

Gwida dwar ir-reqwiziti għal sustanzi f'oggetti

Ġunju 2017
Verżjoni 4.0



NOTA LEGALI

Dan id-dokument huwa intiż sabiex jassisti lill-utenti fil-konformità mal-obbligi tagħhom skont ir-Regolament REACH. Madankollu, l-utenti huma mfakkra li t-test tar-Regolament REACH huwa l-unika referenza legali awtentika u li l-informazzjoni f'dan id-dokument ma tikkostitwixxix 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 dwar ir-rekwiżiti għal sustanzi f'oggetti Verżjoni 4.0

Referenza: ECHA-17-G-19-MT
Numru tal-Kat.: ED-02-17-733-MT-N
ISBN: 978-92-9020-023-9
DOI: 10.2823/36404
Data tal-pubblikazzjoni: Ġunju 2017
Lingwa: MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2017

Jekk għandek mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument, jekk jogħġbok ibgħathom (billi tindika r-referenza tad-dokument, id-data tal-ħruġ, il-kapitolu u/jew il-paġna tad-dokument li l-kumment tiegħek jirreferi għalih/a) billi tuża l-formola tal-feedback tal-Gwida. Il-formola biex titlob informazzjoni jista' jkollok aċċess għaliha permezz tas-sit web ta' Gwida għall-ECHA jew direttament permezz tal-link li ġej: <https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx>

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

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Indirizz għaž-żjarat: Annankatu 18, Helsinki, Finlandj

Daħla

Dan id-dokument ta' gwida hu parti minn sensiela ta' dokumenti ta' gwida li għandhom l-għan li jgħinu lil partijiet interessati jhejju ruħhom biex iwettqu l-obbligi tagħhom skont ir-Regolament REACH.¹ Dawn id-dokumenti jkopru gwida dettaljata dwar firxa ta' proċessi essenzjali REACH kif ukoll għal xi metodi speċifiċi xjentifiċi u/jew tekniċi li l-industrija jew l-awtoritajiet jeħtieġu li jużaw taħt REACH.

L-ewwel verżjoni ta' dan id-dokument ta' gwida kienet abbozz li kien diskuss fil-Proġett ta' Implimentazzjoni ta' REACH (RIP) immexxi mis-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea, li kien jinvolvi lill-partijiet interessati kollha: L-Istati Membri, l-industrija u organizzazzjonijiet nongovernattivi. Meta jkun hemm bżonn, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) taġġorna dan id-dokument u dokumenti oħra ta' gwida billi ssegwi l-[Proċedura ta' konsultazzjoni għal gwida](#). Dawn id-dokumenti ta' gwida jistgħu jinkisbu permezz tas-sit web ta' [ECHA](#).

Is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea tal-10 ta' Settembru 2015 fil-[kawża C-106/14](#)² iċċarat il-kamp ta' applikazzjoni tal-obbligi ta' notifika u ta' komunikazzjoni skont l-Artikoli 7(2) u 33 tar-REACH, li japplikaw ukoll għal oġġetti li huma preżenti fi prodotti kumplessi (jiġifieri prodotti magħmula minn iktar minn oġġett wieħed) dment li dawn l-oġġetti jżommu forma, superfiċje jew disinn u ma jsirux skart. Skont is-sentenza tal-Qorti:

1. L-Artikolu 7(2) tar-Regolament REACH irid jiġi interpretat li jfisser li, għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' dik id-dispożizzjoni, hu f'idejn il-produttur li jiddetermina jekk sustanza ta' tħassib serju ħafna mil-Lista ta' Kandidati hix preżenti f'konċentrazzjoni oġġla minn 0.1% piż skont il-piż ta' kwalunkwe oġġett li jipproduċi u, għall-importatur ta' prodott magħmul minn iktar minn oġġett wieħed, li jiddetermina għal kull oġġett jekk tali sustanza hijiex preżenti f'konċentrazzjoni oġġla minn 0.1% piż skont il-piż ta' dak l-oġġett.
2. L-Artikolu 33 tar-Regolament REACH irid jiġi interpretat li jfisser li, għall-finijiet tal-applikazzjoni ta' dik id-dispożizzjoni, hu f'idejn il-fornitur ta' prodott li oġġett kostitwenti wieħed jew iktar minnu fih(om) sustanza ta' tħassib serju ħafna mil-Lista ta' Kandidati f'konċentrazzjoni oġġla minn 0.1% piż skont il-piż ta' dak l-oġġett, li jinforma lir-riċevitur u, fuq talba, lill-konsumatur, dwar il-preżenza ta' dik is-sustanza billi jipprovdihom, bħala minimu, l-isem tas-sustanza inkwistjoni.

Wara s-sentenza, l-ECHA nediet proċedura ta' aġġornament rapidu u ppubblikat Verżjoni aġġornata 3.0 ta' dan id-dokument ta' gwida f'Diċembru tal-2015, wara li kkoreġiet is-siltiet ewlenin tal-gwida li ma baqgħux konsistenti mal-konklużjonijiet tas-sentenza tal-qorti, u b'mod partikolari billi neħhiet eżempji.

Din il-Verżjoni 4.0 hi aġġornament iktar komprensiv tal-gwida, wara proċess ta' konsultazzjoni ta' gwida normali bi tliet stadji, inkluża konsultazzjoni tal-Grupp ta' Esperti Shab (PEG) magħżul mill-partijiet ikkonċernati akkreditati tal-ECHA. Din il-verżjoni għandha primarjament l-għan li tallinja iktar it-test tal-gwida u tintroduċi eżempji ġodda li huma konsistenti mal-konklużjonijiet tas-sentenza tal-Qorti.

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 (ĠU L 396, 30.12.2006).

² Is-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-kawża C-106/14 hi disponibbli fuq: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=mt&td=ALL&num=C-106/14>

L-I storja tad-Dokument

Verżjoni	Bidliet	Data
Verżjoni 1	L-ewwel edizzjoni	Mejju 2008
Verżjoni 2.0	It-tieni edizzjoni - struttura riveduta u kontenut aġġornat	April 2011
Verżjoni 3.0	Aġġornament rapidu biex isiru korrezzjonijiet "veloċi" fis-siltiet b'referenzi għal-limitu ta' 0.1% li m'għadhomx konsistenti mal-konkluzjonijiet tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-10 ta' Settembru 2015 fil-kawża C-106/14. Formattjar ġdid skont l-immagna korporattiva attwali tal-ECHA. Referenza aġġornata għad-direttiva dwar is-sikurezza tal-ġugarelli (2009/48/KE).	Diċembru 2015
Verżjoni 4.0	<p>Reviżjoni sħiħa tal-gwida li tindirizza l-istruttura u l-kontenut tas-siltiet li jittrattaw l-obbligi ta' notifika u ta' komunikazzjoni rigward is-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati. Siltiet oħra tal-gwida ġew riveduti billi ġew ikkoreġuti jew billi tħassru żbalji u inkonsistenzi u bl-għan li jiġu riflessi l-aħjar prattiki u esperjenza żviluppata s'issa fir-rigward tal-obbligi tal-produtturi, tal-importaturi u ta' fornituri oħra ta' oġġetti skont l-Artikoli 7 u 33 tar-REACH.</p> <p>Il-fattur ewlieni li wassal għall-aġġornament kien il-kjarifika miġjuba mis-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea tal-10 ta' Settembru 2015 fil-kawża C-106/14 dwar il-kamp ta' applikazzjoni tal-obbligi ta' notifika u ta' komunikazzjoni rigward is-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati f'oġġetti. Il-gwida giet aġġornata biex tipprovdi gwida ulterjuri dwar dawn l-obbligi għal oġġetti kumplessi, jiġifieri prodotti komposti minn diversi oġġetti.</p> <p>L-istruttura giet ġeneralment riveduta biex id-dokument ikun aktar ċar, ikun jista' jinqara aħjar u jkun iktar faċli għall-utent.</p> <p>L-aġġornament jinkludi dawn li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reviżjoni tal-kapitlu 1 billi jitmexxew suġġetti koperti minn dokumenti ta' gwida oħra għal appendiċi 1 ġdid, billi tiġi aġġornata l-flowchart fil-Figura 1 biex din tqis l-istruttura l-ġdida tal-gwida u billi tiżdied lista ta' eżempji li jinsabu fil-gwida, li tispjega l-iskop ta' kull eżempju. Issa l-kapitlu introdutturju jispjega l-kamp ta' applikazzjoni u l-istruttura tal-gwida, jiddefinixxi l-udjenza fil-mira tagħha u jipprovdi lista tal-eżempji. - Reviżjoni tal-kapitlu 2 billi jiġi introdott subkapitlu 2.4 ġdid li jispjega l-kunċett ta' "prodott kumpless" li jintuża tul il-gwida kollha. Fost l-oħrajn dan il-kapitlu jipprovdi appoġġ fl-applikazzjoni tad-definizzjoni ta' "oġġett" fil-prattika. - Reviżjoni sħiħa tal-kapitlu 3 (l-eks kapitlu 4) rigward ir-rekwiżiti għal sustanzi tal-Lista ta' Kandidati f'oġġetti biex il-kontenut tiegħu jiġi allinjat mas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja Ewropea. Id-diskussjoni dwar l-eżenzjonijiet mill-obbligu ta' notifika tmexxiet għal dan il-kapitlu (b'tgħaqqid parzjali tal- 	Ġunju 2017

	<p>kontenut tal-eks kapitli 4 u 6 tal-verżjoni 3.0 tal-gwida).</p> <ul style="list-style-type: none">- Reviżjoni tal-kapitlu 4 rigward ir-reqwiziti għas-sustanzi maħsuba biex jinħelsu minn oġġetti biex isir iktar ċar u biex jiġu koperti l-eżenzjonijiet mill-obbligu ta' reġistrazzjoni (b'tgħaqqid parzjali tal-kontenut tal-eks kapitli 3 u 6 tal-verżjoni 3.0 tal-gwida).- Reviżjoni tal-kapitlu 5 biex issir iktar ċara u jiġi aġġornat il-kontenut tiegħu biex titqies l-esperjenza żviluppata mindu ġiet ippubblikata l-verżjoni(jiet) 2.0 (u 3.0) tal-gwida.- L-eks kapitlu 6 rivedut tal-verżjoni 3.0 ingħaqad mal-kapitli l-ġodda 3 u 4. L-eks kapitlu 6 tħassar.- L-eks appendiċi 7 tal-verżjoni 3.0 fuq partijiet tar-Regolament REACH ta' rilevanza partikolari għall-fornituri ta' oġġetti tmexxa għall-appendiċi 2 il-ġdid.- L-eks appendiċijiet 1 u 2 tal-verżjoni 3.0 dwar każijiet ambigwi tmexxew fl-appendiċijiet 3 u 4 rispettivament.- Il-ħolqien ta' appendiċi 5 ġdid li jikkomplimenta l-kapitlu 5 billi jipprovdni ideat addizzjonali, b'mod partikolari dwar kif jiġu indirizzati "oġġetti kumplessi ħafna".- Ir-reviżjoni tal-eks appendiċi 3, issa l-appendiċi 6, dwar każijiet illustrattivi għall-verifika ta' jekk japplikawx ir-reqwiziti skont l-Artikolu 7 u l-Artikolu 33. L-inkonsistenzi fl-eżempju dwar il-ġugarell aromatizzat tat-tfal ġew ikkoreġuti u żdied eżempju ġdid (rota).- Eliminazzjoni tal-eks appendiċijiet 4 sa 6 dwar is-sorsi tal-informazzjoni, il-metodi għall-kampjunar u għall-analiżi, u dwar leġislazzjoni oħra li tirrestringi l-użu ta' sustanzi f'oġġetti (siltiet rilevanti mill-eks kontenut eventwalment se jkunu disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA biex jiġu ffaċilitati aġġornamenti iktar frekwenti).	
--	--	--

Werrej

1	DAHLA ĠENERALI	9
1.1	Dwar xiex hija din il-gwida u għal min hija?	9
1.2	L-istruttura tal-gwida.....	10
1.3	Eżempji fil-gwida	13
2	DETERMINAZZJONI TA' X'INHU OĠĠETT SKONT REACH	17
2.1	Il-funzjoni ta' prodott	17
2.2	Il-forma, is-superfiċje u d-disinn ta' oġġett	17
2.3	Id-determinazzjoni ta' jekk prodott ikunx oġġett jew le	18
2.4	X'inhu prodott kumpless?	23
2.5	Imballaġġ	24
2.6	Dokumentazzjoni tal-konklużjonijiet	24
3	REKWIŻITI GĦAL SUSTANZI TAL-LISTA TA' KANDIDATI F'OĠĠETTI:	26
3.1	Sustanzi tal-Lista ta' Kandidati	26
3.2	Komunikazzjoni u notifika ta' sustanzi tal-Lista tal-Kandidati f'oġġetti	27
3.2.1	Il-komunikazzjoni tal-informazzjoni 'l isfel fil-katina tal-provvista	27
3.2.2	Notifika ta' sustanzi tal-Lista tal-Kandidati f'oġġetti	28
3.2.3	Kif tiddetermina l-konċentrazzjoni u t-tunnellaġġ ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġetti (obbligi ta' komunikazzjoni u ta' notifika)	34
3.3	Eżenzjonijiet mill-obbligu ta' notifika	47
3.3.1	Eżenzjoni ta' sustanzi diġà rreġistrati għal dak l-użu	48
3.3.2	Eżenzjoni bbażata fuq l-"eskluzjoni tal-esponiment"	50
3.4	X'informazzjoni għandha tiġi kkomunikata u nnotifikata	52
3.4.1	Komunikazzjoni ta' informazzjoni skont l-Artikolu 33	52
3.4.2	Notifika tal-informazzjoni lil ECHA skont l-Artikolu 7(2)	54
4	REKWIŻITI GĦAL SUSTANZI MAĦSUBA LI JIĠU RRILAXXATI MINN OĠĠETTI	56
4.1	Rilaxx maħsub ta' sustanzi minn oġġetti	56
4.2	Rekwiżiti ta' reġistrazzjoni għal sustanzi maħsuba għar-rilaxx minn oġġetti	57
4.2.1	Livell ta' konċentrazzjoni kritika għal sustanzi <i>f'taħlita maħsuba għar-rilaxx</i>	61
4.3	Eżenzjoni mir-reqwiżiti ta' reġistrazzjoni għal sustanzi maħsuba għar-rilaxx	62
4.3.1	Eżenzjonijiet ġenerali mir-reqwiżiti ta' reġistrazzjoni	62
4.3.2	Eżenzjoni ta' sustanzi diġà rreġistrati għal dak l-użu	62
4.4	Ir-reġistrazzjoni ta' sustanzi f'oġġetti	62
5	IL-KSIB TA' INFORMAZZJONI DWAR SUSTANZI F'OĠĠETTI	64
5.1	Informazzjoni permezz tal-katina tal-provvista	64
5.1.1	Informazzjoni standardizzata ta' REACH minn fornituri fl-UE	64
5.1.2	Għodod ta' informazzjoni volontarji għall-iskambju ta' informazzjoni dwar l-oġġetti	65
5.1.3	Talba għal informazzjoni tul il-katina tal-provvista	65
5.1.4	Evalwazzjoni tal-informazzjoni riċevuta mingħand fornituri	66
5.2	Analiżi kimika tas-sustanzi f'oġġetti	67
5.2.1	Sfidi tal-analiżijiet kimiċi	67
5.2.2	L-ippjanar tal-analiżijiet kimiċi ta' sustanzi f'oġġetti	68
	APPENDIĊI 1. TEMI KOPERTI MINN DOKUMENTI TA' GWIDA OĦRA	69

APPENDIĊI 2. PARTIJIET MIR-REGOLAMENT REACH TA' RILEVANZA PARTIKOLARI GĦALL-FORNITURI TA' OĠĠETTI	73
APPENDIĊI 3. KAŻIJIET AMBIGWI BEJN OĠĠETTI U SUSTANZI/TAHLITIET F'KONTENITUR JEW FUQ MEZZI TRASPORTATURI	74
APPENDIĊI 4. EŻEMPJI TA' SSETTJAR TAL-LINJA TA' LIMITU BEJN SUSTANZI/TAHLITIET U OĠĠETTI FIS-SEKWENZA TA' PPROĊESSAR TA' MATERJALI NATURALI JEW SINTETIĊI	82
APPENDIĊI 5. IDEAT GĦALL-IFFAĊILITAR TAL-ISSODI SFAR TAR-REKWIŻITI GĦAL SUSTANZI TAL-LISTA TA' KANDIDATI F'OĠĠETTI	96
APPENDIĊI 6. KAŻIJIET ILLUSTRATTIVI GĦALL-VERIFIKA TA' JEKK JAPPLIKAWX IR-REKWIŻITI SKONT L-ARTIKOLI 7 U 33	102

WERREJ - TABELLI

Tabella 1: Obbligi deskritti f'din il-gwida.....	10
Tabella 2: Lista ta' eżempji fil-gwida u l-iskop tagħhom	13
Tabella 3: Xenarji li juru l-obbligi ta' notifika fil-katina tal-provvista għal prodotti mmuntati, magħquda flimkien jew miksija fl-UE	30
Tabella 4: Xenarji li juru l-obbligi ta' notifika ¹⁸ għall-importaturi tal-UE ta' prodotti kumplessi.....	32
Tabella 5: Xenarji li juru kif tiddetermina l-koncentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati (w/w) fl-oġġetti.....	34
Tabella 6: Sommarju ta' każijiet ambigwi deskritti fl-Appendiċi 3.....	74
Tabella 7: Każijiet ambigwi ta' sustanzi/taħlitiet f'kontenituri (ikomplu fit-tabella 8).....	75
Tabella 8: Każijiet ambigwi ta' sustanzi/taħlitiet f'kontenituri (ikomplu mit-Tabella 7)	76
Tabella 9: Mistoqsijiet indikattivi addizzjonali għal każijiet ambigwi ta' sust./taħlitiet f'kontenituri	78
Tabella 10: Każijiet ambigwi ta' sustanzi/taħlitiet f'materjali trasportaturi	79
Tabella 11: Applikazzjoni ta' mistoqsijiet indikattivi għal tejsps adeżivi sensitivi għall-pressjoni	80
Tabella 12: Applikazzjoni ta' mistoqsijiet indikattivi addizzjonali għal tejsps adeżivi sensitivi għal pressjoni.....	81
Tabella 13: Applikazzjoni ta' mistoqsijiet indikattivi għal stadji differenti ta' pproċessar ta' aluminju (parti 1).....	84
Tabella 14: L-applikazzjoni ta' mistoqsijiet indikattivi għal stadji differenti tal-ipproċessar tal-aluminju (parti 2)	86
Tabella 15: L-applikazzjoni ta' mistoqsijiet indikattivi għal stadji differenti ta' pproċessar ta' tessuti u ta' materjal mhux minsuġ	89
Tabella 16: Applikazzjoni ta' mistoqsijiet indikattivi għal stadji differenti tal-ipproċessar tal-polimeru.....	93
Tabella 17: Applikazzjoni ta' mistoqsijiet indikattivi għal stadji differenti ta' pproċessar ta' karti	95

Werrej tal-Figuri

Figura 1: Il-proċessi ġenerali għall-identifikazzjoni tal-obbligi għal sustanzi f'oggetti skont l-Artikoli 7 u 33	12
---	----

Figura 2: Teħid ta' deċiżjoni dwar jekk prodott ikunx ogġett jew le	19
Figura 3: Tipi ta' prodotti kumplessi	23
Figura 4: Illustrazzjoni ta' prodott kumpless ħafna	24
Figura 5: Il-proċessi jew l-attivitajiet ta' REACH li jistgħu jaffettwaw lill-produtturi u lill-importaturi ta' ogġetti u l-listi rilevanti tas-sustanzi	70
Figura 6: Tranzizzjoni minn boksajt għal prodotti finali tal-aluminju.....	83
Figura 7: Tranzizzjoni minn materja prima għal prodotti ta' tessuti/materjal mhux minsuġ	88
Figura 8: Tranzizzjoni minn żejt mhux maħdum għal prodotti tal-plastik.....	92
Figura 9: Eżempju illustrattiv tal-punt ta' tranzizzjoni ġenerali minn injam għal ogġetti tal-karta	94

1 DAĦLA ĠENERALI

Din il-gwida taħdem b'mod reċiproku ma' diversi dokumenti oħra ta' gwida ta' REACH. Bħala prinċipju ġenerali, id-dokument attwali ma jtennix dak li hemm f'dokumenti ta' gwida oħra, sakemm ma jinstabx li jkun assolutament meħtieġ għall-għan ta' din il-gwida. Għaldaqstant hemm diversi referenzi għal dokumenti u strumenti oħra ta' gwida, li jistgħu jinkisbu mis-sit web ta' [ECHA](#).

