]	#
Aromatiku	Ittri żgħar

6. Sostitwenti jintwerew fil-parenteżi, u immedjatament wara l-atomi li huma konnessi magħhom:

2-metil butan huwa CC(C)CC

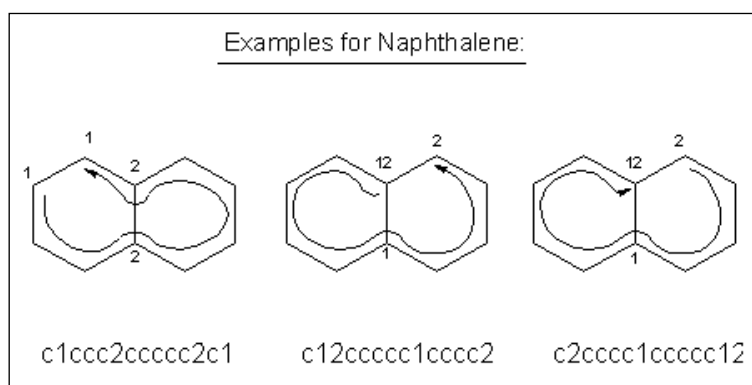
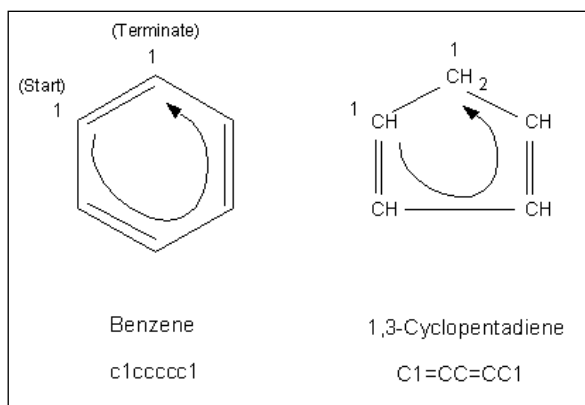
- a. Sostitwenti dejjem jintwerew direttament wara l-atomi rilevanti; ma jistgħux isegwu simbolu ta' bond doppju jew tripplu:

Aċidu pentanojku huwa CCCCC(=O)O

- b. Huma permessi sostitwenti fi ħdan sostitwenti:

2-(1-metil etil)butan huwa CC(C(C)C)CC

7. Għal strutturi ċikliċi, in-numri 1 sa 9 jintużaw biex jindikaw l-atomu tal-bidu u tat-tmiem taċ-ċiklu.
- L-istess numru jintuża biex jindika l-atomu tal-bidu u tat-tmiem għal kull ċirku. L-atomu tal-bidu u tat-tmiem għandhom ikunu konnessi ma' xulxin.
 - In-numri huma iskritti immedjatament wara l-atomi użati biex jindikaw il-pożizzjonijiet tal-bidu u tat-tmiem.
 - Atomu tal-bidu jew tat-tmiem jista' jkun assoċjat b'żewġ numri konsekuttivi.



8. Komposti mhux konnessi huma deżinjati b'ħala strutturi jew joni individwali separati b'punt ("."). Atomi adjaċenti separati b'punt (".") mhumiex direttament marbuta ma' xulxin, eż. bonding Van der Waals:

Aminopropene hydrochloride [Idroklorur tal-amminopropilen] huwa C=CC(N).HCl

9. Konfigurazzjoni isomerika hija speċifikata bil-karattri djagonali "slash" "/" u "\". Dawn is-simboli jindikaw id-direzzjoni relattiva bejn żewġ bonds isomeriċi. (cis = "/ \" , trans = "\" / "). SMILES juża l-kiralità lokali, li jfisser li l-kiralità għandha tkun kompletament speċifikata:

cis-1,2-dibromoethene huwa Br/C=C\Br

trans-1,2-dibromoethene huwa Br/C=C/Br

10. Enantjomeri jew il-kiralità huma speċifikati bis-simbolu "@". Is-simbolu "@" jindika li l-girien li ġejjin tal-atomu kiralni huma elenkati b'mod antiorarju. Jekk is-simbolu "@@" jintuża, l-atomi huma elenkati b'mod orarju. L-atomu kiralni u l-"@" jintwerew bejn il-parentesi:

Aċidu 2-chloro-2-hydroxypropanoic [2-kloro-2-idrossipropanojku] b' kiralità speċifikata huwa C[C@](Cl)(O)C(=O)O

11. Speċifikazzjonijiet isotopiċi huma indikati billi s-simbolu atomiku jkun ippreċedut b'numru ugħwali għall-massa atomika integrali rilevanti. Massa atomika tista' tkun speċifikata biss fil-parentesi:

Carbon-13 [Karbonju-13] huwa [13C] u Oxygen-18 [Ossigenu-18] huwa [18O]

Għad-determinazzjoni tan-notazzjoni SMILES, huma disponibbli diversi għodod (ġeneraturi SMILES) (ara l-Appendiċi 1)

7 Informazzjoni dwar attività ottika

L-attività ottika hija l-kapaċità ta' sustanzi asimmetriċi li jdawwru l-orjentazzjoni ta' dawl planari polarizzat. Dawn is-sustanzi, u l-immagni mera tagħhom, huma magħrufa bħala enantjomeri u għandhom ċentru kirali wieħed jew iktar. Għalkemm ivarjaw fl-arranġament ġeometriku, l-enantjomeri jippossjedu karatteristiċi kimiċi u fiżiċi identiċi. Minhabba li kull tip ta' enantjomeru jeffettwa d-dawl polarizzat b'mod differenti, l-attività ottika tista' tintuża biex tidentifika liema enantjomeru huwa preżenti f'kampjun u għaldaqstant, ukoll il-purità tas-sustanza. Il-manjitudni tar-rotazzjoni hija karatteristika intrinsika tal-molekula.

L-enantjomeri dejjem għandhom rotazzjonijiet opposti: jippolarizzaw id-dawl sa l-istess punt, iżda f'direzzjonijiet opposti. L-attività ottika ta' taħlita enantjomeri hija għaldaqstant indikazzjoni tal-proporzjon bejn żewġ enantjomeri. Taħlita 50-50 ta' enantjomeri għandha attività ottika ta' 0.

Ir-rotazzjoni osservata tiddependi fuq il-konċentrazzjoni, it-tul tat-tubu kampjun, it-temperatura u t-tul tal-mewġa tas-sors tad-dawl.

L-attività ottika hija, għaldaqstant, parametru ta' definizzjoni għall-identifikazzjoni ta' sustanza asimmetrika; u hija l-uniku parametru biex ikun hemm distinzjoni bejn is-sustanza u l-immagni mera tagħha. Għaldaqstant, jekk applikabbli, l-attività ottika tas-sustanza għandha tingħata.

L-istandard għall-attività ottika tissejjaħ ir-rotazzjoni speċifika. Ir-rotazzjoni speċifika hija definita bħala r-rotazzjoni osservata ta' dawl f'5896 angstrom, b'tul ta' mogħdija ta' 1 dm u f'kampjun ta' konċentrazzjoni ta' 1 g/ml. Ir-rotazzjoni speċifika hija r-rotazzjoni osservata diviża bit-tul tal-mogħdija (dm) immultiplikata bil-konċentrazzjoni (g/ml).

L-attività ottika tista' titkejjel b'diversi metodi differenti. L-aktar komuni huma:

- Rotazzjoni ottika, fejn titkejjel ir-rotazzjoni tal-pjan ta' polarizzazzjoni ta' raġġ ta' dawl mgħoddi mill-kampjun;
- Dikroiżmu ċirkolari, fejn jitkejjel l-assorbiment ta' dawl polarizzat tal-kampjun mil-lemin u mix-xellug.

Jekk is-sustanza ddawwar id-dawl lejn il-lemin (skont l-orarju) jissejjaħ destrorotarju u huwa deżinjat bis-sinjal +. Jekk iddawwar id-dawl lejn ix-xellug (kontra l-orarju) tissejjaħ levorotarju u hija deżinjata b'sinjal -.