1.1 Dwar xiex hija din il-gwida u għal min hija?

Dan id-dokument ta' gwida jispjega u jagħti illustrazzjonijiet tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ir-Regolament REACH) li japplikaw għal sustanzi f'oġġetti³. Il-gwida tgħin b'mod partikolari lil kumpaniji jiddeċiedu jekk ikollhomx jissodisfaw rekwizi ta' reġistrazzjoni (Artikolu 7(1)), ta' komunikazzjoni (Artikolu 33) u/jew ta' notifika (Artikolu 7(2)) relatati ma' sustanzi f'oġġetti (dawn l-obbligi huma deskritti fil-qosor fit-Tabella 1). Dan jista' jkun il-każ għal kumpaniji li jipproduċu, jimportaw u/jew ifornu oġġetti, li, bħall-industrija inġenerali, għandhom ir-responsabbiltà li jiddeterminaw l-obbligi tagħhom skont REACH. Għaldaqstant, hi mfassla għal:

- Persuni responsabbli għall-konformità ta' REACH f'kumpaniji li jipproduċu, jimportaw u/jew jissupplixxu oġġetti fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE, iżda minn hawn 'il quddiem imsejha sempliċiment l-"UE")⁴, b'mod partikolari maniġers tax-xiri, tal-produzzjoni u tal-bejgħ.
- Huma biss rappreżentanti ta' kumpaniji mhux tal-UE li jipproduċu u jesportaw oġġetti lejn l-UE (produtturi mhux tal-UE ta' oġġetti) li jistgħu jaħtru Rappreżentaturi Uniċi biex jissodisfaw l-obbligi kollha ta' REACH tal-importaturi tal-oġġetti tagħhom fl-UE⁵. Ir-rwol u l-obbligi ta' Rappreżentant Uniku (OR) huma mfissrin fid-dettall fil-kapitlu 2 tal-[Gwida dwar reġistrazzjoni](#).
- Esperti minn assoċjazzjonijiet tal-industrija u minn organizzazzjonijiet oħra ta' partijiet ikkonċernati li jagħtu tagħrif lil kumpaniji dwar ir-reqwiżiti għal sustanzi f'oġġetti skont REACH.

Kumpanija hi **produttur ta' oġġetti**⁶ jekk tipproduċi oġġetti fl-UE, irrispettivament mill-mod kif l-oġġetti jiġu prodotti u fejn jitqiegħdu fis-suq. **Importatur ta' oġġetti**⁷ hu kull kumpanija li tkun tinsab fl-UE li timporta oġġetti minn pajjiżi li jkunu jinsabu barra mill-UE. Produtturi u importaturi ta' oġġetti (kif ukoll persuni oħra attivi fil-katina ta' provvista bħal bejjiegħa bl-imnut) ukoll huma **fornituri ta' oġġetti**⁸, jekk iqiegħdu oġġetti fis-suq fl-UE. B'hekk ir-rwol ta' fornitur ta' oġġetti ma jiddependix minn jekk il-fornitur jipproduċix l-oġġetti huwa nnifsu jew jekk jixtrihomx (għewwa jew barra mill-UE).

³ "oġġett: tfisser prodott li waqt il-produzzjoni jingħata forma, superfiċje jew disinn speċjali li jiddetermina l-funzjoni tiegħu aktar milli tagħmel dan il-kompożizzjoni kimika tiegħu" (Artikolu 3(3) ta' REACH).

⁴ Ir-Regolament REACH japplika għaż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE), jiġifieri t-28 Stat Membru tal-UE u l-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja. Kull meta l-UE tissemma fit-test ta' din il-gwida, l-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja huma koperti wkoll.

⁵ Sakemm ma jkunx speċifikat b'xi mod ieħor f'din il-gwida jew fil-*Gwida dwar reġistrazzjoni*, l-obbligi għall-importaturi kkunsidrati f'dan id-dokument huma applikabbli għar-rappreżentanti uniċi, meta jkunu nħatru."

⁶ produttur ta' oġġett: tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tagħmel jew tibni oġġett fi ħdan il-Komunità (Artikolu 3(4)).

⁷ importatur: tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fi ħdan il-Komunità li hi responsabbli għall-importazzjoni (Artikolu 3(11)); importazzjoni: tfisser l-introduzzjoni fiżika fit-territorju doganali tal-Komunità (Artikolu 3(10)).

⁸ fornitur ta' oġġett: tfisser kwalunkwe produttur jew importatur ta' oġġett, distributtur jew attur ieħor fil-katina tal-provvista li jqiegħdu oġġett fis-suq (Artikolu 3(33)), inklużi bejjiegħa bl-imnut (Artikolu 3(14)).

Jekk jogħġbok kun af li l-kumpaniji jista' jkollhom ukoll rwoli li huma differenti minn dawk imsemmija hawn fuq u, għalhekk, se jkollhom obbligi ulterjuri minbarra dawk deskritti f'din il-gwida (ara l-Appendiċi 1). Jistgħu jkunu japplikaw ukoll dispożizzjonijiet oħra tar-REACH għal ċerti sustanzi f'ċerti oggetti, eż. rekwiżiti ta' awtorizzazzjoni, restrizzjonijiet (ara l-Appendiċijiet 1 u 2).

Tabella 1: Obbligi deskritti f'din il-gwida

Obbligu:	Ir-reġistrazzjoni ta' sustanzi f'oggetti (kapitlu 4)	In-notifika ta' sustanzi f'oggetti (kapitlu 3)	Il-komunikazzjoni tal-informazzjoni dwar sustanzi f'oggetti (kapitlu 3)
il-bażi ġuridika fir-Regolament REACH	Artikolu 7(1)	Artikolu 7(2)	Artikolu 33
I-atturi kkonċernati	produtturi ta' oggetti u importaturi ta' oggetti	produtturi ta' oggetti u importaturi ta' oggetti	fornituri ta' oggetti
sustanzi kkonċernati	sustanzi maħsuba għar-rilaxx minn oggetti	sustanzi inkluzi fil-Lista ta' Kandidati tas-Sustanzi ta' Thassib Serju Ħafna għall-awtorizzazzjoni	sustanzi inkluzi fil-Lista ta' Kandidati tas-Sustanzi ta' Thassib Serju Ħafna għall-awtorizzazzjoni
limitu ta' tunnellaġġ	tunnellata waħda (1) fis-sena	tunnellata waħda (1) fis-sena	-
limitu ta' konċentrazzjoni f'oggett	-	0.1% (w/w)	0.1% (w/w)
eżenzjoni minn obbligu possibbli abbażi ta':			
sustanza diġà rreġistrata għal dak l-użu (Art. 7(6)) (subkapitli 3.3.1 u 4.3.2)	iva	iva	le
abbażi ta' "eskluzjoni tal-esponiment" (Art. 7(3)) (subkapitlu 3.3.2)	le	iva	le

1.2 L-istruttura tal-gwida

Dan id-dokument hu strutturat biex jiffaċilita l-identifikazzjoni u l-issodisfar tal-obbligi skont l-

Artikoli 7 u 33 tar-Regolament REACH għal sustanzi li jinsabu f'oggetti. Kull kapitlu jipprovdi gwida għat-tweġib ta' waħda mill-mistoqsijiet li ġejjin. L-istruttura tal-gwida u l-mistoqsijiet huma mqassma f'ordni skont il-frekwenza tal-obbligi, jiġifieri l-iktar obbligu applikabbli spiss jiġi l-ewwel.

1. Għandi bżonn din il-gwida? (ara l-kapitlu 1)
2. Għandi oġġett? (ara l-kapitlu 2)
3. Il-kompożizzjoni tal-oġġett tiegħi ġġib magħha obbligi ta' komunikazzjoni u ta' notifika? Tista' tkun tapplika eżenzjoni mill-obbligu ta' notifika għall-każ tiegħi? (ara l-kapitlu 3)
4. Hemm rilaxx maħsub ta' sustanzi mill-oġġett tiegħi u x'inhuma l-konsegwenzi ta' dan? Tista' tkun tapplika eżenzjoni mill-obbligu ta' registrazzjoni għall-każ tiegħi? (ara l-kapitlu 4)
5. Kif nista' nikseb aktar informazzjoni dwar is-sustanzi fl-oġġett tiegħi? (ara l-kapitlu 5)

Id-dijagramma hawn taħt (Figura 1) tagħti deskrizzjoni qasira tal-istadji ewlenin li għandhom x'jaqsmu biex ikunu identifikati l-obbligi minħabba sustanzi f'oggetti u tidderiġi lill-qarrej tal-gwida għall-kapitli korrispondenti.

L-Appendicijiet 3 sa 6 jipprovdu eżempji u informazzjoni supplimentari għall-kapitli msemmija hawn fuq.

Biex tiġi akkomodata l-ikbar udjenza possibbli, il-kalkoli kollha huma ppreżentati kemm b'mod narrattiv kif ukoll b'ekwazzjonijiet matematiċi. Dawn tal-aħħar jistgħu jiġu identifikati fil-Kaxex (test ewlieni) jew bi sfond griż (fl-eżempji).

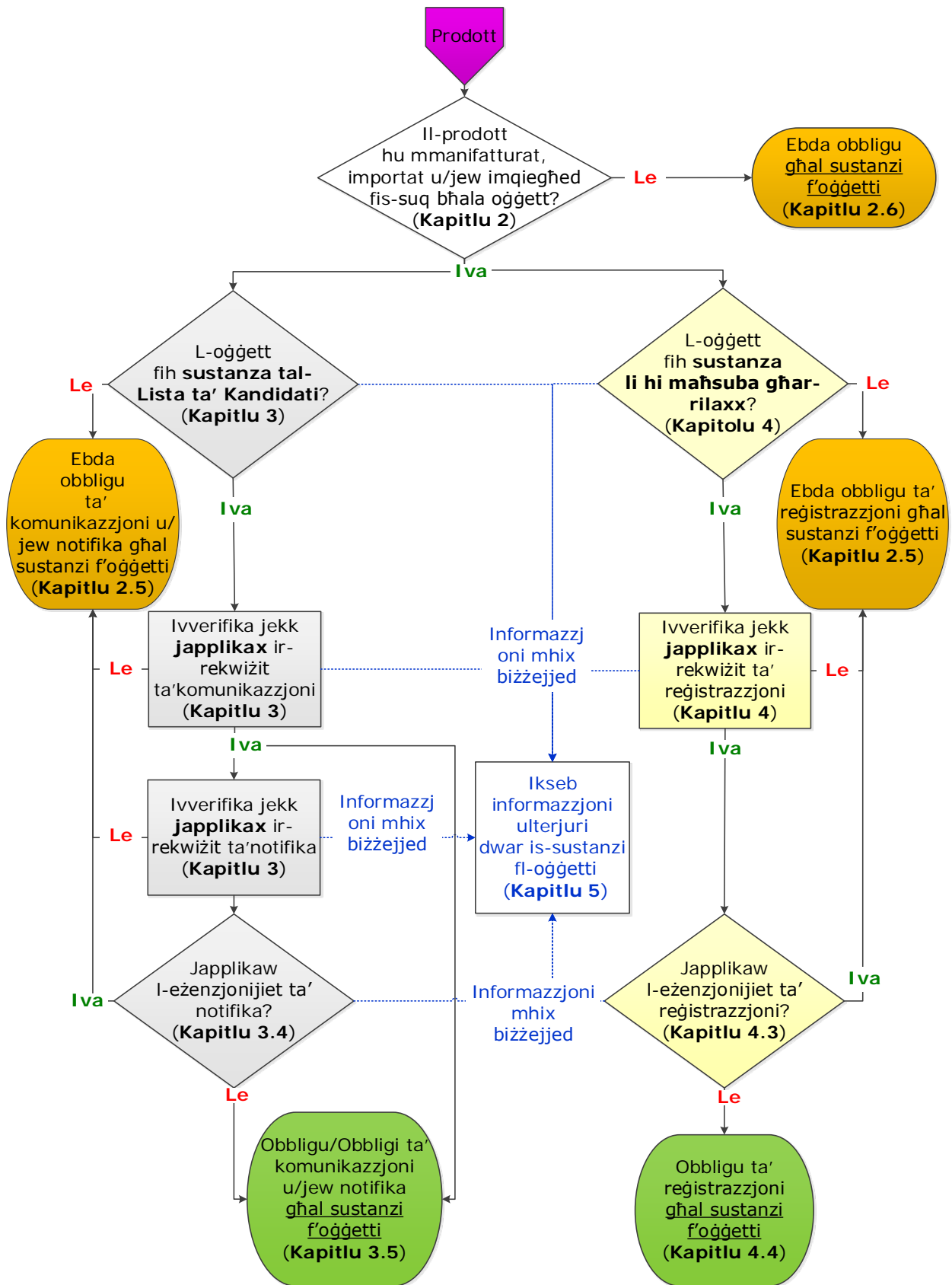


Figura 1: Il-proċessi ġenerali għall-identifikazzjoni tal-obbligi għal sustanzi f'oggetti skont l-Artikoli 7 u 33

1.3 Eżempji fil-gwida

It-test ewlieni tal-gwida u l-appendiċijiet 3 u 4 fihom diversi eżempji biex juru kif wieħed għandu jipproċedi meta jivverifika jekk japplikawx ir-rekwiżiti legali dwar sustanza f'oggetti. Dawn l-eżempji mhumiex maħsuba biex ikunu eżawrijenti.

L-Appendiċi 5 juri b'eżempji l-isfidi ta' identifikazzjoni tas-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati f'oggetti inkorporati f'oggetti kumplessi u kif jistgħu jiġu indirizzati fil-prattika.

L-Appendiċi 6 fih eżempji li għandhom l-għan li jkopru diversi kwistjonijiet b'mod iktar kumplessiv.

F'ħafna mill-eżempji, ma tissewma ebda sustanza speċifika minħabba n-natura dinamika tal-"istatus regolatorju" ta' sustanza.

It-tabella ta' hawn taht tiġbor fil-qosor l-iskop ta' kull eżempju inkluż fil-gwida.

Tabella 2: Lista ta' eżempji fil-gwida u l-iskop tagħhom

Kapitlu/ Appendiċi	Eżempju	Għan
Id-determinazzjoni ta' jekk xi ħaġa hix oġġett		
Kapitlu 2.2	Eżempju 1: Ibblastjar bin-naqal Eżempju 2: Kartolina	Biex jintwera li l-proprjetajiet fiżiċi li jirriżultaw mill-kimika tal-materjal(i) li minnu/minnhom hu magħmul l-oġġett jenħtieġ li ma jithalltux mal-forma, mas-superfiċje jew mad-disinn tal-oġġett.
Kapitlu 2.3	Eżempju 3: Krejon tax-xama'	Biex jingħata każ sempliċi ta' kif issir distinzjoni bejn taħlita u oġġett , b'kunsiderazzjoni tal-funzjoni tal-oġġett.
Kapitlu 2.3	Eżempju 4: Skartoċċ ta' printer	Biex tintwera l-applikazzjoni tal-ewwel saff ta' mistoqsijiet indikattivi (pass 4 tad-dijagramma fil-figura 2) biex jiġi deċiż jekk oġġett huwiex kombinazzjoni ta' sustanza/taħlita u oġġett .
Kapitlu 2.3	Eżempju 5: Termometru	Biex tintwera l-applikazzjoni tat-tieni saff ta' mistoqsijiet indikattivi (pass 5 tad-dijagramma fil-figura 2) biex jiġi deċiż jekk sustanza/taħlita hix parti integrali minn oġġett jew kombinazzjoni ta' dik is-sustanza/taħlita u oġġett.
Kif tiddeċiedi għal liema oġġetti fi prodott kumpless japplika r-rekwiżit ta' notifika		
Kapitlu 3.2.2	Eżempju 6: Klippa foldback miżbugħa	Biex jintwera kif wieħed jiddeċiedi għal liema oġġetti fi prodott kumpless speċifiku japplika r-rekwiżit ta' notifika.
Kalkolu tal-konċentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'oggetti		

Kapitlu/ Appendiċi	Eżempju	Għan
Kapitlu 3.2.3.1	Eżempju 7: Kalkolu tal-konċentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'oggett magħmul minn taħlita	Biex jintwera kif il-konċentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati jenhtieg li tiġi ddeterminata f'oggett magħmul minn sustanza jew minn taħlita .
Kapitlu 3.2.3.1	Eżempju 8: Kalkolu tal-konċentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'oggetti miksija	Biex jintwera kif il-konċentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati jenhtieg li tiġi ddeterminata meta oggett jinkesa bl-inkorporazzjoni ta' taħlita tal-kisi li fiha dik is-sustanza f'oggett.
Kapitlu 3.2.3.1	Eżempju 9: Kalkolu tal-konċentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati fi prodott kumpless magħmul minn żewġ oġġetti magħquda flimkien b'taħlita	Biex jintwera kif jenhtieg li tiġi ddeterminata sustanza tal-Lista ta' Kandidati fuq il-piż totali ta' prodott kumpless magħmul bl-użu ta' taħlita li fiha dik is-sustanza biex jingħaqdu żewġ oġġetti (jew iktar).
Kalkolu tat-tunnellaġġ totali ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'oggetti		
Kapitlu 3.2.3.2	Eżempju 10: Kalkolu tal-ammont totali ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'oggetti differenti	Biex jintwera kif jenhtieg li jiġi ddeterminat it-tunnellaġġ totali ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'oggetti differenti .
Kapitlu 3.2.3.2	Eżempju 11: Kalkolu tal-ammont totali ta' sustanza/sustanzi tal-Lista ta' Kandidati għal prodott kumpless	Biex jintwera kif jenhtieg li jiġi ddeterminat it-tunnellaġġ totali ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati għal prodott magħmul minn żewġ oġġetti (jew iktar) magħquda flimkien b'taħlita .
X'informazzjoni għandha tiġi kkomunikata għal prodotti kumplessi		
Kapitlu 3.4.1	Eżempju 12: X'informazzjoni għandha tiġi kkomunikata meta jiġi pprovdut prodott kumpless	Biex jintwera x'informazzjoni għandha tiġi kkomunikata meta jiġi pprovdut prodott kumpless (eż. magħmul minn żewġ oġġetti magħquda flimkien b'taħlita).
Identifikazzjoni ta' oġġett b'sustanzi tar-rilaxx maħsub		
Kapitlu 4.1	Eżempju 13: Rilaxx maħsub ta' sustanzi minn oġġetti	Biex jintwera oġġett li jissodisfa l-kundizzjonijiet li għandhom jiġu kkunsidrati bħala wiehed li fih sustanzi li huma maħsuba biex jiġu rilaxxati .
Limitu ta' tunnellaġġ tar-reġistrazzjoni għal sustanza maħsuba biex tiġi rilaxxata		

Kapitlu/ Appendiċi	Eżempju	Għan
Kapitolu 4.2	Eżempju 14: Kalkolu tat-tunnellaġġ ta' sustanza maħsuba għar-rilaxx	Biex jintwera kif jiġi kkalkolat it- tunnellaġġ ta' sustanza maħsuba għar-rilaxx minn oġġett.
Kapitlu 4.2.1	Eżempju 15: Livell ta' konċentrazzjoni kritika għal sustanza f'taħlita maħsuba għar-rilaxx	Biex jintwera kif jiġi kkalkolat il- livell ta' konċentrazzjoni kritika għal sustanza f'taħlita maħsuba għar-rilaxx.
Każijiet ambigwi dwar id-determinazzjoni ta' jekk xi haġa hix oġġett		
Appendiċi 3	Diversi eżempji ta' każijiet ambigwi dwar id-determinazzjoni ta' jekk xi haġa hix oġġett (elenkati fit-Tabella 6 fl-Appendiċi 3).	Biex jintwerew każijiet ambigwi bejn oġġetti u sustanzi/taħlitiet f'kontenituri jew f'mezzi trasportaturi.
Appendiċi 4	Eżempji 16 sa 19 dwar id-determinazzjoni ta' jekk prodott huwiex oġġett fis-sekwenza ta' pproċessar ta' materjali naturali jew sintetiċi.	Biex jintwerew każijiet ta' ssettjar tal-linja ta' limitu bejn sustanzi/taħlitiet u oġġetti fis-sekwenza ta' pproċessar ta' materjali naturali jew sintetiċi.
Sfidi fl-identifikazzjoni tas-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati fi prodotti kumplessi		
Appendiċi 5	Eżempju 20: Approċċ għall-identifikazzjoni ta' liema oġġetti jista' jkun fihom ċerti sustanzi tal-Lista ta' Kandidati	Biex jintwera approċċ għall-identifikazzjoni ta' liema oġġetti jista' jkun fihom ċerti sustanzi tal-Lista ta' Kandidati
Appendiċi 5	Eżempju 21: Oġġetti magħquda jew immuntati flimkien fi prodott kumpless ħafna	Biex jintwera kif jiġu identifikati u ddifferenzjati l-oġġetti kollha magħquda jew immuntati flimkien fi prodott kumpless ħafna.
Eżempji kumplessivi		
Appendiċi 6	Eżempju 22: Ġugarelli mfewħa tat-tfal - ġugarell b'riħa ta' lumi (D-limonen)	Eżempju kumplessiv għall-verifika ta' jekk ir-rekwiżiti skont l-Artikolu 7 japplikawx għar-rilaxx maħsub ta' sustanza/taħlita minn oġġetti, bl-użu tal-approċċ ġenerali muri fid-dijagramma fil-Figura 1.

Kapitlu/ Appendiċi	Eżempju	Għan
Appendiċi 6	Eżempju 23: Rota - manilji, tubi interni tat-tajers li jintefħu, qafas tal-metall miżbugħ, tajers	Eżempju kumplessiv għall-verifika ta' jekk ir-rekwiżiti skont l-Artikoli 7 u 33 japplikawx għal sustanzi tal-Lista ta' Kandidati f'oggett, bl-użu tal-approċċ ġenerali muri fid-dijagramma fil-Figura 1.

2 DETERMINAZZJONI TA' X'INHU OĠĠETT SKONT REACH

Meta jiġi ddeterminat jekk u liema rekwiżiti ta' REACH dwar sustanza f'oggetti japplikaw għal prodott partikolari⁹ li hu prodott, importat u/jew imqiegħed fis-suq tal-UE, l-ewwel pass hu li jiġi vverifikat jekk il-prodott huwiex meqjus bħala oġġett skont REACH. Il-prodotti jistgħu jkunu sempliċi, bħal folja ta' karta, iżda jistgħu jkunu kumplessi ħafna wkoll, bħal kompjuter laptop, li jikkonsisti f'ħafna oġġetti.

L-Artikolu 3(3) tar-Regolament REACH jiddefinixxi **oġġett** bħala “*prodott li waqt il-produzzjoni jingħata forma, wiċċ jew disinn speċjali li jiddeterminaw il-funzjoni tiegħu sa grad akbar milli tagħmel il-kompożizzjoni kimika tiegħu*”.

Minn din id-definizzjoni jsegwi li oġġett hu prodott magħmul minn sustanza jew taħlita waħda jew iktar li tingħata/jingħataw forma, superfiċje jew disinn speċifiċi matul il-proċess tal-produzzjoni. Jista' jkun prodott minn materjali naturali, bħall-injam jew is-suf, jew minn oħrajn sintetiċi, bħall-polietilen (PE). Ħafna mill-prodotti użati ta' spiss fid-djar u fl-industrija huma nfushom ikunu oġġetti (eż. mgħaref tal-plastik individwali, sigġijiet tal-gardina fformati bl-injezzjoni), jew oġġetti inkorporati (eż. sofan, vettura, arloġġ, tagħmir elettroniku).

Sabiex jiġi vvalutat jekk artiklu jissodisfax id-definizzjoni ta' oġġett skont ir-REACH, il-funzjoni tal-prodott u l-forma, is-superfiċje jew id-disinn tiegħu jeħtieġ li jiġu vvalutati.

Oġġetti li huma mmuntati jew magħquda flimkien jibqgħu oġġetti, dment li jzommu forma, superfiċje jew disinn speċjali, li hi xi haġa iktar deċiżiva għall-funzjoni tagħhom milli l-kompożizzjoni kimika tagħhom,¹⁰ jew dment li ma jsirux skart¹¹.

2.1 Il-funzjoni ta' prodott

It-terminu “funzjoni” fid-definizzjoni ta' oġġett jenħtieġ li jiġi interpretat bħala wiehed li jfisser l-iskop maħsub li għalih għandu jintuża oġġett. Jista' jkun ta' għajjnuna li wiehed iħares lejn ir-riżultat meta juża prodott u jagħti inqas attenzjoni lill-kwalità tar-riżultat. Pereżempju, l-iskop ta' skartoċċ ta' printer hu li jwassal linka fuq il-karta. Grad ogħla ta' sofistikkazzjoni teknika tal-prodott “skartoċċ ta' printer” jista' jtejjeb il-funzjonament u l-kwalità tar-riżultat iżda ma jbidilx il-funzjoni. Prodott jista' jkollu diversi funzjonijiet u dawn jista' jkollhom livelli differenti ta' importanza (eż. “funzjoni aċċessorja”), u b'hekk dawn il-funzjonijiet kollha jridu jiġu kkunsidrati meta jiġi deċiż jekk prodott huwiex oġġett jew le.

2.2 Il-forma, is-superfiċje u d-disinn ta' oġġett

Il-forma, is-superfiċje u d-disinn ta' oġġett jirrapprezentaw il-forma fiżika tiegħu u jistgħu jitqiesu li jkunu haġa oħra minn karatteristiċi kimiċi. Il-**forma** tfisser il-forma tridimensjonali ta' oġġett, bħall-fond, il-wisa' u l-għoli. Is-**superfiċje** tfisser is-saff estern ta' oġġett. Id-**disinn** tfisser l-arranġament jew it-taħlita tal-“elementi tad-disinn” b'tali mod li jkun jista' jinkiseb bl-aħjar mod skop partikolari tal-prodott, b'kunsiderazzjoni fost l-oħrajn tas-sikurezza, tal-utilità/tal-konvenjenza, tad-durabilità u tal-kwalità.

Il-forma, is-superfiċje u d-disinn ta' oġġett **m'għandhomx jiġu konfużi mal-karatteristiċi fiżiċi li jirriżultaw mill-kimika tal-materjal(i) li l-oġġett hu magħmul minnhom**. Eżempji ta' tali karatteristiċi jew proprjetajiet materjali jinkludu: il-

⁹ F'din il-Gwida, it-terminu “prodott” jista' fil-prinċipju jirreferi għal kull prodott fil-katina tal-provvista.

¹⁰ Għal kunsiderazzjonijiet ulterjuri, ara l-każ tax-xfar tat-tajers użati fil-produzzjoni ta' tajers tar-roti fl-eżempju 23 (appendiċi 6).

¹¹ “Skart” kif iddefinit fid-Direttiva Qafas dwar l-Iskart (Direttiva 2008/98)

qsim, id-densità, id-duttività, il-konduktività elettrika, l-ebusija, il-manjetizmu, il-punt tat-taħlil, eċċ.

Eżempju 1: Ibblastjar bin-naqal

Naqal għal brix bl-ibblastjar primarjament irid ikun iebes u jkollu trufijiet jaqtgħu biex ikun applikat bħala aġent tal-ibblastjar (eż. għal intaljar fuq il-ħgieg jew incizjonijiet fuq il-ġebel). Il-funzjonijiet tiegħu huma eż. għall-grif, għall-illixxar, għall-illustrar, għall-għerik jew għat-tindif tas-superfiċji. F'dan il-każ il-proprjetajiet ta' ebusija u ta' qsim tat-truf huma il-karatteristiċi ewlenin tal-ibblastjar bin-naqal.

Il-proprjetajiet tal-ebusija u tal-qsim tal-materjali użati għall-ibblastjar bin-naqal, bħall-korundu jew l-azzar, jiddependu mill-kimika ta' dawn il-materjali. Il-funzjoni(jiet) tal-ibblastjar bin-naqal hu primarjament dipendenti fuq daww il-proprjetajiet fiżiċi u mhux fuq il-forma, is-superfiċje jew id-disinn tal-partikoli tiegħu. Għaldaqstant, l-ibblastjar bin-naqal għandu jitqies bħala sustanza jew tahlita.

Eżempju 2: Kartolina

Kartolina sservi ta' appoġġ għal stampa jew tpingija u primarjament trid tkun tajba għall-kitba jew għall-ippintjar. Is-superfiċje jew il-fibri tal-karta jridu jsostnu l-grafit minn lapes, minn linka tal-pinna jew minn linka tal-ippintjar. Dawn il-karatteristiċi kollha huma iktar dipendenti fuq il-forma u/jew is-superfiċje tal-kartolina milli fuq karatteristiċi oħra li jirriżultaw mill-kimika tal-materjali użati biex issir il-kartolina. Eżempji ta' karatteristiċi bħal dawn huma eż. ir-reżistenza għat-tkagħbir, il-piż ħafif, l-irtubija u l-flessibbiltà, li jtejbu l-kwalità tal-kartolina iżda ma jiddeterminawx l-użu tagħha. Għaldaqstant, il-forma, is-superfiċje jew id-disinn ta' kartolina huma iktar importanti għall-funzjoni tagħha milli l-kompożizzjoni kimika tagħha. Il-kartolina għandha titqies bħala oġġett.

Barra minn hekk, wieħed jinnota li skont l-Artikolu 3 (3) tar-Regolament REACH oġġett huwa prodott li matul il-produzzjoni jingħata forma, superfiċje jew disinn speċjali li jiddeterminaw il-funzjoni tiegħu iktar milli l-kompożizzjoni kimika tiegħu. Dan jimplika li, biex ikun oġġett, **il-forma, is-superfiċje jew id-disinn tiegħu jridu jiġu ddeterminati u jingħataw b'mod deliberat matul stadju tal-produzzjoni**. Materjali solidi mmanifatturati huma skont id-definizzjoni tagħhom miksuba f'forom u f'superfiċji speċifiċi (eż. granuli, kristalli, biċċiet, trabijiet, eċċ.). Dawn il-forom u s-superfiċji jistgħu jkunu inerenti għall-proprejtajiet fiżiċi tal-materjali mmanifatturati. Dawn jistgħu jiġu ddeterminati unikament ukoll mill-materjali kimiċi tal-bidu u mill-kundizzjonijiet tal-proċess tal-manifattura applikati. F'dawn iż-żewġ każijiet, il-materjali mmanifatturati huma wisq probabbli sustanzi (bħala tali jew f'taħlitiet), minkejja li l-forom u s-superfiċji jistgħu jkunu kkontrollati b'mod deliberat ukoll għall-fini prinċipali ta' ottimizazzjoni tal-ipproċessar ulterjuri u/jew għall-immaniġġjar tal-materjali solidi.

2.3 Id-determinazzjoni ta' jekk prodott ikunx oġġett jew le

Il-workflow hawn taħt jipprovdi gwida dwar teħid ta' deċiżjoni jekk prodott jkunx oġġett jew le.

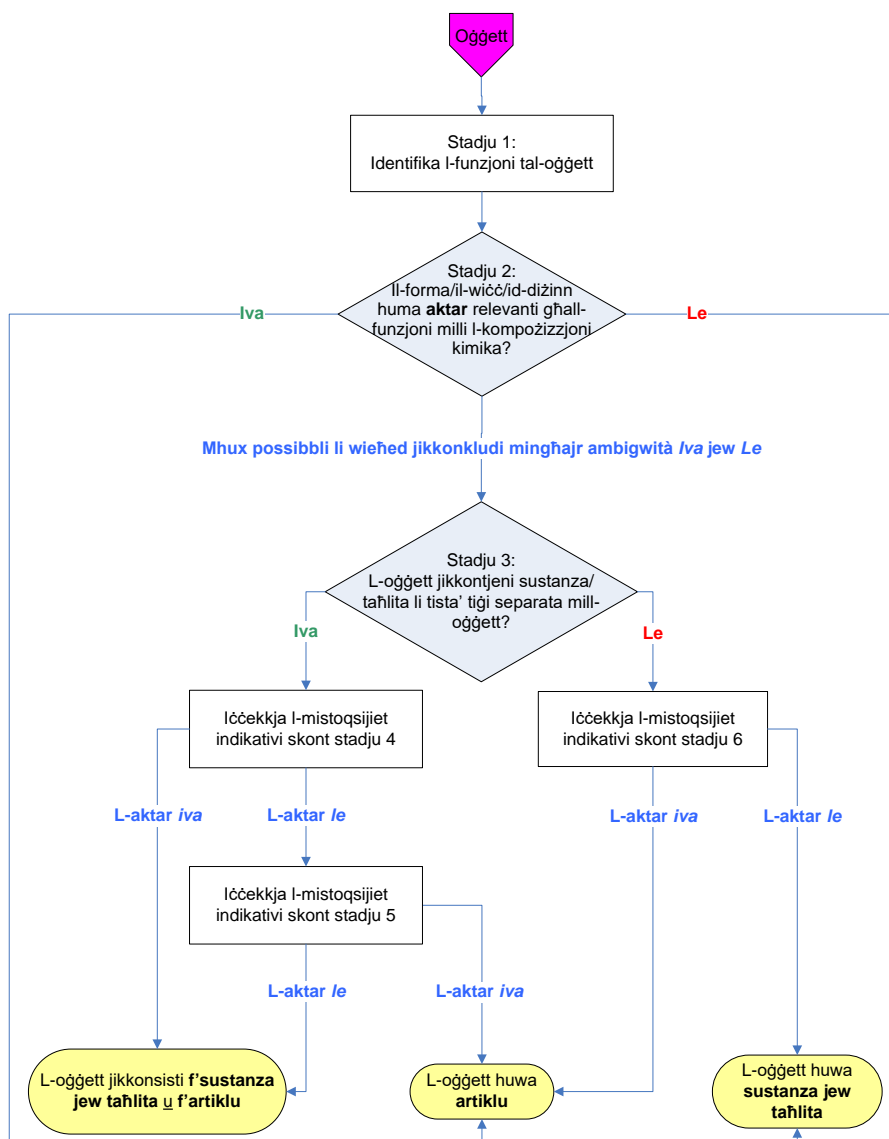


Figura 2: Teħid ta' deċiżjoni dwar jekk prodott ikunx oggett jew le

Stadju 1: Iddefinixxi l-funzjoni tal-prodott skont is-sezzjoni 2.1.

Stadju 2: Qabbel l-importanza tal-forma fiżika u tal-karatteristiċi kimiċi għall-kisba tal-funzjoni tal-prodott. **Jekk jista' jiġi konkluż mingħajr ambigwiżà li l-forma, il-wiċċ jew id-disinn tal-prodott huma iktar rilevanti għall-funzjoni mill-kompożizzjoni kimika tiegħu, il-prodott hu oggett.** Jekk il-forma, is-superfiċje jew disinn ikunu ta' importanza ugwali jew anqas mill-kompożizzjoni kimika, għandek sustanza jew taħlita.

Eżempju 3: Krejjon tax-xama'

Krejjon tax-xama jikkonsisti f'xama' tal-paraffina u pigmenti u jintuża biex jimla bil-kulur u għat-tpiġġija fuq il-karta. L-xama' tal-paraffina tiffunzjona bħala veċolu (trasportatur) għall-pigmenti. Minhabba li l-forma/is-superfiċje/id-disinn tiegħu mhumiex aktar rilevanti għall-funzjoni tal-krejjon (li jwassal il-pigment fuq il-karta) mill-kompożizzjoni kimika tiegħu, dan għandu jitqies bħala taħlita.

Il-valutazzjoni ta' jekk oggett jenhtiegħ li jitqies bħala "oggett b'rilaxx ippanat ta' sustanza/taħlita" jew le, kif iddefinit fil-kapitlu 4.1, hi ferm rakkomandata li ssir f'dan l-istadju, qabel ma wiehed jipproċedi għall-istadji segwenti.

Jekk ma jkunx possibbli li wiehed jikkonkludi mingħajr ambigwiżà jekk il-prodott jissodisfax jew le d-definizzjoni ta' REACH ta' oggett, tkun meħtieġa valutazzjoni aktar fil-fond; għal din, **ipproċedi għall-istadju 3.** L-istadji 3 sa 6 ġew żviluppati biex isostnu valutazzjoni approfondita għal ċerti (sub)gruppi kbar ta' prdotti b'karatteristiċi komuni. Kun af li dawn ma jkoprox il-prodotti possibbli kollha u, għalhekk, dawn jaf ma jippermettux li tinkiseb konklużjoni finali għal prodott partikolari taħt valutazzjoni. F'dawn il-każijiet, il-valutazzjoni trid tqis kunsiderazzjonijiet speċifiċi oħra li jipperemttu li titwieġeb il-mistoqsija fl-istadju 2 fil-workflow ta' hawn fuq.

Stadju 3: Iddetermina jekk il-prodott, li jista' jinbena b'mod sempliċi ħafna jew sofistikat tassew, ikunx fih sustanza jew taħlita li tkun tista' tiġi separata fiżikament mill-prodott (eż. billi titferra' jew tingħasar). Is-sustanza jew taħlita inkwistjoni, li tista' tkun solida, likwida, jew gass, tkun tista' tingħalaq fil-prodott (bħal pereżempju l-likwidu f'termometru jew l-aerosol f'landa tal-isprej), jew il-prodott ikun jista' jżommha fuq is-superfiċje tiegħu (bħal pereżempju ċarruta tat-tindif imxarrba).

Jekk dan japplika għall-prodott, mur fl-istadju 4, inkella mur fl-istadju 6.

Stadju 4: Biex tiddetermina jekk il-kontenut kimiku tal-prodott ikunx parti integrali minnu (u, għalhekk, il-prodott kollu kemm hu jkun oggett kif iddefinit skont REACH), jew jekk ikun sustanza/taħlita li għaliha l-bqija tal-prodott jiffunzjona bħala kontenitur jew materjal jew materjal ta' garr, jenhtiegħ li jitwieġbu dawn il-mistoqsijiet indikattivi:

Mistoqsija 4a: Jekk is-sustanza/it-taħlita jkollha titneħħa jew tkun isseparata mill-prodott u tintuża indipendentement minnu, is-sustanza/it-taħlita tkun għadha tista' fil-prinċipju (għalkemm forsi mingħajr konvenjenza jew sofistikkazzjoni) taqdi l-funzjoni ddefinita fl-istadju 1?

Mistoqsija 4b: Il-prodott iservi l-iktar (jiġifieri skont il-funzjoni ddefinita fl-istadju 1) bħala kontenitur jew trasportatur għal rilaxx jew konsenja kontrollata tas-sustanza/tat-taħlita jew tal-prodotti ta' reazzjoni tagħhom?

Mistoqsija 4c: Is-sustanza/taħlita tiġi kkonsmata (jiġifieri tintuża eż. minhabba modifika kimika jew fiżika) jew eliminata (jiġifieri rilaxxata mill-prodott) matul il-fażi ta' użu tal-prodott, b'hekk l-prodott isir inutli u jasal biex ma jibqax iservi aktar?

Jekk il-biċċa l-kbira ta' dawn il-mistoqsijiet (jiġifieri 2 jew 3 minn 3) tista' titwieġeb b'iva u mhux b'le, allura l-prodott jenhtiegħ li jitqies bħala taħlita ta' oggett (li jservi ta' kontenitur jew ta' trasportatur) u sustanza/taħlita.

Għandu jiġi nnutat li importatur jew fornitur ta' dan il-prodott hu wkoll ikkunsidrat bhala importatur jew fornitur ta' sustanza/taħlita. Bħala tali jista' wkoll ikollu obbligi minbarra dawk ta' importaturi u ta' fornituri ta' oggetti deskritti f'dan id-dokument ta' gwida. Dan ifisser li sustanzi f'kontenitur jew fi trasportatur jistgħu eż. ikollhom jiġu rreġistrati, jew jiġu furniti bi skeda ta' data ta' sigurtà. **Għalhekk, importaturi u fornituri ta' "taħlita ta' oggetti u sustanza/taħlita" għandhom jiċċekkjaw b'mod separat jekk japplikawx obbligi fir-rigward tal-oggett u jekk japplikawx obbligi fir-rigward tas-sustanza/taħlita.** Il-kapitli 3 u 4 jiddeskrivu kif issir l-identifikazzjoni tal-obbligi għall-oggett; biex jidentifikaw l-obbligi għas-sustanza/taħlita (li tkun fuq is-superfiċje tal-oggett jew inkorporata fih), il-qarrejja huma rakkomandati li jhaddmu n-[Navigator](#).

Eżempju 4: Skartoċċ ta' printer

Fit-twegibiet tal-mistoqsijiet indikattivi ta' hawn fuq: 4a) jekk it-toner/il-linka tmexxiet mill-iskartoċċ, ikun għadu possibbli li tingieb fuq karta, għad li b'telf tal-kwalità u ta' konvenjenza; 4b) il-funzjoni tal-iskartoċċ hi li jzomm it-toner/il-linka f'postha fi printer u tikkontrolla l-veloċità u l-modalità ta' rilaxx; 4c) l-iskartoċċ jintrema mingħajr it-toner/il-linka, li jiġu kkonsmati matul il-ħajja tas-servizz tal-iskartoċċ. It-twegibiet għall-mistoqsijiet jippermettu l-konkluzjoni li skartoċċ ta' printer hu taħlita ta' oggett (li jservi ta' kontenitur) u sustanza/taħlita.

Stadju 5: Jekk it-twegibiet għall-mistoqsijiet indikattivi fl-istadju 4 jkunu kważi kollha *le*, jenħtieġ li jintużaw il-mistoqsijiet li ġejjin biex jiġi kontroverifikat jekk il-prodott kollu kemm hu jenħtieġx li tabilhaqq jitqies bhala oggett u mhux bhala taħlita ta' oggett (li jservi ta' kontenitur jew ta' materjal trasportatur) u sustanza/taħlita.