8 Piż molekulari jew firxa tal-piż molekulari

Il-piż molekulari huwa l-piż ta' molekula ta' sustanza espressa f'unitajiet ta' massa atomika (amu) jew bħala l-massa molari (g/mole). Il-piż molekulari jista' jkun ikkalkolat mill-formola molekulari tas-sustanza: huwa s-somma tal-piżijiet atomiċi tal-atomi li jiffurmaw il-molekula. Għal molekuli bħal ċerti proteini jew taħlitiet ta' reazzjoni mhux definiti, li għalihom piż molekulari wieħed ma jistax ikun determinat, tista' tingħata firxa ta' piż molekulari.

Jistgħu jintużaw diversi metodi biex ikun determinat il-piż molekulari ta' sustanzi:

- Għad-determinazzjoni tal-piżijiet molekulari ta' sustanzi gassużi, tista' tintuża l-liġi ta' Avogadro, li tgħid li taħt ċerti kondizzjonijiet partikolari ta' temperatura u pressjoni, volum partikolari ta' kwalunkwe gass jikkontjeni għadd speċifiku ta' molekuli tal-gass

$$PV = nRT = NkT$$

n = l-għadd ta' mases molari

R = kostanti ta' gass universali = 8.3145 J/mol K

N = l-għadd ta' molekuli

k = Kostant ta' Boltzmann = 1.38066×10^{-23} J/K = 8.617385×10^{-5} eV/K

k = R/NA

Ma = in-numru ta' Avogadro = 6.0221×10^{23} /mol

- Għal likwidi u sustanzi solidi il-piż molekulari jista' jkun determinat bid-determinazzjoni tal-effetti tagħhom fuq il-punt tat-tidwib, il-punt tat-togħlija, il-piż tal-fwar, jew il-piż osmotika ta' xi solvent;
- Spettrometrija tal-massa, metodu ta' kejl eżatt ħafna;
- Għal molekuli ta' sustanzi kumplessi b'piżijiet molekulari għoljin, bħal proteini jew viruses, il-piżijiet molekulari jistgħu jkunu determinati bil-kejl ta', pereżempju, rata ta' sedimentazzjoni f'ultraċentrifuga jew b'fotometrija li xxerred id-dawl;
- Huma disponibbli diversi għodod li jistgħu jikkalkulaw il-piż molekulari fuq il-bażi ta' dijagramma strutturali jew formola molekulari tas-sustanza (ara l-Appendiċi 1).

9 Kompożizzjoni tas-sustanza

Għal kull sustanza il-kompożizzjoni tas-sustanza bħala kombinazzjoni tal-kostitwenti prinċipali, addittivi u impuritajiet għandha tkun irrappurtata skont ir-regoli u l-kriterji deskritti fil-Kapitolu 4 tat-test ta' dokument gwida.

Kull kostitwent, addittiv jew impurità jeħtieġ li jkun identifikat tajjeb:

- Isem (isem IUPAC jew, jekk mhux disponibbli, isem ieħor aċċettat internazzjonalment);
- bin-Numru CAS (jekk disponibbli);
- bin-Numru EC (jekk disponibbli).
- L-identifikaturi l-oħra kollha disponibbli

Għal kull kostitwent, grupp ta' kostitwenti, addittiv jew impurità, il-konċentrazzjoni tipika f'percentwali fil-lottijiet kummerċjali għandha tingħata (preferibbilment skont il-piż, jew skont il-volum), fejn possibbli. Il-valuri mogħtija għandhom jammontaw għal 100%. Il-limiti ta' konċentrazzjoni superjuri u inferjuri, bħala l-firxa fis-sustanza kummerċjali, għandhom dejjem jingħataw.

10 Data spettrali

Data spettrali hija meħtieġa biex tikkonferma l-istruttura mogħtija għal sustanza monokostitwenti jew biex tikkonferma li taħlita ta' reazzjoni mhijiex preparat. Diversi metodi jistgħu jintużaw għall-ispettra (ultra-vjola, infraaħmar, rizonanza manjetika nukleari jew spettru tal-massa). Mhux il-metodi kollha huma addattati għat-tipi kollha ta' sustanzi. Meta possibbli, id-dokument ta' gwida jagħti gwida biex l-ispettra xierqa jkunu inkluzi għal tipi ta' sustanzi differenti (ECB, 2004; ECB, 2005).

Għal diversi metodi magħrufa għandha tkun indikata l-informazzjoni li ġejja fuq l-ispettru nnifsu jew fl-annessi:

Spettru ultravjola-viżibbli (UV-VIS)

- L-identità tas-sustanza;
- Solvent u konċentrazzjoni;
- Firxa;
- Pożizzjoni (u valuri epsilon) ta' punti għoljin prinċipali;
- Effett ta' aċidu;
- Effett ta' alkali.

Spettru ta' Spettroskopija Infraahmar (IR)

- L-identità tas-sustanza;
- Medja;
- Firxa;
- Riżultati (indika l-punti għoljin importanti għall-identifikazzjoni eż. interpretazzjoni tal-erja tal-marki tas-swaba').

Spettru tal-Ispettroskopija tar-Riżonanza Manketika Nukleari (NMR)

- L-identità tas-sustanza;
- Nukleu u frekwenza;
- Solvent;
- Jekk xieraq, referenza interna jew esterna;
- Riżultati (indika s-sinjali importanti għall-identifikazzjoni tas-sustanzi u s-sinjali korrispondenti għas-solvent u l-impuritàjiet);
- Għal spettra 1H NMR il-kurva tal-integrazzjoni għandha tkun ipprovduta;
- L-intensità ta' punti għoljin dgħajfin NMR għandha tiżdied vertikalment u mudelli kumplessi jkunu espansi.

L-Ispettru tal-Ispettroskopija tal-Massa (MS)

- L-identità tas-sustanza;
- Voltaġġ ta' aċċelerazzjoni;
- Metodi ta' tagħbija (inserzjoni diretta, permezz ta' GC eċc.);
- Mezz ta' jonizzazzjoni (Impatt tal-elettroni, Jonizzazzjoni Kimika, Desorbiment tal-Kamp, eċc.);
- Il-jonu molekulari (M);
- Frammenti sinifikanti għall-identifikazzjoni tas-sustanza;
- Valuri m/z jew attribuzzjonijiet tal-punti għoljin importanti għall-identifikazzjoni tal-istruttura;
- Mudelli kumplessi għandhom ikunu espansi.

Spettru ta' Spettroskopija tal-Massa b'Diffrazzjoni tar-Raġġi X (XRD)

- L-identità tas-sustanza;
- Voltaġġ,
- Kurrent,
- Is-sors tar-raġġi X u kwalunkwe referenzi biblijografiċi li jippermettu l-identifikazzjoni tal-fażi(jiet) kristallina/i preżenti fis-sustanza;

Ir-rekwiżiti li ġejjin, tal-inqas, huma meħtieġa f'każ li jintuża l-metodu XRD għall-

identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-fażijiet kristallini jew amorfi preżenti fis-sustanza:

- Deskrizzjoni tal-metodi ta' rfinar u l-istandards interni użati,
- Illustrazzjoni tal-valur ta' mertu li tirrifletti l-atteggjament bejn il-mudell ta' diffrazzjoni mmudellat/ta' referenza
- Mudell imkejje kif ukoll l-iskala għall-illustrazzjoni tal-valur tal-mertu (eż. 0-1 jew 0-100)

Metodi oħra xjentifikament internazzjonalment rikonoxxuti jistgħu jintużaw ukoll jekk id-*data* spettrali tikkonferma l-identifikazzjoni tas-sustanza, eż. l-istruttura interna.