Mistoqsija 5a: Kieku s-sustanza/t-taħlita kellha titneħħa jew tkun isseparata mill-prodott, il-prodott ikun jista jwettaq il-funzjoni li għaliha jkun maħsub?

Mistoqsija 5b: Il-funzjoni ewlenija tal-prodott hi differenti mit-twassil tas-sustanza/tat-taħlita jew tal-prodotti ta' reazzjoni tagħha?

Mistoqsija 5c: Il-prodott normalment jintrema mas-sustanza/taħlita meta ma jibqax iservi aktar, jiġifieri meta jintrema?

Jekk dawn il-mistoqsijiet jistgħu jitwieġbu b'iva u mhux b'le, allura l-funzjoni tal-prodott aktarx li tkun iddeterminata pjuttost mill-proprjetajiet fiżiċi tal-forma, tas-superfiċje u tad-disinn, milli mill-kompożizzjoni kimika. Imbagħad il-prodott jitqies bhala oggett b'sustanza/taħlita integrali (jiġifieri s-sustanza/t-taħlita tiffirma parti integrali mill-oggett). Is-sustanzi (bhala tali jew f'taħlita) li jiffurmaw parti integrali tal-oggett ikollhom ikunu biss irreġistrati skont il-kundizzjonijiet deskritti fis-subkapitlu 4.2.

Eżempju 5: Termometru

Fit-twegibiet għall-mistoqsijiet ta' hawn fuq: 5a) it-termometru vojta ma jurix it-temperatura; u b'hekk l-oggett ma jibqax utli; 5b) il-funzjoni ewlenija tat-termometru hi li juri t-temperatura, din mhix forniment ta' sustanza jew ta' taħlita; 5c) it-termometru normalment jintrema flimkien mal-kontenut kimiku tiegħu. Għalhekk it-twegibiet għal dawn il-mistoqsijiet iwasslu għall-konkluzjoni li termometru hu oggett u l-likwidu ta' go fih parti integrali minnu.

L-Appendiċi 3 jagħti aktar eżempji ta' każijiet ambigwi ta' sustanzi/taħlitiet f'kontenituri jew f'materjali ta' ġarr.

Stadju 6: Skont il-valutazzjoni magħmula fl-istadju 3, il-prodott ma fihx sustanza jew taħlita li jkunu jistgħu jiġu sseparati fiżikament. Madankollu, it-teħid ta' deċiżjoni dwar jekk il-prodott jissodisfax id-definizzjoni ta' REACH ta' oggett jista' jibqa' diffiċli f'ċerti każijiet. Eżempji komuni huma materja prima u prodotti nofshom kompluti li jkunu

pproċessati aktar biex isiru oggetti finali, iżda jistgħu jeżistu każijiet oħra. F'dawn il-każijiet, jistgħu jintużaw il-mistoqsijiet indikattivi li ġejjin biex jiġi ddeterminat aħjar jekk il-prodott huwiex oggett. Dawn il-mistoqsijiet jistgħu jintużaw biss biex isostnu l-valutazzjoni tal-importanza tal-kompożizzjoni kimika milli l-forma/s-superfiċje/d-disinn b'rabta mal-funzjoni, u b'hekk tithaffef l-applikazzjoni tad-definizzjoni ta' oggett.

Mistoqsija 6a: Il-prodott għandu funzjoni barra milli jkun ipproċessat ulterjorment?

Jekk il-prodott fil-biċċa l-kbira tiegħu jkollu funzjonijiet oħra (jiġifieri funzjonijiet ta' użu finali), allura dan jista' uri li hu oggett skont id-definizzjoni ta' REACH.

Mistoqsija 6b: Il-bejjiegħ iqiegħed l-oggett fis-suq u/jew il-klijent ikun interessat l-aktar li jakkwista l-prodott minhabba l-forma/s-superfiċje/d-disinn tiegħu (u inqas minhabba l-kompożizzjoni kimika tiegħu)?

Jekk il-prodott jitqiegħed l-aktar fis-suq jew ikun akkwistat minhabba l-forma/s-superfiċje/d-disinn, dan juri li l-prodott ikun oggett.

Mistoqsija 6c: Meta jiġi pproċessat ulterjorment, il-prodott jgħaddi biss minn "ipproċessar ħafif", jiġifieri mhux minn bidliet kbar fil-forma?

"Ipproċessar ħafif", bħal titqib, illixxar jew kisi tal-wiċċ, jista' jtejjeb jew jimmodifika l-forma, is-superfiċje jew id-disinn ta' prodott biex jaqdi funzjoni u, għalhekk, ikun ta' sikwit applikat għal artikli li diġà jkunu oggetti. B'hekk jekk ikun applikat biss "ipproċessar ħafif", dan ikun ta' indikazzjoni li l-prodott ikun oggett.

Proċessi li jwasslu għal tibdiliet kbar fil-forma, jiġifieri tibdiliet ta' fond, wisa' u għoli ta' prodott, ma jitqisux bħala "ipproċessar ħafif". Dawn jistgħu, pereżempju, ikunu proċessi ta' forma primarji (bħal tqegħid f'forma jew sinterizzazzjoni) jew proċessi li jagħtu forma (bħal estrużjoni, forġar jew tgerbib). Jekk il-prodott jippreserva mill-anqas waħda mid-dimensjonijiet karatteristiċi (fond, wisa' u/jew għoli) meta jkun ipproċessat ulterjorment, il-proċess jista' jitqies bħala "ipproċessar ħafif".

Mistoqsija 6d: Meta jkun ipproċessat ulterjorment, il-kompożizzjoni kimika tal-prodott tibqa' l-istess?

Bidla fil-kompożizzjoni kimika fl-istadji ta' pproċessar li jkun imiss tista' tindika li l-prodott ikun taħlita. Madankollu, ċerti trattamenti ta' prodott li jkun oggett jistgħu jgħibu magħhom bidla fil-kompożizzjoni kimika globali, imma mhux fl-istat tal-prodott bħala oggett. Eżempji huma pprintjar fuq is-superfiċje, tpingija, applikazzjoni ta' kisjiet, kulur, eċċ.

Mhux il-mistoqsijiet kollha jistgħu japplikaw għall-oggetti kollha, u l-piż tal-prova tat-twegibiet għall-mistoqsijiet jista' jvarja minn każ għal każ. Madankollu, meta wieħed jiġi biex jikkonkludi jekk il-prodott ikunx oggett jew le, għandha titqies it-twegiba għal mistoqsijiet indikattivi rilevanti kollha u mhux biss it-twegiba għal waħda minnhom biss.

Twegibiet il-biċċa l-kbira iva għall-mistoqsijiet jindikaw li l-prodott hu oggett.
Twegibiet il-biċċa l-kbira le għall-mistoqsijiet jindikaw li l-prodott hu sustanza jew taħlita. L-Appendiċi 4 juri kif dawn il-mistoqsijiet indikattivi għandhom ikunu applikati u tagħti eżempji minn erba' setturi differenti tal-industrija.

L-istadju 6 ġie żviluppat biex jappoġġja d-determinazzjoni tal-punt ta' tranżizzjoni minn sustanza/taħlita għal oggett għal materja prima matul l-ipproċessar tagħha u l-valutazzjoni tal-prodotti li huma pproċessati ulterjorment. It-twegiba għall-mistoqsijiet indikattivi 6a u 6b jaf ma tkunx siewja wisq biex tinkiseb konkluzjoni finali għall-prodotti li mhumiex maħsuba biex jiġu pproċessati ulterjorment (u li għalhekk għalihom ma

jistgħux jiġu applikati l-mistoqsijiet 6c u 6d). Pereżempju, f'dan il-każ għal oggetti li fihom sustanza jew taħlita li ma tistax tiġi sseparata fiżikament minnhom u mhumiex prodotti jew immanifatturati biex jiġu pproċessati ulterjorment iżda minflok biex iwettqu funzjonijiet speċifiċi matul l-użu finali tagħhom (eż. elettrodi tal-karbonju għall-manifattura tal-aluminju, moli magħmula biss minn materjal abrażiv. F'dawn il-każijiet, jaf diġà jkun hemm bżonn li ssir valutazzjoni approfondita biex titwieġeb il-mistoqsija fl-istadju 2 b'iktar reqqa. Dan jenħteġ li jsir filwaqt li jitqiesu l-kunsiderazzjonijiet speċifiċi applikabbli għall-prodott partikolari li jkun qed jiġi vvalutat.

2.4 X'inhum prodott kumpless?

F'din il-gwida, it-terminu "prodott kumpless"^{12,13} jirreferi għal kwalunkwe prodott magħmul minn iktar minn oġġett wieħed. Fi prodotti kumplessi, diversi oġġetti jistgħu jingħaqdu jew jiġu mmuntati flimkien b'diversi modi. Iktar ma jkun magħmul minn oġġetti, iktar il-prodott isir kumpless.

Eżempji ta' kif l-oġġetti jistgħu jiġu inkorporati fi prodotti kumplessi jingħataw fil-Figura 3.

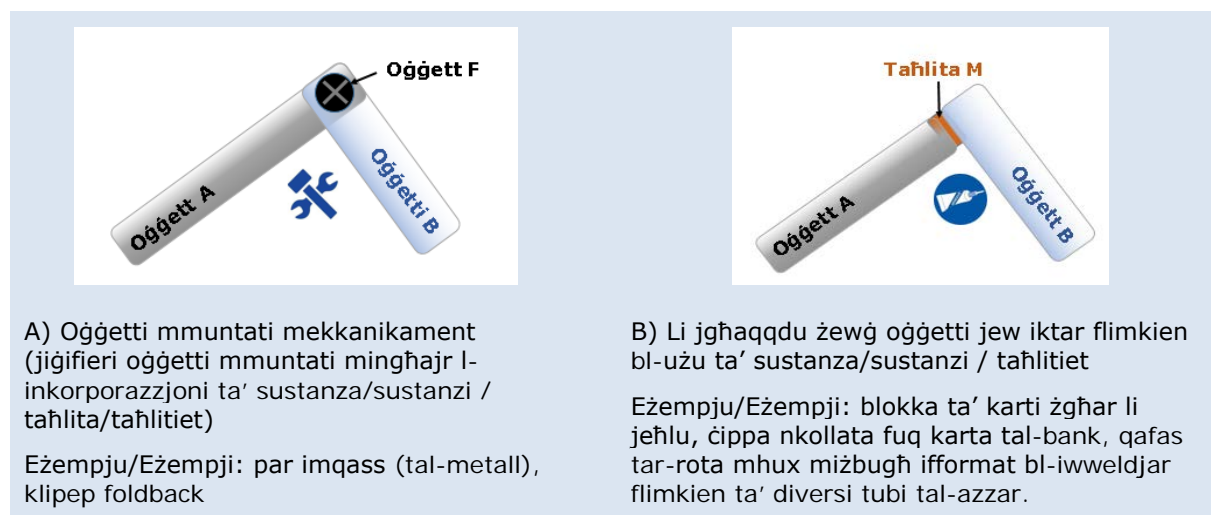


Figura 3: Tipi ta' prodott kumplessi

Eżempju ieħor ta' prodott kumpless hu t-termometru (ara l-eżempju 5) peress li dan jinvolveja iktar minn oġġett wieħed u fih sustanza/taħlita bħala parti integrali.

"Prodotti kumplessi ħafna", kif murija b'mod ġeneriku fil-Figura 4 hawn taħt, hu terminu użat f'din il-gwida biex jirreferi għal kombinazzjonijiet ulterjuri ta' prodott kumplessi iktar sempliċi bħal dawn deskritti fil-Figura 3 flimkien ma' oġġetti oħra. Eżempji ta' prodott kumplessi ħafna huma power strips b'diversi sokits, sufani, roti, mowbajls, kompjuters, vidjokameras, karozzi u inġenji tal-ajru.

¹² It-terminoloġija "prodott kumpless" f'dan id-dokument tikkorrispondi għat-terminu "prodott kumpless" kif użat fis-Sentenza tal-Qorti fil-kawża C-106/14.

¹³ L-oġġetti li huma mmuntati jew magħquda flimkien fi prodott kumpless jibqgħu oġġetti, dment li dawn ma jgħidux l-istatus tagħhom bħala oġġetti kif spjegat fl-introduzzjoni għall-Kapitlu 2. Il-mistoqsija ta' jekk prodott kumpless innifsu jistax jissodisfa d-definizzjoni ta' oġġett tibbaża unikament fuq determinazzjoni skont il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(3) ta' REACH kif spjegat fis-subkapitli precedenti.

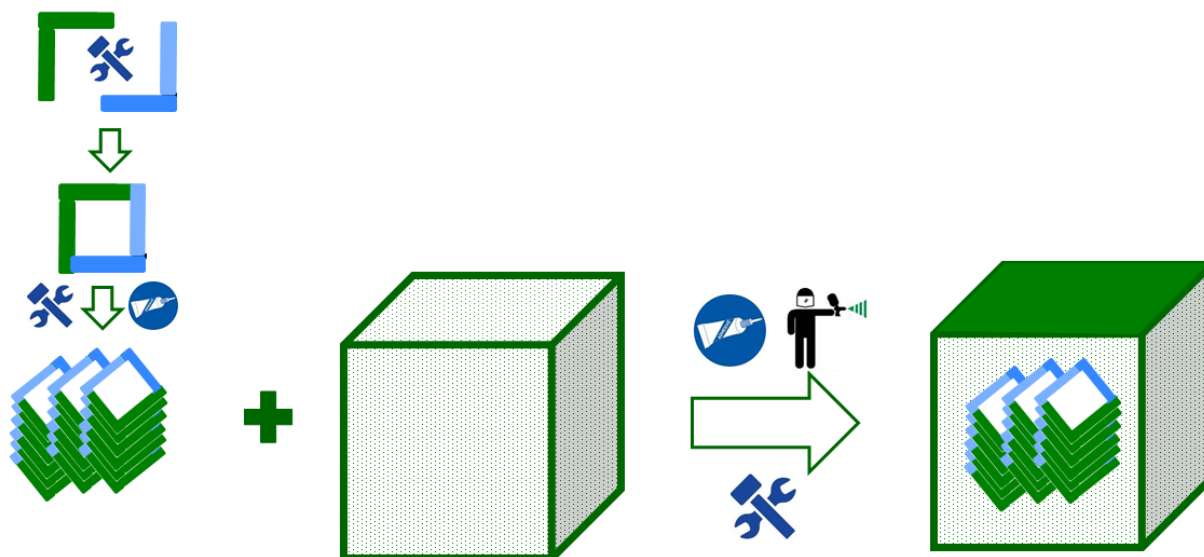


Figura 4: Illustrazzjoni ta' prodott kumpless ħafna

2.5 Imballaġġ

Sustanzi, taħlitiet u oġġetti jistgħu jitqiegħdu f'imballaġġ, pereżempju tal-kartun, jistgħu jitgeżwru fil-plastik jew jitqiegħdu f'laned. Fil-principju, il-funzjonijiet ewlenin tal-imballaġġ jistgħu jkunu l-konteniment u l-konsenja ta', eż., sustanzi jew taħlitiet, il-protezzjoni għall-prodott imballat, u l-preżentazzjoni jew skop estetiku. F'ħafna każijiet, dan jikkontribwixxi wkoll għas-sikurezza tal-bniedem u tal-ambjent matul l-immaniġġjar jew l-użu tal-kontenut. Għaldaqstant, l-imballaġġ għandu jitqies bħala oġġett għaliex il-forma, is-superfiċje jew id-disinn tiegħu huma iktar importanti mill-kompożizzjoni kimika tiegħu għall-funzjonijiet imsemmija hawn fuq. **L-imballaġġ mhuwiex parti mis-sustanza, mit-taħlita jew mill-oġġett** li jkun qed jiġi mballat. **Għaldaqstant, għandu jitqies bħala oġġett separat** skont REACH u għalih japplikaw l-istess rekwiżiti li japplikaw għal kwalunkwe oġġett ieħor.

2.6 Dokumentazzjoni tal-konklużjonijiet

Produtturi ta' oġġetti li jużaw sustanza jew taħlita fil-produzzjoni tal-oġġett tagħhom għandhom jitqiesu bħala utenti downstream tas-sustanza/sustanzi skont REACH. Skont l-Artikolu 36(1)¹⁴ tar-Regolament REACH, il-produtturi ta' oġġetti li jużaw sustanza (jew taħlita) fil-produzzjoni tal-oġġetti tagħhom li twassal għal obbligi skont REACH jeħtiġilhom iżommu l-informazzjoni kollha li jeħtieġu biex iwettqu l-obbligi tagħhom skont REACH.

Anki jekk ikun ġie konkluż li ma japplika ebda obbligu skont REACH, kemm **il-produtturi kif ukoll l-importaturi** huma tassew rakkomandati li jiddokumentaw ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità tagħhom. Dan jinkludi, pereżempju, id-dokumentazzjoni ta':

- talbiet ta' informazzjoni magħmula lil-fornituri tagħhom ta' sustanzi, ta' taħlitiet jew ta' oġġetti,

¹⁴ "Kull manifattur, importatur, utent downstream u distributur għandu jiġbor u jzomm disponibbli l-informazzjoni kollha li huwa jkollu b'zonn sabiex iwettaq l-obbligi tiegħu taħt dan ir-Regolament għal perjodu ta' mill-inqas 10 snin wara li jkun l-aħħar immanifattura, importa, forna jew uża s-sustanza jew preparat"

- informazzjoni riċevuta mingħand dawk il-fornituri, inklużi ċertifikati u informazzjoni rilevanti oħra pprovduta minnhom,
- it-teħid ta' deċiżjonijiet dwar jekk ċerti prodotti humiex oġġetti, sustanzi jew taħlitiet,
- il-verifika ta' jekk japplikwax reqwiżiti speċifiċi għall-oġġetti, fost l-oħrajn fuq il-bażi tal-informazzjoni riċevuta mingħand il-fornituri.

Normalment jenħtieġ li d-dokumentazzjoni ta' dawn l-elementi ssir minn **prodotturi** u minn **importaturi** ta' oġġetti. Dan jiffaċilita l-wiri tal-konformità mar-reqwiżiti ta' REACH lil klijenti u lil awtoritajiet (ta' spezzjoni/ta' infurzar).

Listi ta' kontroll jew strumenti oħra standardizzati żviluppati minn assoċjazzjonijiet tal-industrija u organizzazzjonijiet oħra jistgħu jgħinu lil kumpaniji biex ikollhom dokumentazzjoni tal-verifika tal-konformità tagħhom skont REACH.

3 REKWIŻITI GĦAL SUSTANZI TAL-LISTA TA' KANDIDATI F'OĠĠETTI:

Skont REACH, kull produttur, importatur u fornituri ta' oġġetti jgħorr ir-responsabbiltà biex jiżgura l-użu sikur tal-oġġetti li jkollhom effetti fis-suq tal-UE. Dan japplika l-iktar jekk l-oġġetti jkun fihom sustanzi li jista' jkollhom effetti serji ħafna fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent. Biex ikun żgurat livell għoli ta' protezzjoni mill-użu ta' sustanzi bħal dawn f'oġġetti kif segwit minn REACH, il-preżenza tagħhom f'oġġetti u kwalunkwe informazzjoni rilevanti dwar l-użu sikur jeħtiġilhom ikunu magħrufa u kkomunikati fil-katina tal-provvista, minħabba li dan huwa prerekwiżit għall-identifikazzjoni u l-applikazzjoni ta' miżuri adatti għall-kontroll ta' riskji.

3.1 Sustanzi tal-Lista ta' Kandidati

Sustanzi li jħarsu wieħed jew aktar mill-kriterji ddefiniti fl-Artikolu 57 tar-Regolament REACH jistgħu jkunu identifikati bħala Sustanzi ta' Thassib Serju Ħafna (SVHC) u jitqiegħdu fil-[Lista ta' Kandidati](#) għal awtorizzazzjoni. Dawn l-SVHC jistgħu jkunu:

- sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew reprotoġeniċi (CMR) tal-kategorija 1A jew 1B
- sustanzi persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi (PBT) jew sustanzi ta' persistenza għolja u bjoakkumulazzjoni għolja (vPvB)
- sustanzi identifikati fuq bażi ta' każ b'każ li għalihom ikun hemm evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent, li jikkawżaw livell ta' thassib ekwivalenti, eż. interferenti endokrinali

Il-[Lista ta' Kandidati](#) tista' tinkiseb mis-sit web ta' ECHA. Kienet stabbilita skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 59 tar-Regolament REACH (identifikazzjoni tal-SVHC). Jekk sustanza li tkun tidher fil-Lista ta' Kandidati tkun tinsab f'oġġetti, dan jista' jagħti bidu għal ċerti obbligi għal kumpaniji li jipproduċu, jimportaw jew ifornu dawn l-oġġetti. Dawn l-obbligi huma diskussi iktar 'il quddiem fis-subkapitli li ġejjin.