Ir-rekwiżiti ġenerali li ġejjin huma meħtieġa għal għarfien u/jew interpretazzjoni ċara tal-ispettra:

- Ideskriwi l-preparazzjoni tal-kampjun;
- Innota tulijiet tal-mewġ sinifikanti jew *data* oħra kif xieraq;
- Ipprovdi informazzjoni żejda, eż. spettra ta' materjali tal-bidu;
- Agħti s-solvent użat u/jew dettallji essenzjali oħra kif indikat fuq għal xi metodi;
- Ipprovdi kopji ċari (iktar milli oriġinali) bi skali mmarkati tajjeb;
- Ipprovdi informazzjoni dwar il-koncentrazzjonijiet tas-sustanzi użati;
- Kun żgur li l-punti għoljin l-iktar intensi relatati għas-sustanzi jersqu lejn il-marka tal-iskala kompleta.

11 Kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja, kromatografija tal-gass

Meta xieraq għat-tip ta' sustanza, kromatogramma jeħtieġ li tkun ipprovduta biex tikkonferma l-kompożizzjoni tagħha. Pereżempju, kromatogramma xierqa tikkonferma l-eżistenza ta' impurità, addittivi u l-kostitwenti ta' taħlita ta' reazzjoni. Iż-żewġ metodi l-aktar magħrufa għas-separazzjoni u għall-identifikazzjoni ta' taħlitiet huma l-kromatografija tal-gass (GC) u l-kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja (HPLC). Iż-żewġ metodi huma bbażati fuq l-interazzjoni ta' fażi mobbli b'fażi stazzjonarja, li twassal għas-separazzjoni tal-kostitwenti tat-taħlita.

Għal kromatogrammi GC/HPLC l-informazzjoni li ġejja għandha tkun indikata fuq il-kromatogramma nfisha jew fl-annessi (ECB, 2004; ECB, 2005):

HPLC

- L-identità tas-sustanza;
- Karatteristiċi tal-kolonna, bħad-djometru, l-imballaġġ, it-tul;
- Temperatura, ukoll il-firxa tat-temperatura jekk użata;
- Kompożizzjoni tal-fażi mobbli, ukoll firxa jekk użata;
- Firxa ta' konċentrazzjoni tas-sustanza;
- Metodu ta' viżwalizzazzjoni, eż. UV-VIS;
- Riżultati (indika l-punti għoljin prinċipali importanti għall-identifikazzjoni tas-sustanza);

GC

- L-identità tas-sustanza;
- Karatteristiċi tal-kolonna, bħad-djometru, l-imballaġġ, it-tul;
- Temperatura, ukoll il-firxa tat-temperatura jekk użata;
- Temperatura ta' injezzjoni;
- Gass trasportatur u l-pessjoni ta' gass trasportatur;
- Firxa ta' konċentrazzjoni ta' sustanza;
- Metodu ta' viżwalizzazzjoni, eż. MS;
- Identifikazzjoni tal-punti għoljin;

- Riżultati (indika l-punti għoljin prinċipali importanti għall-identifikazzjoni tas-sustanzi).

12 Deskrizzjoni tal-metodi analitiċi

Anness VI ta' REACH jeħtieġ lir-registrant jiddeskrivi l-metodi analitiċi u/jew jipprovdi r-referenzi biblijografiċi għall-metodi użati għall-identifikazzjoni tas-sustanza u, meta xieraq, għall-identifikazzjoni ta' impuritajiet u addittivi. Din l-informazzjoni għandha tkun suffiċjenti biex tippermetti li l-metodi jkunu riprodotti.

Appendiċi III - Identifikazzjoni tas-sustanza u preżentazzjoni kongunta tad-*data*

Il-parti ewlenija ta' din il-gwida tiddeskrivi l-prinċipji ġenerali li r-registranti potenzjali jeħtieġ li jsegu meta jidentifikaw is-sustanzi speċifiċi tal-entità legali tagħhom li għandhom jiġu rreġistrati. Dan l-Appendiċi jagħti gwida prattika lir-registranti potenzjali dwar kif għandhom japplikaw il-prinċipji tal-identifikazzjoni tas-sustanza meta jiddefinixxu b'mod kollettiv l-identità u l-kamp ta' applikazzjoni tal-identità tas-sustanza għar-registrazzjoni kongunta skont il-prinċipju ta' "Sustanza Waħda — Registrazzjoni Waħda" (OSOR) tar-REACH. Aktar informazzjoni dwar l-obbligi ta' preżentazzjoni kongunta u l-proċess tal-kondiviżjoni tad-*data* b'mod ġenerali hija pprovduta fil-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-*data* disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Huwa impliċitu li l-istess prinċipji ta' identifikazzjoni tas-sustanza mogħtija fil-gwida ewlenija huma applikabbli, skont it-tip ta' sustanza, għall-identità ta' sustanza waħda għar-registrazzjoni kongunta.

Fil-fatt, l-ewwel partijiet tal-Artikolu 11(1) u 19 (1) tar-Regolament REACH jimponu rekwiżit għal "preżentazzjoni kongunta ta' *data* minn regjistranti multipli". B'mod aktar speċifiku, dawn id-dispożizzjonijiet jeħtieġu li "meta sustanza tkun maħsuba biex tiġi manifatturata fil-Komunità minn manifattur wieħed jew aktar u/jew importata minn importatur wieħed jew aktar "l-informazzjoni relatata mal-proprjetajiet tas-sustanza u l-klassifikazzjoni tagħha "għandha l-ewwel tiġi sottomessa minn regjistrant wieħed li jaġixxi bi ftehim mar-regjistrant (i) l-ieħor (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "ir-regjistrant ewlieni")".

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/9 dwar il-preżentazzjoni kongunta tad-*data* u l-kondiviżjoni tad-*data* jafferma mill-ġdid u jikkonsolida l-obbligu tar-registranti multipli tal-istess identità tas-sustanza li jipprezentaw ċerta informazzjoni b'mod kongunt. Prattikament, is-sottomissjoni kongunta ta' informazzjoni tirrikjedi li l-partijiet ikkonċernati jaqblu dwar il-konfini u l-kamp ta' applikazzjoni tal-identità tas-sustanza. Dan huwa magħruf bħala l-profil tal-identità tas-sustanza jew l-SIP. L-SIP hu mistenni jispeċifika l-konfini tas-sustanza li r-registranti qablu li jkopru bid-*data* pprezentata b'mod kongunt. Dan jikkonċerna wkoll ir-registranti li setgħu għażlu li ma jipparteċipawx f'ċerta informazzjoni sottomessa b'mod kongunt.

Għalhekk, il-ftehim dwar il-kamp ta' applikazzjoni tal-identità tas-sustanza koperta mir-registrazzjoni huwa prerekwiżit għas-sottomissjoni kongunta. It-trasparenza dwar il-kamp ta' applikazzjoni ta' din l-identità ta' sustanza waħda u dwar id-*data* li tirreferi għaliha hija ċentrali għall-implimentazzjoni. Konsegwentement, il-kamp ta' applikazzjoni tas-sustanza jew tal-SIP irid jiġi rrapportat f'termini ċari fid-dossier tar-regjistrant ewlieni f'isem ir-registranti l-oħra kollha, filwaqt li r-registranti kollha jirrapportaw l-informazzjoni kompożizzjonali tagħhom b'mod individwali.

Eżempju illustrattiv sempliċi ta' mod kif jiġi stabbilit il-profil tal-identità tas-sustanza għas-sustanzi kimiċi mmanifatturati/importati fl-UE minn regjistranti individwali jingħata b'mod skematiku f'

Illustrazzjoni 2 hawn taħt. Dan juri l-identifikazzjoni tas-sustanza li għandha tiġi rreġistrata, l-aggregazzjoni tal-kompożizzjonijiet differenti, il-ġenerazzjoni tad-*data* u fl-aħħar mill-aħħar is-sottomissjoni tagħha fil-format IUCLID f'dossier ta' registrazzjoni. L-eżempju huwa għal sustanza monokostitwenti sempliċi definita tajjeb. Għal sustanzi aktar kumplessi, il-proċess tad-definizzjoni tal-SIP jista' jinvolvi iterazzjonijiet bejn l-istadji 3 u 5 tal-illustrazzjoni.