Għandu jkun innotat li l-Lista ta' Kandidati tkun aġġornata regolarment meta jkunu identifikati aktar sustanzi bħala SVHC. Partijiet interessati jistgħu jiksbu avviż bil-quddiem dwar sustanzi maħsuba li jiġu proposti bħala SVHCs għall-inklużjoni fil-Lista ta' Kandidati permezz tar-[Registru tal-Intenzjonijiet](#) (RoI) fuq is-sit web ta' ECHA.

Qabel ma jissottomettu intenzjoni li jhejju dossier tal-Anness XV dwar l-identifikazzjoni ta' SVHC, l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri (MSCAs) jew ECHA spiss ihejju analiżi tal-għażliet għall-ġestjoni tar-riskji (RMOA). L-RMOA hi proċess volontarju, jiġifieri mhijiex iddefinita fil-leġiżlazzjoni, li tippromwovi diskussjoni bikrija dwar sustanzi li jistgħu jkunu jeħtieġu azzjoni regolatorja ulterjuri.¹⁵ Is-sustanzi li għalihom tkun qed tiġi żviluppata jew twettqet RMOA jiġu kkomunikati permezz tal-[Għodda tal-Koordinazzjoni tal-Attivitajiet Pubbliċi \(PACT\)](#) fuq is-sit web ta' ECHA. Il-PACT tinkludi wkoll informazzjoni dwar sustanzi li għalihom tkun qiegħda ssir valutazzjoni informali kurrenti tal-perikli għall-proprjetajiet PBT/vPvB jew għall-proprjetajiet tal-interrutturi endokrinali jew li għalihom twettqet tali valutazzjoni. L-RMOA ppubblikata tikkonkludi dwar jekk hemmx bżonn ta' ġestjoni tar-riskji regolatorji. Dan l-avviż bil-quddiem fil-PACT jippermetti eż. lill-partijiet ikkonċernati u lill-pubbliku ġenerali li jsiru jafu liema sustanzi jkunu qed jiġu eżaminati mill-ECHA jew mill-MSCAs għall-identifikazzjoni possibbli ta' SVHC. Jekk l-

¹⁵ Għal iktar informazzjoni dwar l-RMOA, jekk jogħġbok irreferi għall-paġna ddedikata fuq is-sit web ta' ECHA: <https://echa.europa.eu/mt/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/rmoa>

RMOA tikkonkludi li l-iktar azzjoni regolatorja xierqa għall-ġestjoni tar-riskji hi l-identifikazzjoni tal-SVHC, jenħtieġ li intenzjoni għal dik tiddaħħal fl-RoI. Il-PACT u l-RoI jiffacilitaw tnejn f'waqtha għall-konformità ma' obbligi li jista' jkun hemm li jistgħu jirriżultaw meta sustanza eventwalment titqiegħed fil-Lista ta' Kandidati. **Hu rakkomandat li produttori, importaturi u fornituri ta' oggetti jivverifikaw b'mod regolari l-PACT u l-RoI fuq is-sit web ta' ECHA.**

Importanti jiġi nnotat li l-obbligi legali deskritti fil-partijiet sussegwenti ta' dan il-kapitolu japplikaw biss għas-sustanzi inklużi fil-[Lista ta' Kandidati](#). Sorsi oħra ta' informazzjoni bħal dawk ipprovduti hawn fuq għandhom biss l-għan li jgħinu lill-kumpaniji jidentifikaw sustanzi li jkunu taħt l-iskrutinju tal-awtoritajiet u li jistgħu jiddaħħlu fil-Lista ta' Kandidati fil-gejjieni.

3.2 Komunikazzjoni u notifika ta' sustanzi tal-Lista tal-Kandidati f'oggetti

L-identifikazzjoni ta' sustanza bħala SVHC u l-inklużjoni ta' din fil-Lista ta' Kandidati jiskattaw obbligi ta' komunikazzjoni u ta' notifika għal produttori tal-UE u għal importaturi fl-UE ta' oggetti li fihom is-sustanza, f'ċerti kundizzjonijiet. Tista' tiskatta wkoll obbligi ta' komunikazzjoni 'l isfel fil-katina tal-provvista għal fornituri oħra ta' oggetti bħad-distributuri. Dawn ir-reqwiżiti għandhom l-għan li jiżguraw l-użu sikur tas-sustanzi kimiċi f'oggetti prodotti u importati u, finalment, jikkontribwixxu għat-tnaqqis tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent.

3.2.1 Il-komunikazzjoni tal-informazzjoni 'l isfel fil-katina tal-provvista

L-għan tal-Artikolu 33 huwa li jkun żgurat li tkun ikkomunikata informazzjoni suffiċjenti tul il-katina ta' provvista **biex jiġihalla jsir l-użu b'mod sikur ta' oggetti** mill-utenti finali inklużi l-konsumaturi. Il-fluss tal-informazzjoni tul il-katina tal-provvista jippermetti lill-operaturi kollha jieħdu, fl-istadju tagħhom tal-użu tal-oġġett, il-miżuri xierqa għall-ġestjoni tar-riskji biex jiggarantixxu l-użu sikur tal-oġġetti li fihom is-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati. Jenħtieġ li l-informazzjoni tippermetti wkoll lill-operaturi fil-katina tal-provvista u lill-konsumaturi jagħmlu għażliet informati dwar ix-xiri fuq l-oġġetti li jixtru.

Kwalunkwe fornitur ta' oġġett li jkun fih sustanza jrid jipprovdi lir-riċevitur tal-oġġett (Artikolu 33(1)) jew lil konsumatur (Artikolu 33(2)) l-informazzjoni rilevanti dwar is-sikurezza, disponibbli għalih, meta jiġu ssodisfati dawn il-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Is-sustanza hi inkluża fil-Lista ta' Kandidati għal awtorizzazzjoni, u
- Is-sustanza hi preżenti f'oggetti prodotti u/jew importati f'iktar minn konċentrazzjoni ta' 0.1% (w/w),

L-informazzjoni trid tiġi pprovduta **lir-riċevitur**¹⁶ tal-oġġett **meta l-oġġett jiġi fornit** għall-ewwel darba wara l-inklużjoni tas-sustanza fil-Lista ta' Kandidati u **lill-konsumatur fuq talba** minn dak il-konsumatur, fi żmien 45 jum tal-kalendarju minn dik it-talba u mingħajr ħlas.

Jekk ma jkun hemm bżonn ta' ebda informazzjoni partikolari biex isir użu sikur mill-oġġett li jkun fih sustanza tal-Lista ta' Kandidati, eż. meta l-esponent ikun jista' jiġi

¹⁶ It-terminu "riċevitur" jirreferi għall-utenti u għad-distributuri industrijali jew professjonali, iżda mhux għall-konsumaturi.

eskluż fl-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja tal-oġġett inkluż ir-rimi,¹⁷ **tal-inqas l-isem tas-sustanza inkwistjoni trid tiġi kkomunikata** lir-riċevituri tal-oġġett jew lill-konsumaturi. Jenħtieġ li l-informazzjoni pprovduta tagħmilha ċara li s-sustanza tinsab fuq l-iktar aġġornament riċenti tal-Lista ta' Kandidati u li din hi r-raġuni għall-għoti tal-informazzjoni.

Fir-rigward tal-obbligi li tikkomunika l-informazzjoni dwar sustanzi f'oggetti b'mod generali (jiġifieri komunikazzjoni lir-riċevituri u lill-konsumaturi), kun af li:

- Il-limitu ta' konċentrazzjoni tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati ta' 0.1% w/w japplika għal kull oġġett fornit. Dan il-limitu japplika għal kull oġġett ta' prodott magħmul minn iktar minn oġġett wieħed, li tgħaqqdu jew li ġew immuntati flimkien (prodotti kumplessi).
- Ma hemm ebda tunnellaġġ li jistiga dawn l-obbligi.
- Distributur li jforni l-oġġetti lill-konsumaturi ma jikkonformax mal-obbligu ta' komunikazzjoni tiegħu lil klijent fuq talba, billi sempliċiment jirreferi lill-konsumatur lill-fornitur tiegħu stess, jew lill-produttur/importatur tal-oġġetti.
- L-obbligi ta' komunikazzjoni jirriżultaw mill-preżenza tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġett. Dawn l-obbligi japplikaw indipendentement minn jekk il-fornitur jafx bil-preżenza tas-sustanzi. Għaldaqstant, hu fl-interessi tal-fornitur li jfittex informazzjoni dwar il-preżenza tas-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati.
- Il-komunikazzjoni tal-informazzjoni fuq it-talba ta' konsumatur hi indipendenti minn jekk l-oġġett inxtarax minn dak il-konsumatur partikolari.

3.2.2 Notifika ta' sustanzi tal-Lista tal-Kandidati f'oggetti

L-obbligu ta' notifika tal-importaturi u tal-produtturi ta' oġġetti skont l-Artikolu 7(2) ta' REACH għandu l-għan li jipprovi lil ECHA u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri b'informazzjoni dwar il-preżenza tas-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġetti. Din l-informazzjoni tista' tintuża biex tiġi identifikata ħtieġa għat-tnedija ta' proċeduri regolatorji għall-ġestjoni tar-riskji skont REACH (awtorizzazzjoni u restrizzjoni) jew skont leġiżlazzjoni oħra tal-UE. Informazzjoni mhux kunfidenzjali li tinsab fin-notifiki titqiegħed għad-dispożizzjoni wkoll ta' partijiet ikkonċernati u tal-pubbliku ġenerali fuq is-sit web ta' ECHA. Din hi parti mill-kontribuzzjoni ta' ECHA biex iżżid l-informazzjoni dwar il-preżenza ta' sustanzi tal-Lista ta' Kandidati f'oggetti disponibbli għall-pubbliku ġenerali. Imbagħad, din jenħtieġ li tteġġeg lill-atturi fil-katina tal-provvista biex jikkonformaw mal-obbligi legali tagħhom li jikkomunikaw l-informazzjoni xierqa għall-użu sikur tal-oġġetti.

Notifika ta' sustanza f'oggetti hi meħtieġa mingħand produtturi u importaturi ta' oġġetti meta jitharsu l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin tal-Artikolu 7(2):

- Is-sustanza hi inkluża fil-Lista ta' Kandidati għal awtorizzazzjoni, u
- Is-sustanza hi preżenti f'oggetti prodotti u/jew importati f'iktar minn konċentrazzjoni ta' 0.1% (w/w), u
- L-ammont totali tas-sustanza preżenti fl-oġġetti kollha prodotti u/jew importati, li jikkontjenu aktar minn 0.1% (w/w) tas-sustanza, jeċċedi tunnellata metrika waħda għal kull attur fis-sena, u
- Eżenzjonijiet ma japplikawx (ara s-subkapitlu 3.3 għal iktar dettalji).

Il-limitu ta' konċentrazzjoni tas-sustanza ta' 0.1% (w/w) japplika għal kull oġġett kif

¹⁷ Hu rakkomandat li jiġu ddokumentati r-raġunijiet li jwasslu għall-konkluzjoni li ebda informazzjoni apparti isem is-sustanza mhi neċessarja li tiġi kkomunikata biex ikun jista' jsir użu sikur mill-oġġett (ara s-subkapitlu 2.6).

prodott jew importat. Dan il-limitu japplika għal kull oġġett ta' prodott kumpless. Importatur ta' prodott kumpless hu importatur tad-diversi oġġetti li minnhom hu magħmul il-prodott kumpless, u għaldaqstant jeħtieġu jkollu l-informazzjoni neċessarja għal kull wieħed minnhom, bl-għan li jkun jista' jikkonforma mal-obbligi ta' notifika.

Il-prodottur tal-UE ta' prodott kumpless li jkun fih oġġett b'koncentrazzjoni rilevanti ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati ma jeħtieġux jinnotifika s-sustanza/sustanzi tal-Lista ta' Kandidati preżenti f'dak l-oġġett, jekk ikun gie fornit lil minn fornitur tal-UE. F'dan il-każ, is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati tabilhaqq trid tkun diġà giet innotifikata upstream mill-importatur jew mill-produttur tal-UE tal-oġġett.

Peress li hi s-sustanza fl-oġġett li tiġi nnotifikata, u mhux l-oġġett, hi meħtieġa notifika separata għal kull sustanza tal-Lista ta' Kandidati fl-istess oġġett jekk ikunu ssodisfati l-kundizzjonijiet elenkati hawn fuq. Għall-kuntrarju, jekk attur tal-UE jipproduċi jew jimporta diversi oġġetti li jkun fihom l-istess sustanza tal-Lista ta' Kandidati u li jiskattaw l-obbligi ta' notifika, notifika waħda għas-sustanza tkun biżżejjed.

Eżempju 6: Klippa foldback miżbugħa

Klippa foldback miżbugħa ssir bl-assemblaġġ ta' strippa milwija miżbugħa tal-azzar bi ċrieki fiż-żewġ truf u żewġ mankijiet ta' wajer metalliku iebes milwi.



- Limitu ta' koncentrazzjoni tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati ta' 0.1% w/w jenħtieġ li jiġi vvalutat b'rabta mal-istrippa milwija miżbugħa tal-azzar u ma' kull wieħed mill-mankijiet.
- Importatur ta' klippa miżbugħa li tintwera jenħtieġ li jikseb l-informazzjoni neċessarja mingħand il-fornitur tiegħu mhux tal-UE biex jivvaluta l-kundizzjonijiet ta' notifika għal kull wieħed minn dawn l-oġġetti u, jekk dawn jiġu ssodisfati, biex jissottometti notifika lil ECHA. Għall-effetti tan-notifika, il-mankijiet jistgħu jiġu raggruppati għaliex dawn huma oġġetti tal-istess tip.
- Produttur tal-UE tal-istrippa miżbugħa mitwija tal-azzar jenħtieġ li jkollu l-informazzjoni neċessarja pprovduta lil minn-fornitur(i) tiegħu taż-żewġ biex jivvaluta l-kundizzjonijiet ta' notifika għall-oġġett prodott u, jekk dawn ikunu ssodisfati, biex jissottometti notifika lil ECHA.
- Attur tal-UE, li sempliċiment jimmonta l-mankijiet u l-istrippa miżbugħa mitwija tal-azzar biex din issir klippa foldback miżbugħa, m'għandux obbligi ta' notifika. L-obbligi ta' notifika japplikaw għal atturi 'l fuq fil-katina ta' provvista (jiġifieri produtturi u importaturi tal-wajer, il-fojl tal-azzar jew l-istrippa miżbugħa mitwija tal-azzar).

Notifika mhix meħtieġa għal sustanza f'oggetti li jkunu nħadmu jew li jkunu importati qabel ma s-sustanza tkun giet inkluża fil-Lista ta' Kandidati għal awtorizzazzjoni.

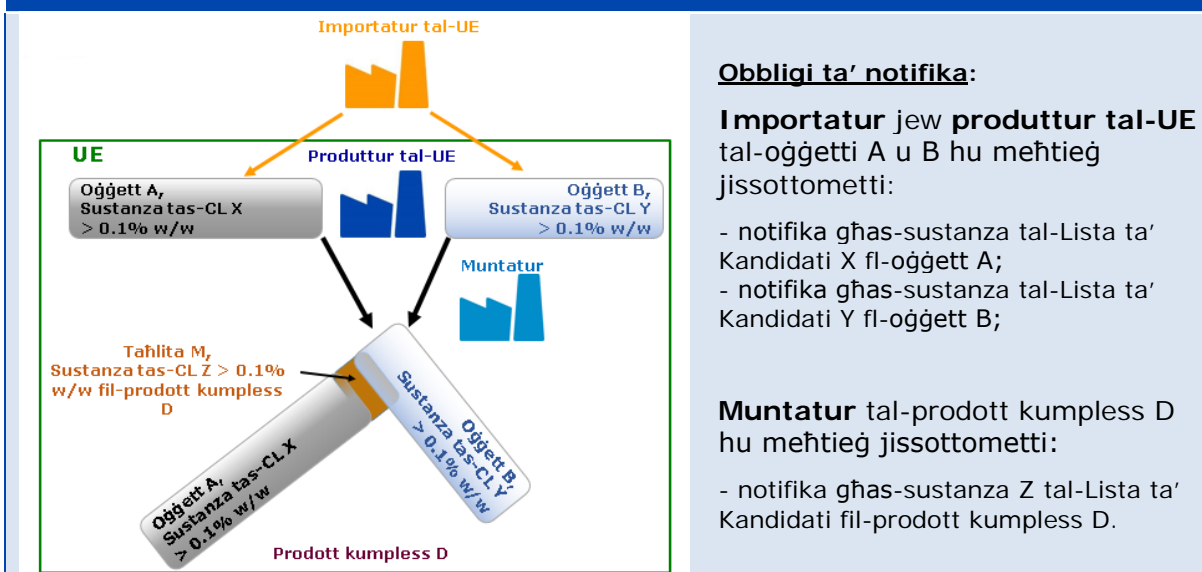
It-Tabelli 3 u 4 fihom xi xenarji tipiċi li juru min fil-katina tal-provvista għandu l-obbligu ta' notifika għal oġġetti inkorporati fi prodotti kumplessi, f'oggetti miksija u fi prodotti kumplessi miksija. It-Tabella 3 tiffoka fuq prodotti mmuntati, magħquda flimkien jew miksija fl-UE, filwaqt li t-Tabella 4 tiffoka fuq prodotti kumplessi importati. Jenħtieġ li jiġi osservat li l-prinċipji bażiċi huma murija għal xenarji sempliċi, iżda minkejja dan dawn il-prinċipji huma applikabbli għal każijiet iktar kumplessi u għal ktajjen tal-provvista kumplessi.

Tabella 3: Xenarji li juru l-obbligi ta' notifika¹⁸ fil-katina tal-provvista għal prodotti mmuntati, magħquda flimkien jew miksija fl-UE

Oggetti mmuntati, magħquda flimkien jew miksija fl-UE	
<p>Xenarju 1: Oggetti li huma mekkanikament immuntati fl-UE</p> <p>Deskrizzjoni: attur fl-UE msejjah "muntatur", jimmunta oggetti A u B b'mod mekkaniku billi juża qafra, jiġifieri mingħajr ma juża sustanza jew taħlita ġdida.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L-Oggett A fih is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati X > 0.1% w/w • L-Oggett A fih is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati Y > 0.1% w/w • Il-qafra ma fiha ebda sustanza tal-Lista ta' Kandidati <p>Il-muntatur, matul l-assemblaġġ tal-prodott kumpless Ċ, ma juża ebda sustanza tal-Lista ta' Kandidati bħala tali jew f'taħlita.</p>	<p>Obbligi ta' notifika:</p> <p>Importatur jew produttur tal-UE tal-oggetti A u B hu meħtieġ jissottometti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - notifika għas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati X fl-oggett A; - notifika għas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati Y fl-oggett B; <p>Muntatur tal-prodott kumpless Ċ: ebda notifika mhi meħtieġa, għaliex l-obbligu ta' notifika jaqgħod fuq l-importatur jew il-produttur tal-UE tal-oggetti A u B (iktar 'il fuq fil-katina tal-provvista).</p>
<p>Substanza tas-CL: Sustanza tal-Lista ta' Kandidati</p>	
<p>Xenarju 2: Muntatur jgħaqqad flimkien oggetti fl-UE b'sustanza jew b'taħlita</p> <p>Deskrizzjoni: attur fl-UE, imsejjah "muntatur", jgħaqqad flimkien l-oggetti A u B b'taħlita li fiha sustanza tal-Lista ta' Kandidati meta jagħmel il-prodott kumpless D.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L-Oggett A fih is-sustanza X tal-Lista ta' Kandidati > 0.1% w/w • L-Oggett A fih is-sustanza Y tal-Lista ta' Kandidati > 0.1% w/w • It-taħlita M (eż. adeżiv, saldjatur) użata biex jitgħaqqdu flimkien l-oggetti A u B fiha sustanza Z tal-Lista ta' Kandidati; il-koncentrazzjoni ta' dik is-sustanza fil-prodott kumpless D hi > 0.1% w/w <p>F'dan il-każ, il-muntatur juża taħlita li fiha sustanza Z tal-Lista ta' Kandidati matul il-proċess ta' assemblaġġ tal-prodott kumpless D.</p>	

¹⁸ Hu supponut li fix-xenarji kollha li ġejjin jinqabeż il-limitu ta' tunnellata (1) fis-sena (t/a) għal kull attur.

Oggetti mmuntati, magħquda flimkien jew miksija fl-UE



Obbligi ta' notifika:

Importatur jew produttur tal-UE tal-oggetti A u B hu meħtieġ jissottometti:

- notifika għas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati X fl-oggett A;
- notifika għas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati Y fl-oggett B;

Muntatur tal-prodott kumpless D hu meħtieġ jissottometti:

- notifika għas-sustanza Z tal-Lista ta' Kandidati fil-prodott kumpless D.

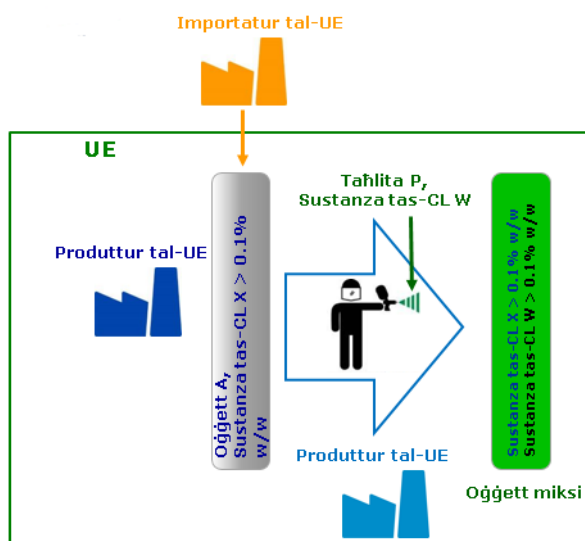
Substanza tas-CL: Sustanza tal-Lista ta' Kandidati

Xenarju 3: Oggett prodott jew importat li hu miksi fl-UE b'sustanza jew b'taħlita

Deskrizzjoni: produttur tal-UE jiksi oggett billi juża taħlita (kisja) li fiha sustanza tal-Lista ta' Kandidati.

- L-oggett A (mhux miksi) fih is-sustanza X tal-Lista ta' Kandidati > 0.1% w/w
- It-taħlita P (eż. żebgħa) uzata għall-kisi tal-oggett A fiha s-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati; il-koncentrazzjoni ta' dik is-sustanza fl-oggett miksi hi > 0.1% w/w

L-attur tal-UE li jiksi l-oggett jinkorpora s-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fl-oggett matul l-operazzjoni ta' kisi.



Obbligi ta' notifika:

Importatur jew produttur tal-UE tal-oggett A (mhux miksi) hu meħtieġ jissottometti:

- notifika għas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati X fl-oggett A (mhux miksi);

Produttur tal-UE tal-oggett miksi hu meħtieġ jissottometti:

- notifika għas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fl-oggett miksi.

Substanza tas-CL: Sustanza tal-Lista ta' Kandidati

Attur tal-UE li jimmunta, jgħaqqad flimkien jew jiksi oggett li għe fornitu lil minn fornitur fl-UE, li kien informah skont l-Artikolu 33(1) li l-oggett fih sustanza tal-Lista ta' Kandidati

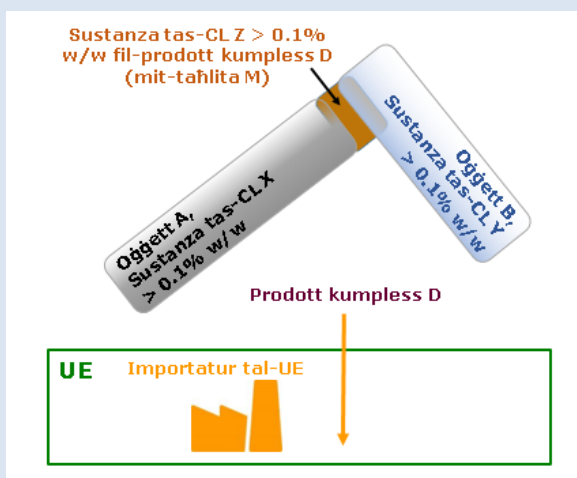
jenħtieġ li jkun jista' jassumi li dan il-fornitur għamel in-notifika meħtieġa skont l-Artikolu 7(2). Madankollu, f'każ li attur tal-UE jixtieq iħejji u jissottometti b'mod volontarju notifika biex jassigura lilu nnifsu li l-oġġetti li jqiegħed fis-suq huma konformi ma' REACH¹⁹, tali sottomessjoni tiġi aċċettata minn ECHA. Kun af li dan mhuwiex rekwiżit legali.

Tabella 4: Xenarji li juru l-obbligi ta' notifika għall-importaturi tal-UE ta' prodotti kumplessi

Importazzjoni ta' prodotti kumplessi fl-UE	
<p>Xenarju 4: Importazzjoni ta' prodott kumpless li jirriżulta mill-assemblaġġ mekkaniku ta' żewġ oġġetti jew iktar</p> <p>Deskrizzjoni: importatur tal-UE jimporta oġġett kumpless Ċ li hu magħmul minn:</p> <ul style="list-style-type: none"> oġġett A li fih is-sustanza X tal-Lista ta' Kandidati (CL) > 0.1% w/w, oġġett B li fih is-sustanza Y tal-Lista ta' Kandidati > 0.1% w/w, u il-qafra li ma fiha ebda sustanza tal-Lista ta' Kandidati <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Qafra (ebda sustanza tas-CL)</p> <p>Oġġett A, Sustanza tas-CL X > 0.1% w/w</p> <p>Oġġett B, Sustanza tas-CL Y > 0.1% w/w</p> <p>Oġġett kumpless Ċ</p> <p>UE Importatur tal-UE</p> </div> <div style="margin-left: 20px;"> <p>Obbligi ta' notifika:</p> <p>Importatur tal-UE tal-prodott kumpless Ċ hu meħtieġ jissottometti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - notifika għas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati X fl-oġġett A; - notifika għas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati Y fl-oġġett B. </div> </div> <p>Substanza tas-CL: Sustanza tal-Lista ta' Kandidati</p>	
<p>Xenarju 5: Importazzjoni ta' prodott kumpless li jirriżulta mit-tgħaqqid ta' żewġ oġġetti jew iktar b'sustanza jew b'taħlita</p> <p>Deskrizzjoni: importatur tal-UE jimporta oġġett kumpless D li hu magħmul minn:</p> <ul style="list-style-type: none"> oġġett A li fih is-sustanza X tal-Lista ta' Kandidati (CL) > 0.1% w/w, oġġett B li fih is-sustanza Y tal-Lista ta' Kandidati > 0.1% w/w, u il-materjal (xott) li jirriżulta mill-użu tat-taħlita M (eż. adeżiv, saldjatur), li fih is-sustanza Z tal-Lista ta' Kandidati, biex jitgħaqqdu l-oġġetti A u B; il-koncentrazzjoni ta' dik is-sustanza fil-prodott kumpless D hi > 0.1% w/w 	

¹⁹ Pereżempju, jekk dak l-attur ma rnexxilux jikseb konferma mingħand il-fornitur tal-UE tiegħu li qabel kienet giet sottomessa notifika mill-produttur jew mill-importatur tal-oġġetti użati fil-proċess(i) tal-produzzjoni (peress li ma hemm ebda obbligu legali esplicitu biex il-fornitur jagħti informazzjoni dwar jekk saritx notifika).

Importazzjoni ta' prodotti kumplessi fl-UE



Obbligi ta' notifika:

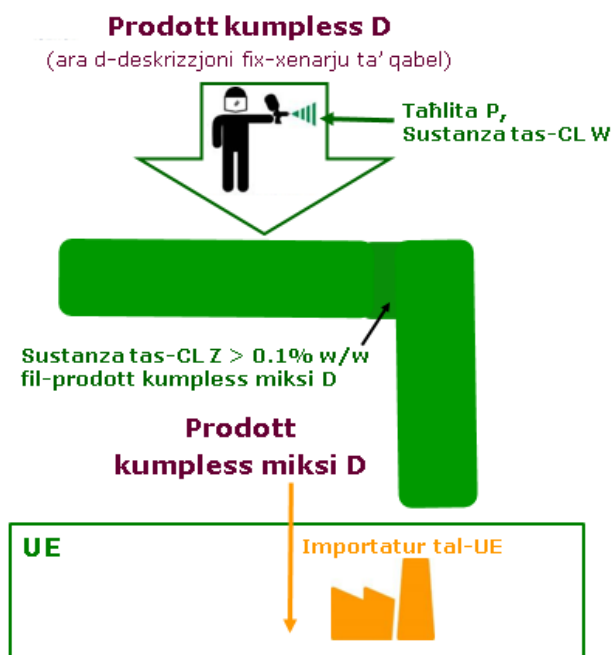
Importatur tal-UE tal-prodott kumpless D hu meħtieġ jissottometti:

- notifika għas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati X fl-oggett A;
- notifika għas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati Y fl-oggett B;
- notifika għas-sustanza Z tal-Lista ta' Kandidati fil-prodott kumpless D.

Substanza tas-CL: Sustanza tal-Lista ta' Kandidati

Xenarju 6: Importazzjoni ta' prodott kumpless miksi

Deskrizzjoni: importatur tal-UE jimporta l-prodott kumpless D deskritt fix-xenarju 5 li barra minn hekk inkasa b'taħlita P (eż. żebgħa), li hi stess fiha s-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati; din il-kisja rriżultat f'saff ta' kisja niexfa u konċentrazzjoni kumplessiva tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati > 0.1% w/w fuq il-piż totali tal-prodott kumpless D.



Obbligi ta' notifika:

Importatur tal-UE tal-prodott kumpless miksi D hu meħtieġ jissottometti n-notifiki msemmija fix-xenarju 5. Barra minn hekk, l-importatur hu meħtieġ jissottometti wkoll:

- notifika għas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fil-prodott kumpless miksi D.

Substanza tas-CL: Sustanza tal-Lista ta' Kandidati

3.2.3 Kif tiddetermina l-konċentrazzjoni u t-tunnellaġġ ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati fl-oggetti (obbligi ta' komunikazzjoni u ta' notifika)

3.2.3.1 Kif tiddetermina l-konċentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'oggett

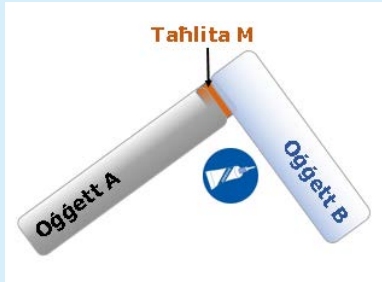
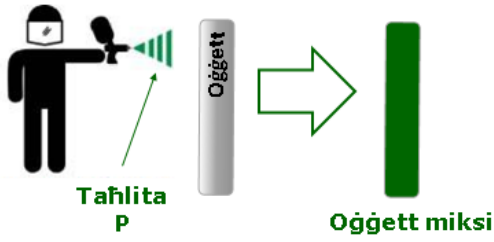
Id-determinazzjoni tal-konċentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati hi essenzjali biex jiġi vverifikat jekk japplikawx l-obbligi ta' **komunikazzjoni** u ta' **notifika**.


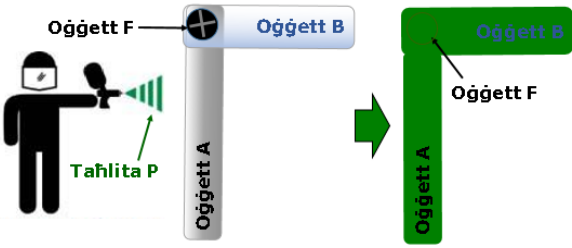
Sustanza tal-Lista ta' Kandidati tista' tiġi inkorporata f'oggett matul il-produzzjoni tiegħu. Iktar tard din tista' tiġi inkorporata wkoll f'oggett eżistenti (iżolat jew inkorporat fi prodott kumpless) bl-użu tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati bħala tali jew ġewwa taħlita (eż. kisjiet, primers, adeżivi, sigillanti) u, għaldaqstant, issir parti integrali mill-oggett (jew mill-prodott kumpless).

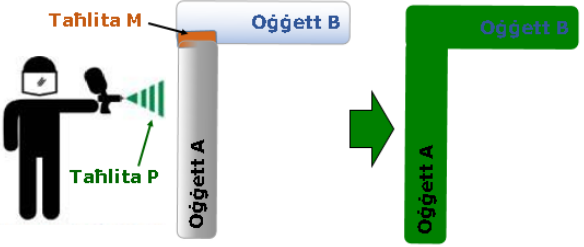
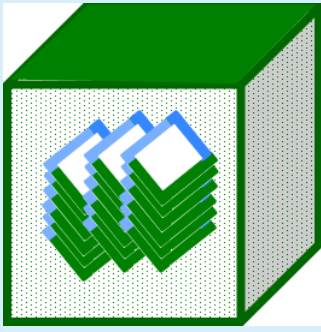
It-Tabella 5 turi diversi xenarji dwar kif tiddetermina l-konċentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati (piż skont il-piż (w/w)) f'oggett. Dawn ix-xenarji jirrapprezentaw l-iktar modi komuni kif sustanza tal-Lista ta' Kandidati tiġi inkorporata f'oggett (iżolat jew inkorporat fi prodott kumpless). Għal kull wieħed minnhom, jintwera kif tiġi kkalkolata l-konċentrazzjoni tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati. L-approċċi għax-xenarji tal-oggetti inkorporati fi prodotti kumplessi u ta' oggetti miksija b'mod parzjali huma xprunati minn kunsiderazzjonijiet prattiċi, biex jingħelbu l-isfidi speċifiċi tal-kalkolu tal-konċentrazzjoni f'dawn il-każijiet partikolari, filwaqt li jiġi żgurat li l-prinċipji u l-objettivi ewlenin tas-sustanza fl-oggetti huma rrispettati. Jenħtieg li jiġi osservat li d-determinazzjoni tal-konċentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'oggett dejjem trid issir fuq il-bażi ta' każ b'każ.

Tabella 5: Xenarji li juru kif tiddetermina l-konċentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati (w/w) fl-oggetti

Xenarju	Kalkolu tal-konċentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati (w/w)	Deskrizzjoni/Eżempju/Eżempji
I. Oggett magħmul minn sustanza tal-Lista ta' Kandidati bħala tali jew f'taħlita	Il-konċentrazzjoni tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fl-oggett hi kkalkolata fuq il-piż totali tal-oggett, jiġifieri bid-diviżjoni tal-piż tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fl-oggett bil-piż totali tal-oggett.	Eżempju: oggett tal-plastik magħmul minn taħlita (eż. sigġu fformat bl-injezzjoni, ipprintjar bil-plastik għal flokk) li fih sustanza tal-Lista ta' Kandidati

Xenarju	Kalkolu tal-koncentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati (w/w)	Deskrizzjoni/Eżempju/Eżempji
<p>II. Sustanza tal-Lista ta' Kandidati bħala tali jew f'taħlita użata għat-tgħaqqid ta' żewġ oggetti jew iktar (prodott kumpless)</p>	<p>Il-koncentrazzjoni tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati hi kkalkolata fuq il-piż totali tal-prodott kumpless, jiġifieri bid-diviżjoni tal-piż tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fil-prodott kumpless bil-piż totali tal-prodott kumpless.</p>	<p>Prodott kumpless magħmul bit-tgħaqqid ta' żewġ oggetti A u B bl-użu ta' taħlita M (eż. adeżiv, saldatur) li fiha sustanza tal-Lista ta' Kandidati.</p>  <p>Il-piż totali tal-prodott kumpless jinkiseb bl-għadd tal-piż tal-oggett A, tal-piż tal-oggett B, u tal-piż tat-taħlita M. Fl-iktar każijiet komuni, jenħtieġ li l-piż tat-taħlita M ikun tal-forma xotta tagħha fil-prodott kumpless.</p>
<p>III. Sustanza tal-Lista ta' Kandidati fil-kisjiet</p>		<p>Eżempji ta' taħlitiet tal-kisi: żebgħa, laker, verniċ, kisi funzjonali</p>
<p>III. A) Oggett miksi għalkollox</p>	<p>Il-koncentrazzjoni tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fl-oggett miksi (għalkollox/parzjalment) hi kkalkolata fuq il-piż totali tal-oggett miksi, jiġifieri bid-diviżjoni tal-piż tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fl-oggett miksi</p>	<p>Oggett miksi għalkollox bit-taħlita P li fiha sustanza tal-Lista ta' Kandidati.</p>  <p>Il-piż totali tal-oggett hu s-somma tal-piż tal-oggett (mhux miksi) u tal-piż tal-kisja xotta (saff).</p>

Xenarju	Kalkolu tal-koncentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati (w/w)	Deskrizzjoni/Eżempju/Eżempji
<p>III. B) Oggett miksi parzjalmen t</p>	<p>bil-piż totali tal-oggett.</p>	<p>Oggett miksi parzjalment bit-taħlita P li fiha sustanza tal-Lista ta' Kandidati.</p>  <p>Il-piż totali tal-oggett miksi parzjalment hu kkalkolat bħal fix-xenarju III. A) iktar 'il fuq.</p>
<p>III. Ċ) Prodott kumpless miksi</p>	<p>Il-koncentrazzjoni tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati hi kkalkolata fuq il-piż totali tal-prodott kumpless, jiġifieri bid-diviżjoni tal-piż tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fil-prodott kumpless miksi bil-piż totali tal-prodott kumpless.</p>	<p>Wara li jiġi mmuntat, prodott kumpless jinkesa bit-taħlita P li fiha sustanza tal-Lista ta' Kandidati.</p> <p>i) Il-piż totali ta' prodott kumpless miksi magħmul bl-assemblaġġ mekkaniku tal-oggett A, B u F u mbagħad miksi b'taħlita P hu kkalkolat kif ġej: l-għadd tal-piż tal-oggett A, tal-piż tal-oggett B, tal-piż tal-oggett F, u tal-piż tat-taħlita P (kisi niexef).</p>  <p>Eżempju: zippijiet miżbugħa</p>

Xenarju	Kalkolu tal-koncentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati (w/w)	Deskrizzjoni/Eżempju/Eżempji
		<p>ii) Il-piż totali ta' prodott kumpless miksi magħmul bit-tgħaqqid tal-oġġett A u B b'taħlita M u mbagħad miksi b'taħlita P hu kkalkolat kif ġej: l-għadd tal-piż tal-oġġett A, tal-piż tal-oġġett B, tal-piż tat-taħlita M, u tal-piż tat-taħlita P (kisi niexef).</p>  <p>Eżempju: qafas tar-rota miżbugħ</p>
<p>IV. Prodotti kumplessi ħafna</p>	<p>Ir-regoli tal-kalkolu stabbiliti għax-xenarji I sa III ta' hawn fuq japplikaw għal kull oġġett jew għal kull prodott kumpless iktar sempliċi.</p>	<p>Prodotti kumplessi ħafna huma kombinazzjonijiet ta' prodotti kumplessi iktar sempliċi flimkien ma' oġġetti ulterjuri.</p>  <p>Eżempji: sufan, rota, mowbajl, karozza u inġenju tal-ajru.</p>

Il-Kaxxa 1 u I-Kaxxa 2 hawn taħt juru kif tiġi kkalkolata l-koncentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati (w/w) f'oġġetti jew fi prodotti kumplessi bl-użu ta' ekwazzjonijiet matematiċi. Dan jikkomplimenta d-deskrizzjonijiet mogħtija fit-Tabella 5.

Kaxxa 1

Jekk l-informazzjoni disponibbli għall-produttur jew għall-importatur hi l-piż tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati (CL) fl-oġġett prodott jew importat, iżolat jew inkella inkorporat fi prodott kumpless (ara t-Tabella 5), il-koncentrazzjoni ta' din, bħala frazzjoni tal-piż (w/w), fl-oġġett partikolari (jew fil-prodott kumpless) tista' tiġi ddeterminata bl-użu tal-ekwazzjoni li ġejja:

$$Conc_{CL\ subst.\ in\ article} = \frac{m_{CL\ subst.\ in\ article} [kg / article]}{m_{article} [kg / article]} \quad (1)^{20}$$

Conc *CL subst. in article*
m *CL subst. in article*
m *article*
kg/article

Conc *CL subst. in article*
m *CL subst. in article*
m *article*
kg/ogġett

Fejn,

Conc *CL subst. in article* hi l-koncentrazzjoni (w/w) tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fl-ogġett jew fil-prodott kumpless;

m *CL subst. in article* hi l-piż (f'kilogrammi) tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fl-ogġett jew fil-prodott kumpless;

m *article* hi l-piż (f'kilogrammi) tal-ogġett jew tal-prodott kumpless.

L-ekwazzjoni (1) ta' hawn fuq hi applikabbli għax-xenarji kollha fit-Tabella 5: skont ix-xenarju, il-koncentrazzjoni hi kkalkolata fuq il-piż totali ta' ogġett (xenarji I, III. A) u III. B)) jew inkella ta' prodott kumpless (xenarji II, III. C)).