Matul id-diskussjonijiet fost ir-registranti potenzjali, id-dokumentazzjoni tal-SIP jista'

jkollha l-forma ta', eż., dokument Word jew dokument Excel fejn l-informazzjoni rilevanti miftiehma tiġi rreġistrata u ssir disponibbli għall-membri u l-membri potenzjali kollha. Xi assoċjazzjonijiet tal-industrija għamlu mudelli disponibbli għad-dokumentazzjoni tal-SIP u dawn intużaw minn ħafna reġistranti (eż. il-mudell Cefic³⁴). Oħrajn sempliċement iddokumentaw l-informazzjoni rilevanti f'dokument Word jew fuq il-paġna web ta' konsorzju stabbilit biex jaħdem fuq ir-reġistrazzjoni tas-sustanza kkonċernata.

2. Id-definizzjoni tal-identità u l-kamp ta' applikazzjoni ta' sustanza li tikkorrispondi mad-*data* sottomessa għal reġistrazzjoni

L-istadji li jistgħu jittieħdu minn reġistranti potenzjali multipli fid-definizzjoni tal-identità tas-sustanza li tikkorrispondi għad-*data* li jipprezentaw b'mod kongunt huma illustrati b'mod skematiku fl-eżempju mogħti fi

Illustrazzjoni 2 (passi 1 sa 4) għal sustanzi sempliċi definiti tajjeb.

Kull reġistrant potenzjali individwali jiddetermina l-obbligi tiegħu għal dak li jimmanifattura/jimporta fuq il-bażi tad-definizzjoni ta' sustanza fl-Artikolu 3(1) u japplika l-prinċipji tal-identifikazzjoni tas-sustanza fil-parti ewlenija ta' din il-Gwida (l-istadji 1 u 2 ta')

Illustrazzjoni 2).

Kull reġistrant potenzjali jista' mbagħad jivverifika jekk reġistranti potenzjali oħra jkunux laħqu l-istess "name & other identifiers" [isem u identifikaturi oħra] (stadju 3). Minn dan il-punt ta' tluq ir-reġistranti potenzjali jistgħu kollettivament japplikaw il-prinċipji tal-parti ċentrali ta' din il-gwida biex jiddefinixxu l-limiti tal-identità tas-sustanza li jikkorrispondu għad-*data* li jipprezentaw b'mod kongunt; jiġifieri l-profil tal-identità tas-sustanza (stadju 4).

Din l-SIP tiddekrivi b'mod ġeneriku l-ambitu tas-sustanza f'termini tal-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tagħha (inkluż kwalunkwe parametru rilevanti ieħor bħall-morfoloġija, eż. il-forma fiżika, il-forma), l-isem tagħha u identifikaturi oħra li għalihom se tkun rilevanti d-*data* dwar il-klassifikazzjoni u l-periklu sottomessa b'mod kongunt. Id-definizzjoni tal-SIP m'għandhiex tiegħu approċċ konservattiv iżżejjed biex tevita li kompetituri jiġu esklużi mill-prezentazzjoni kongunta.

Dan l-SIP jistabbilixxi r-rabta inerenti bejn l-identità tas-sustanza u d-*data* ta' periklu li għandha tiġi sottomessa b'mod kongunt. Jekk jiġi stabbilit kmieni biżżejjed, dan jista' jiffaċilita l-istadju tal-ġenerazzjoni/tal-ġbir tal-informazzjoni matul il-proċess tal-issodisfar tal-obbligi tar-reġistrazzjoni (deskritti fil-Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sikurezza tas-Sustanzi Kimiċi; l-istadju 5 ta')

Illustrazzjoni 2 hawn taħt) sabiex jiġi żgurat li d-*data* ġġenerata jew miġbura tkopri l-firxa sħiħa tal-identità tas-sustanza.

Kif spjegat fis-sezzjonijiet tal-gwida ewlenija 4.2.3 u 4.3, għal sustanzi aktar kumplessi, parametri u/jew deskritturi addizzjonali għall-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni (eż. deskrizzjoni tas-sors/tal-proċess) normalment jintużaw minn reġistranti potenzjali fl-istadji 1-3 u dawk miftiehma mbagħad jistgħu jiġu inklużi fl-SIP (stadju 4). F'xi każijiet, ir-rabta bejn il-konfini tal-identità tas-sustanza u d-*data* dwar il-periklu sottomessa b'mod

³⁴ L-Sip kien originarjament deskritt f'Cefic "Guidance for Lead Registrants" (Gwida għar-Reġistranti Ewlenin) disponibbli fuq <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>. Eżempji tal-SIPs żviluppatti minn reġistranti li jużaw dan il-mudell jistgħu jinstabu eż. fuq is-sit web taċ-ċentru ta' REACH <http://www.reachcentrum.eu/consortium.html>.

kongunt tista' saħansitra ssir ċara għalkollox biss meta tkun ingabret parti mid-*data* disponibbli dwar il-periklu jew id-*data* kollha disponibbli dwar il-perikli. Jista' jkun hemm iterazzjonijiet bejn l-istadji 3 - 5 kif meħtiegħ skont il-kumplessità tal-identità tas-sustanza u d-*data* miġbura fl-istadju 5, eż. meta ċerti kompożizzjonijiet jinkludu kostitwenti li jiskattaw il-klassifikazzjoni u t-tikkettar u/jew il-valutazzjoni PBT. L-SIP jista' jinkludi aktar minn profil kompożizzjonali wieħed biex jiddeskrivi b'mod adegwat il-konfini tal-identità tas-sustanza.

L-SIP irid jipprovdi informazzjoni ġenerika li tippermetti d-determinazzjoni tal-konfini tal-identità tas-sustanza li jikkorrispondu għad-*data* sottomessa b'mod kongunt:

- isem tas-sustanza
- identifikaturi oħra (eż. CAS, EC, informazzjoni molekulari u strutturali, deskrizzjoni kif rilevanti) koperti mir-registranti multipli kollha tal-identità tas-sustanza kkonċernata
- informazzjoni dwar il-kompożizzjoni:
 - l-identitajiet tal-kostitwenti rilevanti għall-identifikazzjoni tas-sustanza u l-firxiet ta' konċentrazzjoni rispettivi,
 - lista ġenerika tal-identitajiet tal-istabbilizzaturi rilevanti għall-identifikazzjoni tas-sustanza (u l-firxiet ta' konċentrazzjoni rispettivi meta applikabbli),
 - lista ġenerika tal-parametri addizzjonali kif rilevanti għat-tip ta' sustanza (eż. deskritturi tal-proċess tas-sors għal xi UVCBs)

Huwa importanti li l-parametri li jiddefinixxu l-konfini tal-identità tas-sustanza koperta mis-sottomissjoni kongunta jiġu miftiehma mir-registranti kongunti kollha u jiġu ddokumentati b'mod ċar fl-SIP. Għaldaqstant, jista' jkun meħtiegħ li SIP jiġi mmodifikat jew estiż wara t-talba ta' kwalunkwe registrant potenzjali ġdid, jekk jaqbel li parti mid-*data* jew id-*data* kollha sottomessa b'mod kongunt tkun rilevanti wkoll għas-sustanza manifatturata jew importata minn dan ir-registrant.

L-SIP m'għandux jirriżulta fil-kondiviżjoni ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali bejn ir-registranti jew id-divulgazzjoni ta' tali informazzjoni lil partijiet terzi mis-sottomissjoni kongunta. Fejn l-informazzjoni kummerċjali potenzjalment kunfidenzjali tkun teħtiegħ li tiġi kondiviża mir-registranti kongunti sabiex tiġi definita b'mod ċar l-SIP, huma jistgħu jikkunsidraw li jużaw fiduċjarju, kif deskritt fil-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-*data*.

3. Gwida Prattika dwar id-dokumentazzjoni tal-profil tal-identità tas-sustanza

Il-prinċipji ġenerali tal-identifikazzjoni tas-sustanzi għal sustanzi definiti tajjeb u sustanzi UVCB huma deskritti fil-gwida ewlenija. Hawn taħt hawn xi gwida prattika dwar kif dawn il-prinċipji għandhom jiġu applikati kollettivament. Il-gwida prinċipali tipprevedi li derogi minn prinċipji ġenerali huma possibbli. Dawn id-derogi jeħtiegħu li r-registranti jkunu jistgħu juru r-rabta inerenti bejn l-identità tas-sustanza u d-*data* dwar il-periklu pprezentata b'mod kongunt.

3.1 Sustanzi definiti tajjeb

Għal sustanza definita tajjeb, il-prinċipju $\geq 80\%$ (w/w) għall-identifikazzjoni ta' sustanza monokostitwenti u l-prinċipju $< 80\%$, $\geq 10\%$ għall-identifikazzjoni ta' sustanzi multi-kostitwenti jeħtiegħ li jiġu segwiti meta jiġi definit il-kostitwent(i) prinċipali u l-firxiet ta' konċentrazzjoni u l-impuritajiet tagħhom. Dan japplika għal kull registrant individwali u għar-registranti multipli kollha kollettivament meta jiddeterminaw l-SIP. B'mod partikolari, il-profil tal-impurità miftiehma fil-PSI jeħtiegħ li jiġu rrapportati. Meta l-SIP tinkludi impuritajiet speċifiċi li jkollhom impatt fuq il-klassifikazzjoni u t-tikkettar u/jew il-valutazzjoni PBT, ir-registranti kkonċernati minn dawn l-impuritajiet ikollhom bżonn

jikkunsidrawhom fl-istadju tal-ġbir tad-*data* (stadju 5). L-informazzjoni rilevanti tal-Anness VII-XI tista' tiġi sottomessa b'mod kongunt jew sottomessa minnhom separatament f'konformità mal-Artikolu 11(3) tar-Regolament REACH (l-hekk imsejha għażliet ta' esklużjoni fakultattiva). Il-valuri ta' konċentrazzjoni li għandhom jiġu rrapportati għandhom iqisu l-firxa ta' konċentrazzjoni tul il-preżentazzjoni kongunta.

Għal sustanzi li jeħtieġu parametri addizzjonali biex tiġi rreġistrata l-identifikazzjoni tas-sustanza b'mod inekwivoku, kull registrant ikollu jsegwi l-prinċipji deskritti fil-Kapitolu 4.2.3 tal-parti ewlenija ta' din il-gwida. Għandu jiġi kkunsidrat jekk il-varjabbiltà f'dawn il-parametri twassalx għal adattament, jekk ikun meħtieġ, tal-klassifikazzjoni jew tad-*data* dwar il-periklu sottomessa b'mod kongunt. Għall-finijiet tad-determinazzjoni tal-SIP fir-rigward ta' sottomissjoni kongunta, jistgħu jiġu applikati kunsiderazzjonijiet simili. Pereżempju, jista' jkun meħtieġ li fil-profil tal-identità tas-sustanza jiġu inklużi dawk il-parametri (eż. il-forma fiżika u/jew il-parametri morfoloġiċi bħall-porożità, id-daqs tal-partikoli, il-forma tal-partikoli) li jistgħu jhallu impatt fuq il-proprjetajiet rilevanti għad-determinazzjoni tal-profil ta' periklu (eż. is-solubbiltà, ir-reattività, it-tossicità mill-inalazzjoni, eċċ.). Meta dan ikun il-każ, il-firxiet ġeneriċi ta' dawn il-parametri koperti mill-SIP ikunu jridu jiġu pprovduti b'mod trasparenti (eż. firxiet tad-daqs tal-partikoli applikabbli għar-registranti kollha u l-lista tal-forma(forom) tagħhom u l-lista ta' kimiki tas-superfiċje). Għalhekk, il-komprensività tad-*data* dwar il-perikli sottomessa b'mod kongunt fir-rigward tal-SIP hija żgurata.

Bl-istess mod, id-differenzi fil-faži kristallina tas-sustanzi kimiċi inorganici jistgħu jwasslu għal kunsiderazzjonijiet ta' profil ta' periklu differenti speċifiċi għal dawn il-fażijiet (eż. kwartz, kristabolit, silika amorfa). B'kont meħud tad-differenza possibbli fil-proprjetajiet tad-diversi fażijiet, huwa f'idejn ir-registranti potenzjali ta' dawn is-sustanzi li jikkunsidraw jekk jissottomettux registrazzjoni kongunta waħda li tkopri l-fażijiet kollha, inkluża *data* dwar il-periklu speċifika għal fażijiet differenti, jew li jissottomettu registrazzjonijiet kongunti differenti għal fażijiet differenti (jiġifieri identitajiet ta' sustanzi differenti). Fi kwalunkwe każ, il-fażijiet koperti jkunu jeħtieġu li jiġu elenkati fl-SIP u d-*data* rilevanti tal-Anness VII-XI tkun teħtieġ li tindirizza l-fażijiet kollha koperti mir-registrazzjoni, u b'hekk jiġi żgurat li d-*data* tkopri l-firxa sħiħa tal-SIP.

Jeħtieġ li jiġi nnutat li l-kompożizzjonijiet jista' jkollhom impurità u/jew profili ta' periklu differenti u dawn id-differenzi mhux neċessarjament ifissru li dawn il-kompożizzjonijiet jistgħu ma jiġux irreġistrati fl-istess registrazzjoni.

3.2 Sustanzi UVCB

Għall-UVCBs, l-identifikazzjoni tista' tkun aktar diffiċli u għal din ir-raġuni dokumentazzjoni trasparenti hija utli ħafna biex jintlaħaq qbil dwar l-identità tas-sustanza għar-registrazzjoni kongunta. Kull registrant potenzjali jkollu bżonn jikkunsidra l-parir fil-parti ewlenija ta' din il-gwida individwalment u mbagħad japplika l-istess prinċipji b'mod kollettiv. Innota li l-aggregazzjoni tal-firxiet ta' konċentrazzjoni fl-SIP tista' twassal għal profil b'firxiet ta' konċentrazzjoni wiesgħa ħafna, possibbilment sa punt li ma jistax jibqa' jitqies bħala sustanza waħda.

Kif deskritt fil-gwida ewlenija, il-baži għall-identifikazzjoni ta' xi sustanzi UVCB hija s-sors u l-proċess użati fil-manifattura tagħhom aktar milli direttament l-identitajiet u l-firxiet ta' konċentrazzjoni tal-kostitwenti tagħhom. F'dawn il-każijiet, deskritturi oħra jservu bħala indikaturi għall-identitajiet kostitwenti u l-firxiet ta' konċentrazzjoni rispettivi tagħhom. Ir-registranti potenzjali jistgħu jiddeskrivu l-proċess ta' manifattura f'termini ta' sors u proċess sal-punt meħtieġ biex tiġi identifikata s-sustanza. Id-deskrizzjoni tista' tinkludi kwalunkwe parametru/karatterizzatur addizzjonali li r-registranti jiddeċiedu li huma rilevanti għall-identità tas-sustanza tagħhom (ara pereżempju Tabella 5 fil-gwida

ewlenija). Għall-fini tar-reġistrazzjoni kongunta, id-deskrizzjonijiet huma kondiviżi biss kif meħtieġ biex jintlaħaq qbil dwar il-kamp ta' applikazzjoni tal-identità tas-sustanza UVCB għar-reġistrazzjoni. Ir-reġistranti potenzjali jistgħu jsegwu l-prinċipji deskritti fil-gwida ewlenija kemm individwalment kif ukoll imbagħad kollettivament. Għalhekk, l-SIP jirriżulta f'rappurtar ġeneriku tal-parametri tas-sors u tal-proċess biex ikopri l-firxa sħiħa tal-kompożizzjonijiet tar-reġistranti individwali. Dan jintwera b'mod skematiku fl-Illustrazzjoni 3.