Kaxxa 2

Madankollu, jekk l-informazzjoni disponibbli għall-produttur jew għall-importatur hi l-koncentrazzjoni tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati (CL) fit-taħlita (w/w) inkorporata fl-ogġett(i) u l-koncentrazzjoni ta' dik it-taħlita (w/w) fl-ogġett jew fil-prodott kumpless, il-koncentrazzjoni tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati tista' tiġi kkalkolata bl-ekwazzjoni li ġejja:

$$Conc_{CL\ subst.\ in\ article} = Conc_{CL\ subst.\ in\ mixture} \times Conc_{mixture\ in\ article} \quad (2)^{21}$$

Conc *CL subst. in article*
Conc *CL subst. in mixture*
Conc *mixture in article*

Conc *CL subst. in article*
Conc *CL subst. in mixture*
Conc *mixture in article*

fejn,

Conc *CL subst. in article* hi l-koncentrazzjoni (w/w) tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fl-ogġett jew fil-prodott kumpless;

Conc *CL subst. in mixture* hi l-koncentrazzjoni (w/w) tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fit-taħlita²²;

²⁰ Jekk jogħġbok kun af li t-terminu *Conc* *CL subst. in article* f'w/w fl-ekwazzjoni (1) jenftieg li jinftiehem li jfisser il-frazzjoni tal-piż: valuri bejn 0 u 1 (100% w/w = 1, 50% w/w = 0.5, 25% w/w = 0.25, 20% w/w = 0.2, eċċ.). Il-*Conc* *CL subst. in article* f'% w/w tinkiseb bil-multiplikazzjoni tal-valur tal-frazzjoni tal-piż b'100.

²¹ Jekk jogħġbok kun af li t-termini *Conc* *CL subst. in article*, *Conc* *CL subst. in mixture* u *Conc* *mixture in article* f'w/w fl-ekwazzjoni (2) jenftieg li jinftiehem li jfissru l-frazzjonijiet tal-piż: valuri bejn 0 u 1 (100% w/w = 1, 50% w/w = 0.5, 25% w/w = 0.25, 20% w/w = 0.2, eċċ.). Il-*Conc* *CL subst. in article*, *Conc* *CL subst. in mixture* u *Conc* *mixture in article* f'% w/w tinkiseb bil-multiplikazzjoni tal-valur tal-frazzjoni tal-piż b'100.

²² Jekk jogħġbok kun af li t-terminu *Conc* *CL subst. in mixture* fl-ekwazzjoni (2) jista' jintuża għal taħlitiet li fihom it-telf tal-piż tat-taħlita matul l-inkorporazzjoni fl-ogġett ikun negligibbli jew fil-forma xotta

Conc mixture in article hi l-koncentrazzjoni (w/w) tat-taħlita fl-oġġett jew fil-prodott kumpless.

L-ekwazzjoni (2) ta' hawn fuq hi applikabbli għax-xenarji kollha fit-Tabella 5: skont ix-xenarju, il-koncentrazzjoni hi kkalkolata fuq il-piż totali ta' oġġett (xenarji I, III. A) u III. B)) jew inkella ta' prodott kumpless (xenarji II, III. Ċ)).

L-eżempji ta' hawn taħt juru kif jiġu applikati r-“regoli” tal-kalkolu għax-xenarji I, II u III. A) stabbiliti fit-Tabella 5.

Eżempju 7: Kalkolu tal-koncentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'ogġett magħmul minn taħlita

Produttur tal-UE jipproduċi l-oġġett G bl-iffurmar bl-injezzjoni b'piż totali ta' 3.0 kg (ara x-xenarju I fit-Tabella 5). Hu magħmul minn taħlita ta' polietilen li fih sustanza W tal-Lista ta' Kandidati f'koncentrazzjoni ta' 0.2 w/w – u b'hekk il-koncentrazzjoni fl-oġġett G hi 0.2% w/w ukoll.

Eżempju 8: Kalkolu tal-koncentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'ogġetti miksija

Produttur tal-UE jżibogħ oġġett H, billi juża żebgħa (taħlita P) li fiha sustanza W tal-Lista ta' Kandidati f'koncentrazzjoni ta' 5% w/w (ara x-xenarju III. A) fit-Tabella 5). Il-kontenut mhux volatili (solidi) ta' dik iż-żebgħa hu 67% w/w. Il-piż totali tal-oġġett miżbugħ H hu ta' 5.0 kg, inklużi 0.10 kg taż-żebgħa xotta.

Il-koncentrazzjoni tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati jenħtieġ li tiġi ddeterminata b'rabta mal-piż totali tal-oġġett H miżbugħ skont it-Tabella 5 (xenarju III. A)).

Il-massa ta' żebgħa niexfa inkorporata fl-oġġett hi daqs il-kontenut mhux volatili taż-żebgħa. Jekk il-kontenut tas-solidi taż-żebgħa jikkorrispondi għal 67% tal-piż taż-żebgħa użata, il-piż totali taż-żebgħa użata biex jinżebgħ l-oġġett H hu 0.15 kg $[=(100/67) \times 0.1 \text{ kg}]$. Il-piż tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fiż-żebgħa (taħlita P) jinkiseb bil-multiplikazzjoni tal-frazzjoni tal-piż tagħha $(5/100=0.05)$ bil-piż totali taż-żebgħa (0.15 kg) li jiġi 0.0075 kg $[=0.05 \times 0.15 \text{ kg}]$. Għaldaqstant, il-kwantità ta' din is-sustanza inkorporata fl-oġġett H miżbugħ hi ta' 0.0075 kg.

Il-kontenut tal-piż skont il-piż tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġett miżbugħ H jinkiseb bid-diviżjoni tal-piż tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġett miżbugħ H (0.0075 kg) bil-piż totali tiegħu (5.0 kg) li jiġi 0.0015 $(=0.0075 \text{ kg}/5.0 \text{ kg})$, u jikkorrispondi għal koncentrazzjoni ta' 0.15% w/w.

L-ispjegazzjoni mogħtija hawn fuq hi l-istess bħal meta tintuża l-ekwazzjoni (1) fil-kaxxa 1 iktar 'il fuq, meta jkun magħrufa:

- il-piż tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġett miżbugħ H:

$m_{CL \text{ subst. } W \text{ in painted article } H} = 0.0075 \text{ kg};$

- il-piż tal-oġġett miżbugħ H: $m_{\text{painted article } H} = 5.0 \text{ kg}.$

B'hekk, il-koncentrazzjoni (w/w) tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġett

wara l-inkorporazzjoni fl-oġġett. Jekk ikun hemm evaporazzjoni sinifikanti tas-solvent jew ta' komponenti oħra mit-taħlita matul l-inkorporazzjoni tagħha fl-oġġett, it-terminu *CONC*subst. in mixture irid jiġi kkoreġut b'fattur biex jittiehed f'kunsiderazzjoni t-tnaqqis tal-piż tat-taħlita (ara l-eżempju 8). L-istess terminu fl-ekwazzjoni (2) jassumi wkoll li l-evaporazzjoni jew it-trasformazzjoni tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati hi negliġibbli. Jekk dan ma jkunx il-każ, irid jiġi applikat koeffiċjent ta' korrezzjoni ieħor biex dan jittiehed f'kunsiderazzjoni.

miżbugħ H ($Conc_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H}$) tista' tiġi kkalkolata kif ġej:

$$Conc_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H} = \frac{m_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H} [kg]}{m_{painted\ article\ H} [kg / article]} = \frac{0.0075\ kg}{5.0\ kg} \approx 0.0015'$$

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H}$

$m_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H}$

$m_{painted\ article\ H}$

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H}$

$m_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H}$

$m_{painted\ article\ H}$

li tikkorrispondi għal

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H} = 0.15\% \text{ w/w.}$

Jinkiseb l-istess riżultat bl-użu tal-ekwazzjoni (2) fil-Kaxxa 2.

Il-koncentrazzjoni (w/w) tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fiż-żebgħa (taħlita P), $Conc_{CL\ subst. W\ in\ paint\ (mixture\ P)}$, hi ta' 5% w/w. Madankollu, dan il-valur irid jiġi kkoreġut b'fattur għaž-żebgħa niexfa inkorporata fl-oġġett H, biex jittiehed f'kunsiderazzjoni l-kontenut volatili taż-żebgħa (taħlita P): $5\% \times (100/67) = 7.5\% \text{ w/w}$ (jew frazzjoni tal-piż ta' 0.075). Dan il-valur hu l-koncentrazzjoni tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fiż-żebgħa niexfa ($Conc_{CL\ subst. W\ in\ dry\ paint}$).

Il-koncentrazzjoni (w/w) taż-żebgħa niexfa fl-oġġett H miżbugħ hi $Conc_{dry\ paint\ in\ coated\ article\ H} =$ piż taż-żebgħa niexfa (kg)/piż tal-oġġett miżbugħ H (kg) = $0.10\ kg / 5.0\ kg = 0.020$ (jew 2.0% w/w)

Il-kontenut tal-piż skont il-piż tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġett miżbugħ H

($Conc_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H}$) hu kkalkolat kif ġej:

$$Conc_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H} = Conc_{CL\ subst. W\ in\ dry\ paint} \times Conc_{dry\ paint\ in\ painted\ article\ H}$$

$$= 0.075 \times 0.020 = 0.0015$$

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H}$

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ dry\ paint}$

$Conc_{dry\ paint\ in\ painted\ article\ H}$

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H}$

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ dry\ paint}$

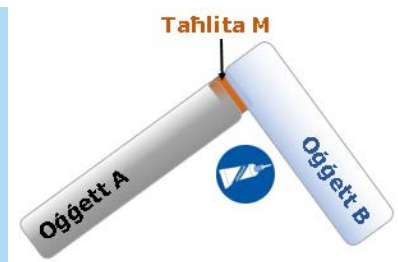
$Conc_{dry\ paint\ in\ painted\ article\ H}$

B'hekk,

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ painted\ article\ H} = 0.15\% \text{ w/w}$

Eżempju 9: Kalkolu tal-koncentrazzjoni ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati fi prodott kumpless magħmul minn żewġ oġġetti magħquda flimkien b'taħlita

Importatur tal-UE jimporta prodott kumpless D li hu r-riżultat tal-kombinazzjoni ta' oġġett A (piż ta' 40 kg), oġġett B (20.5 kg) u raża adeżiva (taħlita M) li ntuzat biex jitgħaqqu l-oġġetti A u B (ara x-xenarju II fit-Tabella 5). Wara li tinxef, ir-raża adeżiva fil-prodott kumpless D fiha 8% w/w tas-sustanza Y tal-Lista ta' Kandidati u tiżen 2.5 kg.



prodott kumpless D

Il-piż totali tas-sustanza Y tal-Lista ta' Kandidati fil-prodott kumpless D hu ta' 0.2 kg, miksub bil-multiplikazzjoni tal-frazzjoni tal-piż tas-sustanza fir-raża adeżiva [= (8/100)] bil-piż tar-raża adeżiva (2.5 kg).

Il-piż totali tal-prodott kumpless D jinkiseb billi jżiedu l-piżijiet tal-oggetti A u B u l-piż tar-raża adeżiva: 40 kg + 20.5 kg + 2.5 kg = 63 kg.

Finalment, il-koncentrazzjoni tas-sustanza Y tal-Lista ta' Kandidati fil-prodott kumpless importat D hi kkalkolata skont it-Tabella 5 (xenarju II) fuq il-piż totali tal-prodott kumpless. Din tinkiseb bid-diviżjoni tal-piż totali tas-sustanza Y tal-Lista ta' Kandidati fil-prodott kumpless D (0.2 kg) bil-piż totali tiegħu (63 kg) li tagħti 0.003 (=0.2 kg/63 kg), li tikkorrispondi għal koncentrazzjoni ta' 0.3% w/w.

L-ispjegazzjoni mogħtija hawn fuq hi l-istess bħal meta tintuża l-ekwazzjoni (1) fil-kaxxa 1, meta jkunu magħrufa:

- il-piż tas-sustanza Y tal-Lista ta' Kandidati fil-prodott kumpless D (CO D):

$$m_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D} = 0.2\ kg;$$

- il-piż tal-prodott kumpless D: $m_{CO\ D} = 63\ kg$.

B'hekk, il-koncentrazzjoni (w/w) tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fil-prodott miżbugħ D ($Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}$) tista' tiġi kkalkolata kif ġej:

$$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D} = \frac{m_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D} [kg]}{m_{CO\ D} [kg / "complex object"]} = \frac{0.2\ kg}{63\ kg} \approx 0.003,$$

$$\frac{Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}}{m_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}}$$

$$\frac{m_{CO\ D}}{kg / "complex object"}$$

$$m_{CO\ D}$$

$$kg / "complex object"$$

$$\frac{Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}}{m_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}}$$

$$\frac{m_{CO\ D}}{kg / "complex object"}$$

$$m_{CO\ D}$$

$$kg / "complex object"$$

li tikkorrispondi għal

$$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D} = 0.3\% \text{ w/w.}$$

Jinkiseb l-istess riżultat bl-użu tal-ekwazzjoni (2) fil-kaxxa 2.

Il-koncentrazzjoni (w/w) tas-sustanza Y tal-Lista ta' Kandidati fir-raża adeżiva (taħlita M) hi $Conc_{CL\ subst. Y\ in\ mixture\ M} = 8\% \text{ w/w}$ (jew frazzjoni tal-piż ta' 0.08).

Il-koncentrazzjoni (w/w) tar-raża adeżiva (taħlita M) fil-prodott kumpless D (CO D) hi $Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D} = \text{il-piż tar-raża adeżiva (kg) / il-piż tal-prodott kumpless D (kg)} = 2.5\ kg / 63\ kg = 0.04$ (jew 4% w/w)

Il-kontenut piż skont il-piż tas-sustanza Y tal-Lista ta' Kandidati fil-prodott miżbugħ D ($Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}$) hu kkalkolat kif ġej:

$$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D} = Conc_{CL\ subst. Y\ in\ mixture\ M} \times Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D}$$

$$= 0.08 \times 0.04 \approx 0.003$$

$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}$

$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ mixture\ M}$

$Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D}$

$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ CO\ D}$

$Conc_{CL\ subst. Y\ in\ mixture\ M}$

$Conc_{mixture\ M\ in\ CO\ D}$

B'hekk,

$$Conc_{CL\ subst. W\ in\ coated\ article\ H} = 0.3\% \text{ w/w}$$

3.2.3.2 Kif jiġi ddeterminat l-ammont totali ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'oggetti differenti

Waħda mill-kundizzjonijiet tal-**obbligu ta' notifika** hi l-limitu ta' tunnellata (1) għal kull attur fis-sena għas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati preżenti fl-oggetti kollha prodotti u/jew importati, f'koncentrazzjoni oġġla minn 0.1% w/w. Għaldaqstant, dan is-subkapitlu juri kif fil-prattika jiġi kkalkolat it-tunnellaġġ totali ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'oggetti differenti, biex jiġi ddeterminat jekk jinqabizix il-limitu ta' tunnellaġġ.

Il-kalkolu tal-ammont totali ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati preżenti fl-oggetti kollha jista' jiġi ffacilitat jekk ċerti oġġetti jistgħu jiġu raggruppati fi ħdan l-istess "tip ta' oġġett". It-terminu "tip ta' oġġett" mhuwiex iddefinit f'REACH; dan it-terminu hu introdott hawn taħt, fuq il-bażi ta' kunsiderazzjonijiet prattiċi, biex tingħata l-possibbiltà lil manifatturi/importaturi tal-oġġetti biex jiġbru fi gruppi oġġetti għal skopijiet ta' notifika. Madankollu, din il-possibbiltà li jinġabru fi gruppi oġġetti għal skopijiet ta' notifika jenħteġ li tintuża biss meta dan ikun xieraq. L-iskop tagħha hu li tipprevjeni lin-notifikatur milli jiżviluppa u jissottometti - u milli ECHA tirċievi - diversi notifiki li jkun fihom l-istess informazzjoni eżatta, għall-oġġetti differenti li jaqgħu taħt l-istess "tip ta' oġġett". It-terminu "tip ta' oġġett" jintuża biex jirreferi għal oġġetti li jkun fihom l-istess sustanza tal-Lista ta' Kandidati li jkunu biżżejjed biex jiġu raggruppati u deskritti flimkien b'ħala parti mill-istess notifika. Ir-raggruppar ta' oġġetti taħt l-istess "tip ta' oġġett" jenħteġ li ma jwassalx għas-sottomissjoni ta' ammont iżgħar jew għal kwalità inferjuri ta' informazzjoni. Eżempji ta' oġġetti li jistgħu jappartjenu għall-istess tip ta' oġġett huma:

- wajers tal-istess liga b'dijametri differenti,
- tubi tal-plastik li jvarjaw biss fid-daqs u fil-ħxuna, u
- mankijiet ta' klippa li tintewa (ara l-eżempju 6).

Kun af li hu f'idejn min jissottometti sustanza f'notifika tal-oġġetti li jiddeciedi fuq bażi ta' każ b'każ jekk huwiex possibbli u prattikabbli li jiġbor fi grupp l-oġġetti tiegħu skont "it-tip ta' oġġett". Informazzjoni iktar dettaljata dwar ir-raggruppar taħt l-istess tip ta' oġġett u iktar eżempji jingħataw fil-[Manwal - Kif tipprepara sustanza f'notifika tal-oġġetti](#).²³

Il-kalkolu tal-ammont totali f'tunnellati tal-istess sustanza tal-Lista ta' Kandidati fl-oggetti kollha prodotti jew importati (iżolati jew inkorporati fi prodotti kumplessi), mill-istess attur, jeħteġ 3 stadji:

²³ Disponibbli fuq <https://echa.europa.eu/mt/manuals>

1. Determinazzjoni ta' jekk is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati inkwistjoni hijiex preżenti f'limitu ta' konċentrazzjoni oġhla minn 0.1% w/w għal kull oġġett prodott jew importat.

Il-kalkolu tal-konċentrazzjoni tas-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati f'oggetti jew fi prodotti kumplessi jsir kif deskritt fis-subkapitlu 3.2.3.1.

Jekk ir-riżultat tal-kalkolu (jew l-informazzjoni pprovduta direttament) juri li l-konċentrazzjoni fl-oġġett hi **inqas minn 0.1% w/w**, l-oġġett partikolari **ma jkollux** bżonn jiġi kkunsidrat fl-istadji li ġejjin tal-kalkolu tat-tunnellaġġ totali.

2. Ikkalkola l-ammont f'tunnellati ta' dik is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'kull oġġett jew fit-tip ta' oġġett prodott jew importat fis-sena meta din tkun preżenti f'livell oġhla mil-limitu ta' konċentrazzjoni ta' 0.1% w/w.

Jekk il-kontenut piż skont il-piż tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġett ikun magħruf jew jiġi kkalkolat skont l-istadju 1, l-ammont f'tunnellati tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati jinkiseb bil-multiplikazzjoni ta' dan il-valur (konċentrazzjoni fil-frazzjoni tal-piż) bil-massa totali f'tunnellati tal-oġġett prodott jew importat (fis-sena).

Huma biss oġġetti bl-*istess* konċentrazzjoni (ara t-Tabella 5), li jistgħu jiġu raggruppati skont it-*tip ta' oġġett*. Meta jiġu raggruppati l-oġġetti, l-ammont totali f'tunnellati tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'kull tip ta' oġġett jinkiseb bil-multiplikazzjoni tal-piż tas-sustanza għal kull oġġett unità (ta' dak it-tip) f'tunnellati bin-numru totali ta' oġġetti prodotti jew importati fis-sena.

Kaxxa 3

Biex jikkalkola l-ammont totali, f'tunnellati, tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'kull oġġett jew unità tat-tip ta' oġġett prodotti jew importati fis-sena ($m_{CL\ subst. in\ article\ type\ i}$) b'konċentrazzjoni tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati ikbar minn 0.1% w/w, il-produttur jew l-importatur jista' juża l-ekwazzjoni li ġejja:

$$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ i} [t/a] = \left(Conc_{CL\ subst. in\ article\ type\ i} \right) \times \left(\frac{m_{article\ type\ i} [kg / article]}{1000} \right) (3)^{24}$$

$$\times n_{articles\ type\ i} [articles / a]$$

$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ i}$

$Conc_{CL\ subst. in\ article\ type\ i}$

$m_{article\ type\ i}$

$n_{article\ type\ i}$

$articles/a$

$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ i}$

$Conc_{CL\ subst. in\ article\ type\ i}$

$m_{article\ type\ i}$

$n_{article\ type\ i}$

$articles/a$

Fejn, i hu t-tip ta' oġġett A, B, \dots, n_i , li t'fisser għal kull tip ta' oġġett differenti prodott jew importat li fih is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'livell oġhla minn 0.1% w/w;

$Conc_{CL\ subst. in\ article\ type\ i}$ hi l-konċentrazzjoni (w/w) tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fit-tip ta' oġġett i ;

$m_{article\ type\ i}$ hu l-piż (f'kilogram) għal kull unità ta' oġġett tat-tip i ;

²⁴ Jekk jogħġbok kun af li t-terminu $Conc_{CL\ subst. in\ article\ type\ i}$ f'w/w fl-ekwazzjoni (3) jenħtieġ li jinftiehem li jfisser il-frazzjoni tal-piż: valuri bejn 0 u 1 (100% w/w = 1, 50% w/w = 0.5, 25% w/w = 0.25, 20% w/w = 0.2, eċċ.). Il- $Conc_{CL\ subst. in\ article\ type\ i}$ f'w/w tinkiseb bil-multiplikazzjoni tal-valur tal-frazzjoni tal-piż b'100.

n *article type i* hu n-numru ta' oggetti tat-tip i prodotti jew importati fis-sena.