Għal sustanzi identifikati bbażati fuq is-sors u l-proċess, kif spjegat fil-gwida prinċipali kwalunkwe bidla sinifikanti fis-sors jew fil-proċess x'aktarx twassal għal identità tas-sustanza differenti li għandha tiġi rreġistrata separatament. Derogi minn dan il-prinċipju jkunu jfissru li r-reġistranti jistgħu juru li kull kombinazzjoni ta' proċess/sors tagħti kompożizzjonijiet li jistgħu jiġu indirizzati fl-istess reġistrazzjoni kongunta. Varjazzjonijiet minuri fil-materjali tas-sors u fil-kundizzjonijiet tal-proċess u/jew tal-proċess jistgħu jitqiesu fl-SIP. Ir-reġistranti għandhom jaqblu li kull kombinazzjoni ta' proċess/sors tipproduċi kompożizzjonijiet li huma simili sal-punt li jkun sinifikanti li jiġu koperti bħala identità ta' sustanza waħda u jiġi żgurat li d-*data* dwar il-periklu tkun xierqa għall-qasam kollu ta' varjazzjoni tal-SIP. B'mod aktar speċifiku, ir-reġistranti għandhom ikunu jistgħu jiġġustifikaw li s-sett tad-*data* dwar il-periklu sottomess b'mod kongunt huwa rilevanti għal dawn il-kompożizzjonijiet kollha jew huwa adattat, fejn rilevanti, b'informazzjoni sottomessa separatament għal kompożizzjonijiet speċifiċi skont l-Artikolu 11(3) ta' REACH (nonpartecipazzjoni).

Sabiex tintwera r-rilevanza tas-sett ta' *data* għal kull kombinazzjoni ta' proċess/sors, dawn il-kombinazzjonijiet jeħtieġ li jiġu ddokumentati b'mod trasparenti fl-SIP biex jiddokumentaw il-kriterji ta' inklużjoni/esklużjoni applikati għal reġistranti kongunti attwali u futuri.

Għal tipi oħra ta' UVCB (ara l-kapitolu 4.3.2 tal-gwida ewlenija), kombinazzjoni ta' deskritturi tal-kompożizzjoni u addizzjonali tista' tintuża mir-reġistranti potenzjali kif rilevanti. Pereżempju, għal xi oleokimiċi, il-kompożizzjoni hija varjabbli minhabba l-varjabbiltà fid-distribuzzjonijiet tat-tul tal-katina alkilika tal-kostitwenti u d-distribuzzjoni tat-tul tal-katina alkilika tista' tkun deskrittur addizzjonali użat fl-identifikazzjoni. L-approċċ meħud mis-SIEF jeħtieġ li jiġi ddokumentat b'mod trasparenti fl-SIP tagħhom.

3.3 Profil tal-identità tas-sustanza

Hija r-responsabbiltà tar-reġistranti kollha li jissottomettu l-informazzjoni b'mod kongunt li jaqblu dwar il-parametri meħtieġa għall-identifikazzjoni tas-sustanza tagħhom u jiddokumentawhom b'mod trasparenti fl-SIP korrispondenti tagħhom. Id-devjazzjonijiet jew id-derogi mill-prinċipji tal-identità tas-sustanza normali meħuda kollettivament jeħtieġ li jiġu ddokumentati b'mod trasparenti. Peress li l-SIP jiddokumenta l-kriterji ta' inklużjoni/esklużjoni, is-SIEF ikollu jiżgura li l-kriterji applikati jkunu trasparenti u li d-*data* rilevanti tal-Anness VII-XI miġbura/iġġenerata tkopri b'mod dimostrabbli l-profil(i) kompożizzjonali kollha maqbula.

Fejn reġistranti potenzjali individwalment jinkludu addittivi stabilizzanti fil-kuntest tal-Artikolu 3(1) fil-profil tal-identità tagħhom, l-identitàjiet u l-firxiet tal-konċentrazzjoni tagħhom jeħtieġ li jiġu miftiehma u rappurtati b'mod trasparenti fl-SIP.

Fl-istadju tal-ġbir tad-*data*, jeħtieġ li tiġi kkunsidrata r-rilevanza tal-materjal (i) tat-test użat (i) biex tiġi ġġenerata/miġbura d-*data* biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' informazzjoni tal-Anness VII-XI. Ir-raġunament għall-konklużjonijiet dwar ir-rappreżentattività tagħhom għall-kompożizzjonijiet koperti mill-SIP jeħtieġ li jiġi ddokumentat u inkluż fid-dossier

tekniku. Dan ikun partikolarment rilevanti għal identitajiet ta' sustanzi kumplessi li jkopru profili ta' kompożizzjoni wiesgħa.

Ir-registranti potenzjali jistgħu jiddeterminaw matul il-ġbir tad-*data* li l-SIP tagħhom huwa wiesa' wisq u mhux adattat għall-iskop li tiġi sottomessa b'mod kongunt informazzjoni dwar il-periklu li tkun rappreżentattiva tal-identità tas-sustanza kkonċernata. F'każ bħal dan, ir-registranti potenzjali jistgħu jiddeċiedu li jaqsmu s-SIEF biex jindirizzaw separatament żewġ sustanzi jew aktar³⁵. Kull sustanza mbagħad ikollha l-SIP tagħha stess u s-sottomissjoni kongunta tagħha stess ta' informazzjoni dwar il-periklu li trid tkun speċifikament rappreżentattiva għal dik l-identità tas-sustanza. Ir-raġunijiet għaliex ċerta informazzjoni dwar il-periklu ma kinitx rappreżentattiva għal ċerti parametri tal-identità tas-sustanza jeħtieġ li jiġu ddokumentati b'mod trasparenti fl-SIP għal kull registrazzjoni separata. Ir-registranti potenzjali rispettivi jistgħu jiddeterminaw ukoll f'dan l-istadju li l-profil kompożizzjonali jeħtieġ li jiġu rfinati aktar abbażi ta' kostitwenti u/jew impuritajiet li jwasslu għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar, valutazzjoni PBT, eċċ.

Għal registranti potenzjali li bihsiebhom jissieħbu ma' registranti potenzjali oħra fejn SIP ikun diġà gie miftiehem minnhom u r-registrazzjoni tkun għadha ma ġietx sottomessa, ikollhom jikkunsidraw jekk l-informazzjoni tal-identità tas-sustanza tagħhom tkunx fil-limiti tal-SIP. Fejn dan ma jkunx il-każ, ikollhom jiddiskutu u jaqblu mar-registranti potenzjali jekk ikunx meħtieġ jew li jespandu l-kamp ta' applikazzjoni tal-profil biex jinkludu l-membri l-ġdid jew li jaqblu li dan ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni.

Adattament tal-SIP ikun meħtieġ jekk is-sustanza li trid tiġi rreġistrata mir-registrant potenzjali jkollha parametri speċifiċi tal-identità tas-sustanza li jistgħu jibdlu r-rappreżentattività tal-informazzjoni dwar il-periklu sottomessa b'mod kongunt u għalhekk jeħtieġu ġustifikazzjoni speċifika (eż. impurità speċifika, proporzjon tal-kompożizzjoni differenti, fażi differenti, daqs tal-partikola differenti, eċċ.). Għal raġunijiet ta' trasparenza, dan il-parametru se jkollu jiġi speċifikat fl-SIP.

F'kazijiet individwali r-registranti potenzjali u eżistenti jistgħu jaqblu li d-*data* dwar il-periklu sottomessa b'mod kongunt mhijiex fundamentalment rappreżentattiva għas-sustanza tar-registrant potenzjali minhabba d-devjazzjoni tal-parametri tal-identità tas-sustanza li mhumiex fil-konfini maqbula tal-SIP. F'dak il-każ, ir-registrant potenzjali għandu jissottometti registrazzjoni separata jew flimkien ma' registranti oħra b'identità tas-sustanza li tinkludi dan il-parametru, jew individwalment jekk ma jkun hemm l-ebda registranti oħra għall-istess identità tas-sustanza.

4. Ir-rapportar tal-profil tal-identità tas-sustanza fid-dossier tar-registrazzjoni

Meta r-registranti potenzjali jkunu ġabru/ġġeneraw id-*data* kollha meħtieġa tal-Anness VII-XI għas-sustanza tagħhom (jiġifieri l-istadju 5 fl-

Illustrazzjoni 2), il-pakkett ta' *data* jkun lest biex jiġi rrapportat fil-format tal-IUCLID f'dossiers għall-preżentazzjoni lill-Aġenzija (jiġifieri l-istadju 6 fl-

Illustrazzjoni 2). Biex tirrapporta s-SIP fil-format IUCLID, l-isem u identifikaturi oħra, l-informazzjoni kompożizzjonali u parametri oħra kif rilevanti huma rrapportati fis-sezzjonijiet 1.1 u 1.2 ta' IUCLID.

³⁵ Kunsiderazzjonijiet dwar ir-rwol tal-EINECS fl-istabbiliment tal-identità tas-sustanza taħt REACH jistgħu jinstabu fid-dokument CARACAL miftiehem fir-raba' Laqgħa tal-Awtoritajiet Kompetenti għal REACH u CLP (CARACAL): CA/74/2009 rev.2 "L-identità tas-sustanza u l-formazzjoni ta' SIEF (ir-rwol tal-EINECS)".

Profil tal-identità tas-sustanza	Irrappurtat f'IUCLID
isem u identifikaturi oħra	Sezzjoni 1.1 tad-dossiers kollha
informazzjoni dwar il-kompożizzjoni u parametri oħra kif rilevanti	Is-Sezzjoni 1.2 tad-dossier tar-registrant ewlieni

L-isem tal-SIP u identifikaturi oħra huma rrapportati fis-sezzjoni 1.1 tad-dossiers kollha. Ir-registrant ewlieni jirrapporta l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tal-SIP u parametri oħra kif rilevanti fis-sezzjoni 1.2 tad-dossier tiegħu fil-forma ta' "kompożizzjoni tal-konfini tas-sustanza"³⁶. Ir-registrant ewlieni għandu jipprezenta wkoll id-*data* rilevanti kollha tal-Anness VII-XI fis-sezzjonijiet 4-14 (fin-nuqqas ta' nonpartecipazzjonijiet ġustifikati għal rekwiżit ta' informazzjoni wieħed jew aktar) f'isem ir-registranti kollha.

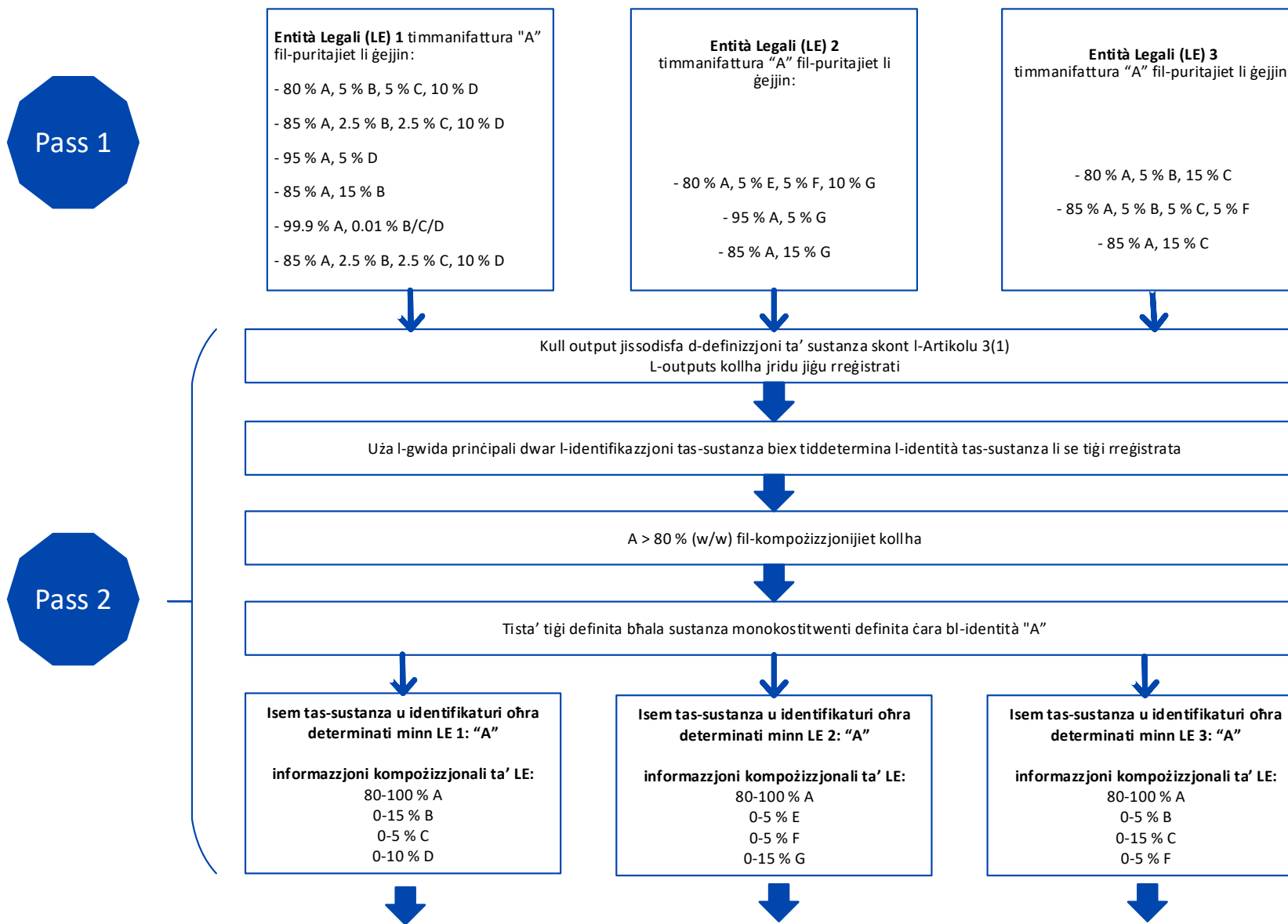
Kull registrant (inkluż ir-registrant ewlieni) jirrapporta l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tal-entità legali tiegħu stess tas-sustanza li huwa speċifikament jimmanifattura jew jimporta fis-sezzjoni 1.2 tad-dossier tiegħu stess. Dan ifisser li r-registrant ewlieni jirrapporta kemm l-informazzjoni kompożizzjonali tal-SIP kif ukoll l-informazzjoni kompożizzjonali tal-entità legali tiegħu stess fis-sezzjoni 1.2 tad-dossier tiegħu filwaqt li r-registranti l-oħra kollha jirrapportaw l-informazzjoni kompożizzjonali speċifika tagħhom stess. Kull registrazzjoni standard għandha tinkludi wkoll l-informazzjoni analitika rilevanti fis-sezzjoni 1.4 ta' IUCLID.

Kull registrant għandu juri li l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tas-sustanzi li jimmanifattura jew jimporta speċifikament hija koperta mill-SIP kif irrappurtat fil-"kompożizzjoni ta' limitu" u min-naħa tiegħu hija koperta mid-*data* tal-Anness VII-XI sottomessa fid-dossier tar-registrant ewlieni (fin-nuqqas ta' nonpartecipazzjonijiet ġustifikati).

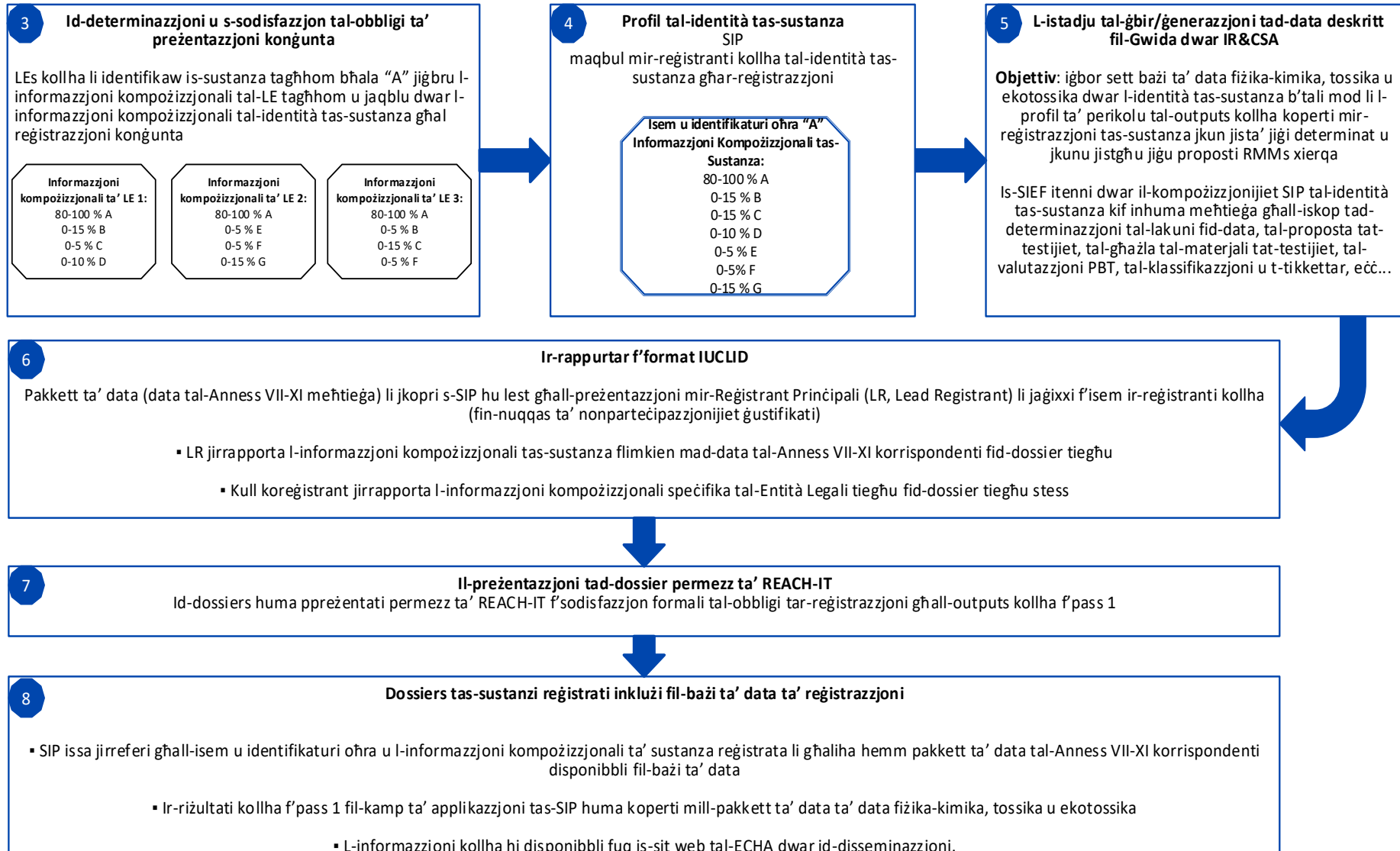
Struzzjonijiet tekniċi dwar kif tirrapporta informazzjoni dwar il-kompożizzjoni fil-format ta' IUCLID huma disponibbli fil-manwali ta' IUCLID (<http://echa.europa.eu/manuals>).

Illustrazzjoni 2 (il-paġna li jmiss): **Ħarsa ġenerali skematika lejn l-istadji li registranti potenzjali jieħdu mid-determinazzjoni tal-obbligi ta' registrazzjoni tagħhom (1) għad-definizzjoni tal-SIP tagħhom għall-identità ta' sustanza waħda tagħhom (4) u fl-aħħar mill-aħħar jipprezentaw ir-registrazzjonijiet tagħhom b'sodisfazzjon formali tal-obbligi li jirregistraw is-sustanzi tagħhom (8).**

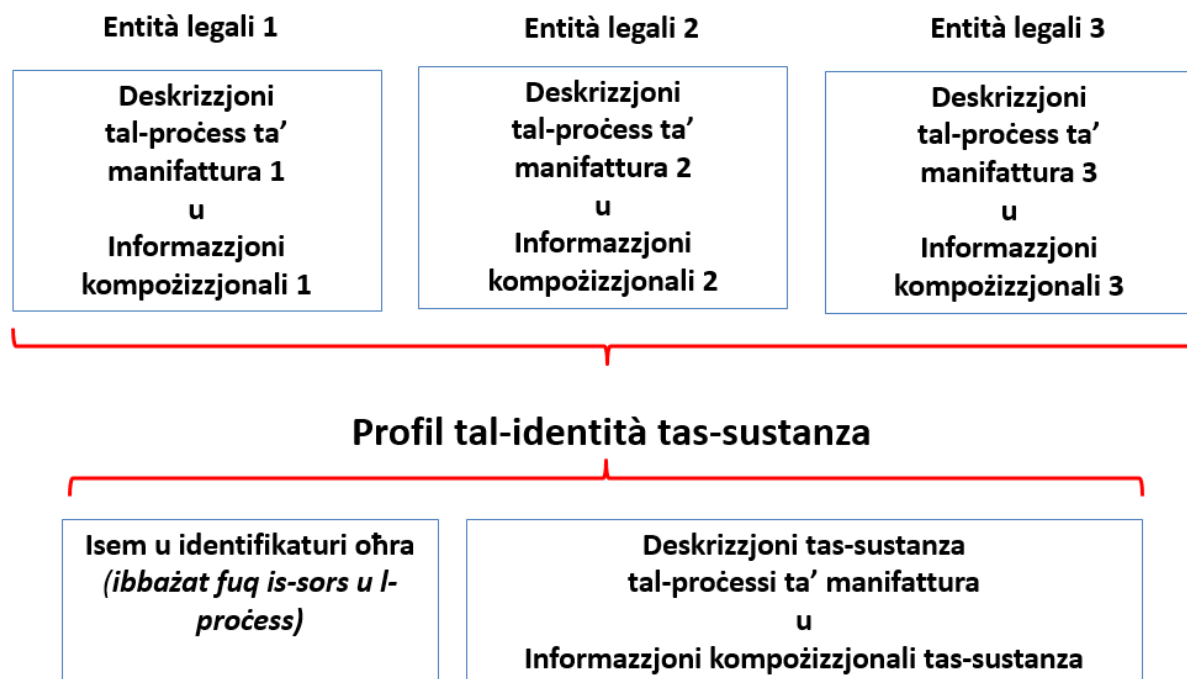
³⁶Struzzjonijiet dwar kif tiddaħhal il- "kompożizzjoni tal-konfini tas-sustanza" jistgħu jinstabu fil-manwal "Kif tipprepara r-registrazzjoni u d-dossiers PPORD" disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/manuals>.



Nota għall-illustrazzjoni: L-identità tas-sustanza hija monokostitwenti sempliċi biex tagħmilha aktar sempliċi biex tiwvizzwalizza. Għal sustanzi aktar kumplessi, l-istadi huma l-istess iżda jistgħu jintużaw elementi addizzjonali u/jew indikaturi għal informazzjoni dwar il-kompożizzjoni biex tiġi definita l-identità tas-sustanza. Il-proċess tad-definizzjoni tal-SIP jista' jinvolvi wkoll iterazzjonijiet bejn l-istadi 2 u 3.



Illustrazzjoni 3: Skematika illustrattiva tad-definizzjoni tal-SIP (stadju 4 fl-Illustrazzjoni 2) għal sustanza tat-tip UVCB identifikata fuq il-bażi ta' deskritturi tas-sors u tal-proċess minn deskrizzjonijiet tas-sors u tal-proċess tal-entità legali individwali.



L-AGENZJA EWROPEA GHAS-SUSTANZI KIMIČI
KAXXA POSTALI KAXXA 400, FI-00121 HELSINKI
[HTTP://ECHA.EUROPA.EU](http://ECHA.EUROPA.EU)