L-Ekwazzjoni (3) ta' hawn fuq tassumi li l-koncentrazzjoni tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati u l-massa tal-oggetti huma l-istess fl-oggetti kollha li jappartjenu għall-istess tip ta' oġġett. F'ċerti sitwazzjonijiet jistgħu jintużaw valuri medji.

3. Ikkalkola l-ammont totali f'tunnellati għall-oġġetti kollha billi tgħodd l-ammonti kkalkolati għal kull oġġett jew tip ta' oġġett skont il-punt 2 ta' hawn fuq.

L-ammont totali, f'tunnellati, tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġetti rilevanti kollha prodotti jew importati fis-sena hu kkalkolat billi jingħaddu flimkien l-ammonti, f'tunnellati, ikkalkolati għal kull oġġett rilevanti jew tip ta' oġġett skont l-istadju 2.

Kaxxa 4

L-ammont totali, f'tunnellati fis-sena, tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fit-tipi rilevanti kollha ta' oġġett (A, B, \dots, n) prodotti jew importati fis-sena li fihom iktar minn 0.1% w/w tas-sustanza ($m_{CL\ subst. in\ all\ article\ types}$), jista' jinkiseb billi jingħaddu flimkien l-ammonti, f'tunnellati fis-sena, ikkalkolati għal kull tip ta' oġġett rilevanti ($m_{CL\ subst. in\ article\ type\ A}, m_{CL\ subst. in\ article\ type\ B}, \dots, m_{CL\ subst. in\ article\ type\ n}$) taħt l-istadju 2, bl-ekwazzjoni li ġejja:

$$m_{CL\ subst. in\ all\ article\ types} \left[\frac{t}{a} \right] = m_{CL\ subst. in\ article\ type\ A} \left[\frac{t}{a} \right] + m_{CL\ subst. in\ article\ type\ B} \left[\frac{t}{a} \right] + \dots + m_{CL\ subst. in\ article\ type\ n} \left[\frac{t}{a} \right] \quad (4)$$

$m_{CL\ subst. in\ all\ article\ types}$

$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ A}$

$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ B}$

$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ n}$

$m_{CL\ subst. in\ all\ article\ types}$

$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ A}$

$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ B}$

$m_{CL\ subst. in\ article\ type\ n}$

Jekk l-ammont totali tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati preżenti fl-oġġetti kollha prodotti u/jew importati, li fihom iktar minn 0.1% w/w ta' dik is-sustanza, jaqbeż it-tunnellata (1) għal kull attur fis-sena, il-produttur/importatur hu obligat jissottometti notifika tas-sustanza fl-oġġetti lil ECHA għal dik is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati (ara l-kapitlu 3.4.2). Jenhtieg li n-notifika tirrifletti l-oġġetti u t-tipi ta' oġġetti differenti kollha li fihom din is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati.

L-eżempji 10 u 11 juru kif għandu jiġi ddeterminat it-tunnellaġġ totali ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'oġġetti differenti u għal oġġetti fi prodott kumpless, rispettivament.

Eżempju 10: Kalkolu tal-ammont totali ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'oġġetti differenti

Produttur tal-UE jipproduċi 134 000 unità tal-oġġett G, fis-sena, kif deskritt fl-eżempju 7. Kull oġġett G għandu piż totali ta' 3.0 kg u fih is-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati f'koncentrazzjoni ta' 0.2% w/w.

L-istess produttur tal-UE jizbogħ 360 000 unità tal-oġġett H, fis-sena, kif deskritt fl-eżempju 8. Kull oġġett H miżbugħ għandu piż totali ta' 5.0 kg u fih is-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati f'koncentrazzjoni ta' 0.15% w/w.

Il-kalkolu tal-ammont totali f'tunnellati tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġetti kollha prodotti fis-sena jsir billi jiġu segwiti t-3 stadji spjegati fit-test ta' hawn fuq.

Stadju 1. Determinazzjoni tal-koncentrazzjoni tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati f'kul wieħed mill-oġġetti prodotti G u H.

Il-koncentrazzjoni tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġetti prodotti G u H ġiet

ikkalkolata fl-eżempji 7 u 8 fis-subkapitlu 3.2.1. Kif diġà ntqal iktar 'il fuq, il-koncentrazzjoni tas-sustanza hi ogħla mil-limitu ta' koncentrazzjoni ta' 0.1 w/w fiż-żewġ oggetti.

Stadju 2. Ikkalkola l-ammont f'tunnellati ta' dik is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'kull tip ta' oġġett prodott fis-sena meta din tkun preżenti f'livell ogħla mil-limitu ta' koncentrazzjoni ta' 0.1% w/w.

Oggetti G:

Il-kontenut piż skont il-piż tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati f'unità ta' oġġett G ġie kkalkolat fl-istadju 1 u hu ta' 0.2% w/w, li jikkorrispondi għal frazzjoni tal-piż ta' 0.002. Il-massa totali f'tunnellati tal-134 000 unità prodotta tal-oġġett G fis-sena hi kkalkolata bil-multiplikazzjoni ta' dak in-numru bil-piż ta' kull unità f'tunnellati (3.0 kg/1000 = 0.0030 t): 134 000 (unità/a) × 0.0030 (t/unità) = 402 t/a. L-ammont f'tunnellati fis-sena tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġetti prodotti G jinkiseb bil-multiplikazzjoni tal-valur tal-koncentrazzjoni fil-frazzjoni tal-piż (0.002) bil-massa totali f'tunnellati tal-oġġetti prodotti G fis-sena (402 t/a): 0.002 × 402 t/a = 0.8 t/a.

L-ammont totali tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġetti prodotti kollha G hu ta' 0.8 t/a.

Jinkiseb l-istess riżultat bl-użu tal-ekwazzjoni (3) fil-kaxxa 3.

B'hekk, l-ammont totali tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġetti prodotti kollha G

($m_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G}$), f'tunnellati fis-sena, jista' jiġi kkalkolat kif ġej:

$$m_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G} [t/a] = (Conc_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G}) \times \left(\frac{m_{articles\ G} [kg / article]}{1000} \right) \times n_{articles\ G} [articles / a]$$

$$= (0.002) \times \left(\frac{3.0}{1000} \right) \times 134000 = 0.8\ t/a$$

$m_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G}$

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G}$

$m_{articles\ G}$

$n_{articles\ G}$

$m_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G}$

$Conc_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G}$

$m_{articles\ G}$

$n_{articles\ G}$

Artikoli H:

Il-kontenut piż skont il-piż tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati f'unità ta' oġġett miżbugħ H ġie kkalkolat fl-istadju 1 u hu ta' 0.15% w/w, li jikkorrispondi għal frazzjoni tal-piż ta' 0.0015. Il-massa totali f'tunnellati tal-360 000 unità prodotta tal-oġġett H fis-sena hi kkalkolata bil-multiplikazzjoni ta' dak in-numru bil-massa ta' kull unità f'tunnellati (5.0 kg/1000 = 0.0050 t): 360 000 (unità/a) × 0.0050 (t/unità) = 1800 t/a. L-ammont f'tunnellati fis-sena tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġetti prodotti H jinkiseb bil-multiplikazzjoni tal-valur tal-koncentrazzjoni fil-frazzjoni tal-piż (0.0015) bil-massa totali f'tunnellati tal-oġġetti prodotti H fis-sena (1800 t/a): 0.0015 × 1800 t/a = 2.7 t/a.

L-ammont totali tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġetti miżbugħa kollha H hu ta' 2.7 t/a.

[Jinkiseb l-istess riżultat billi tintuża l-ekwazzjoni (3) fil-kaxxa 3, kif muri għall-oġġett G iktar 'il fuq]

Stadju 3. Ikkalkola l-ammont totali f'tunnellati fis-sena għall-oġġetti prodotti kollha G u

H.

L-ammont totali, f'tunnellati fis-sena, tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fl-oggetti prodotti kollha G u H mill-produttur, f'tunnellati fis-sena, jinkiseb billi jingħaddu l-ammonti kkalkolati għal kull tip ta' oggett G u H fl-istadju preċedenti. $0.8 + 2.7 = 3.5$ t/a. Dan il-valur hu ikbar mil-limitu ta' tunnellata fis-sena.

Jinkiseb l-istess riżultat bl-użu tal-ekwazzjoni (4) fil-kaxxa 4.

B'hekk, l-ammont totali, f'tunnellati fis-sena, tas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fl-oggetti prodotti kollha G u H (*m_{CL subst. in all articles G and H}*) jista' jinkiseb kif ġej:

$$m_{CL\ subst. in\ all\ articles\ G\ and\ H} = m_{CL\ subst. W\ in\ articles\ G} + m_{CL\ subst. W\ in\ painted\ articles\ H}$$

$$= 0.8 + 2.7 = 3.5\ t/a$$

m_{CL subst. in all articles G and H}

m_{CL subst. W in all articles G}

m_{CL subst. W in painted articles H}

m_{CL subst. in all articles G and H}

m_{CL subst. W in all articles G}

m_{CL subst. W in painted articles H}

Konklużjoni: Il-produttur tal-UE hu meħtieġ jissottometti notifika skont l-Artikolu 7(2) għas-sustanza W tal-Lista ta' Kandidati fl-oggetti prodotti G u H.

Eżempju 11: Kalkolu tal-ammont totali ta' sustanza/sustanzi tal-Lista ta' Kandidati għal prodott kumpless

L-importatur tal-UE msemmi fl-eżempju 9 jimporta 1000 unità fis-sena tal-prodott kumpless D deskritt f'dak l-eżempju fl-UE. Dan il-każ hu muri mix-xenarju 2 fit-Tabella 5 (fejn is-sustanza Z tal-Lista ta' Kandidati f'dak ix-xenarju hi sustanza Y tal-Lista ta' Kandidati f'dan l-eżempju).

Mill-kalkoli fl-eżempju 9, hu magħruf li l-prodott kumpless D fih is-sustanza Y tal-Lista ta' Kandidati f'koncentrazzjoni ta' 0.3% w/w, minhabba l-preżenza tagħha fir-raża adeżiva mnixxfa użata biex jitgħaqqdu l-oggetti A u B. Minbarra l-informazzjoni diġà pprovduta fl-eżempju 9, għall-fini ta' dan l-eżempju, l-oggett A fih is-sustanza X tal-Lista ta' Kandidati f'koncentrazzjoni ta' 2.0% w/w u l-oggett B fih is-sustanza Y tal-Lista ta' Kandidati f'koncentrazzjoni ta' 6.0% w/w.

Il-kalkolu tal-ammont totali f'tunnellati fis-sena tas-sustanzi X u Y tal-Lista ta' Kandidati fil-prodotti kumplessi importati kollha D isir billi jiġu segwiti t-3 stadji spjegati fit-test ta' hawn fuq.

Stadju 1. Determinazzjoni tal-koncentrazzjoni tas-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati

Il-koncentrazzjonijiet huma magħrufa:

i) il-koncentrazzjoni tal-Lista ta' Kandidati X fl-oggett A: 2.0% w/w,

ii) il-koncentrazzjoni tal-Lista ta' Kandidati Y fl-oggett B: 6.0% w/w,

iii) il-koncentrazzjoni tal-Lista ta' Kandidati Y fil-prodott kumpless D: 0.3% w/w,

Stadju 2. Ikkalkola l-ammont f'tunnellati fis-sena tas-sustanzi X u Y tal-Lista ta' Kandidati fl-oggetti u fil-prodotti kumplessi fejn huma preżenti f'livell oġġla mil-limitu ta' koncentrazzjoni ta' 0.1% w/w.

Oggetti A:

Skont l-istess approċċ deskritt fl-eżempju 10, l-ammont f'tunnellati fis-sena tas-sustanza X tal-Lista ta' Kandidati fl-oggetti A (inkorporati fil-prodotti kumplessi importati D) jinkiseb bil-multiplikazzjoni tal-valur tal-koncentrazzjoni fi frazzjoni tal-piż (0.020) bil-massa totali f'tunnellati tal-oggetti A [1000 (unità/a) \times 0.040 (t/unità) = 40 t/a]: 0.020

$\times 40 \text{ t/a} = 0.80 \text{ t/a}$.

[Jista' jinkiseb l-istess riżultat bl-użu tal-ekwazzjoni (3) fil-kaxxa 3]

Oġġetti B:

L-ammont f'tunnellati fis-sena tas-sustanza Y tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġetti B (inkorporati fil-prodotti kumplessi importati D) jinkiseb bil-multiplikazzjoni tal-valur tal-koncentrazzjoni fi frazzjoni tal-piż (0.060) bil-massa totali f'tunnellati tal-oġġetti B [1000 (unità/a) \times 0.0205 (t/unità) = 20.5 t/a]: $0.060 \times 20.5 \text{ t/a} = 1.2 \text{ t/a}$.

[Jista' jinkiseb l-istess riżultat bl-użu tal-ekwazzjoni (3) fil-kaxxa 3 iktar 'il fuq]

Prodotti kumplessi D:

Mill-eżempju 9, il-piż totali tas-sustanza Y tal-Lista ta' Kandidati f'kull oġġett kumpless D hu ta' 0.20 kg. L-ammont f'tunnellati fis-sena tas-sustanza Y tal-Lista ta' Kandidati fil-prodotti kumplessi importati D jinkiseb bil-multiplikazzjoni ta' dak il-piż f'tunnellati bin-numru ta' oġġetti kumplessi importati D: $1000 \text{ (unità/a)} \times 0.00020 \text{ (t/unità)} = 0.20 \text{ t/a}$

Stadju 3. Ikkalkola l-ammont totali f'tunnellati fis-sena tas-sustanzi X u Y tal-Lista ta' Kandidati fil-prodotti kumplessi importati D

L-ammont totali, f'tunnellati fis-sena, tas-sustanza X tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġetti A inkorporati fl-oġġetti kumplessi D hu ta' 0.80 t/a, peress li din is-sustanza mhix preżenti fl-oġġetti B u fir-raża adeżiva (taħlita M) użata biex isiru prodotti kumplessi D. Dan il-valur hu inqas mil-limitu ta' tunnellata fis-sena.

L-ammont totali, f'tunnellati fis-sena, tas-sustanza Y tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġetti B u fil-prodotti kumplessi D (bħala riżultat tal-użu tar-raża adeżiva (taħlita M) biex jitgħaqqdu l-oġġetti) jinkiseb bl-għadd flimkien tal-ammonti kkalkolati fl-istadju preċedenti: 1.2 t/a (oġġetti B) + 0.20 t/a (prodotti kumplessi D) = 1.4 t/a . Dan il-valur hu ikbar mil-limitu ta' tunnellata fis-sena.

[Jinkiseb l-istess riżultat bl-użu tal-ekwazzjoni (4) fil-kaxxa 4 iktar 'il fuq].

Konkluzjoni: L-importatur tal-UE

- mhuwiex meħtieġ jissottometti notifika skont l-Artikolu 7(2) għal sustanza X tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġett A;

- hu meħtieġ jissottometti notifika skont l-Artikolu 7(2) għal sustanza Y tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġetti B u fi prodotti kumplessi D, bħala riżultat talli uża r-raża adeżiva (taħlita M) biex jgħaqqad l-oġġetti – ara x-xenarju II fit-Tabella 5.

Skont l-informazzjoni disponibbli u l-proċessi involuti fil-produzzjoni tal-oġġett, il-kalkolu tal-ammont totali tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati preżenti fl-oġġetti kollha prodotti u/jew importati jaf ma jkunx sempliċi. Meta jkun hemm incertezza dwar jekk intlaħaqx il-limitu ta' tunnellaġġ ta' tunnellata fis-sena, il-produttur u/jew l-importatur jista' jagħzel li jinnotifika lil ECHA anki f'każijiet li fihom it-tunnellaġġ ikun inqas minn dak il-limitu. Il-produzzjoni jew l-importazzjoni ta' dawk l-oġġetti tista' tvarja minn sena għall-oħra, skont il-kundizzjonijiet tas-suq. F'dan il-każ, in-notifikaturi huma mhegga jagġornaw in-notifika tagħhom.

3.3 Eżenzjonijiet mill-obbligu ta' notifika

Jistgħu japplikaw żewġ eżenzjonijiet speċifiċi għan-notifika tas-sustanza fl-oġġetti:

- eżenzjoni bbażata fuq l-eskluzjoni tal-esponent u
- eżenzjoni għal sustanzi diġà rreġistrati għal dak l-użu.

Kun af li jistgħu jkunu meħtieġa iktar riżorsi u jista' jkun iktar diffiċli li tiġi vvalutata u ddokumentata kif xieraq l-esklużjoni tal-esponiment jew li jinstab jekk is-sustanza hijiex diġà rreġistrata għall-użu, milli li tithejja u tiġi sottomessa notifika ta' sustanza fl-oġġetti.

Fis-subkapitli li ġejjin, huma pprovdu xi kunsiderazzjonijiet dwar l-applikabbiltà tal-eżenzjonijiet mill-obbligi ta' notifika tas-sustanza fl-oġġetti.

3.3.1 Eżenzjoni ta' sustanzi diġà rreġistrati għal dak l-użu

Skont l-Artikolu 7(6), notifika ta' sustanza fl-oġġetti mhijiex meħtieġa jekk is-sustanza diġà tkun ġiet irreġistrata għal dak l-użu. Dan jirreferi għal kwalunkwe reġistrazzjoni ta' dak l-użu tas-sustanza fl-istess katina tal-provvista jew kwalunkwe katina tal-provvista oħra, jiġifieri biex tkun tapplika din l-eżenzjoni min-notifika, ir-registrant mhux bilfors jeħtieġu jkun fl-istess katina tal-provvista bħan-notifikatur potenzjali.

Fil-każijiet partikolari li fihom produttur jew importatur ta' oġġetti għandu obbligi ta' reġistrazzjoni u ta' notifika għall-istess sustanza fl-oġġetti tiegħu, hu jkun eżentat mill-obbligi li jinnotifika din is-sustanza, hekk kif ikun irreġistratha għal dak l-użu.

Sustanza diġà ġiet irreġistrata għal użu partikolari, jekk ikunu sodisfatti żewġ kundizzjonijiet:

- Is-sustanza hi l-istess bħas-sustanza diġà rreġistrata;
- L-użu hu l-istess bħall-użu deskritt f'reġistrazzjoni tas-sustanza, jiġifieri r-registrazzjoni tirreferi għall-użu fl-oġġett.²⁵

Sabiex ikun żgurat li s-sustanza inkwistjoni hija l-istess bħal sustanza li diġà tkun ġiet irreġistrata, jenħtieġ li jitqabblu l-ismijiet u l-identifikaturi numeriči, bħan-numru EINECS u n-numru CAS. F'numru ta' każijiet, dan jista' ma jkunx biżżejjed eż. jekk is-sustanza tkun sustanza UVCB²⁶ jew jekk l-entrata fil-lista ta' kandidati ma jkunx fiha dawn l-identifikaturi numeriči. Meta tiddeċiedi dwar jekk żewġ sustanzi jistgħux jitqiesu bħala l-istess, il-"kriterji biex jiġi kkontrollat jekk is-sustanzi humiex l-istess" mogħtija fil-Kapitolu 5 tal-[Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP](#) għandhom jiġu applikati.

Meta jiġi ddeterminat jekk is-sustanza tistax titqies bħala waħda diġà rreġistrata għal dak l-użu jew le, in-notifikatur potenzjali jrid iqabbel il-funzjoni tas-sustanza fl-oġġett (eż. pigment, ritardant tal-fjammi), il-proċess li bih is-sustanza tiddaħhal fl-oġġetti u t-tip ta' oġġett.

Informazzjoni dwar l-użi hi bbażata fuq is-sistema ta' deskrittur tal-użu li tinkludi elementi li jispeċifikaw is-settur tal-użu (Sus), it-tip ta' prodotti li fihom tista' tinstab is-sustanza (Pcs), it-tip ta' rilaxxi fl-ambjent (ERCs), it-tipi ta' proċess involuti (PROCs) u l-kategorija tal-oġġetti li fihom tispiċċa s-sustanza (ACs). Tispeċifika wkoll jekk sustanza hijiex prevista bħala intenzjonalment rilaxxata minn oġġett jew le. Għandek tkun taf li (minhabba l-arkitettura ġenerika tas-sistema tad-deskrittur tal-użu) li jintużaw biss elementi tas-sistema tad-deskrittur tal-użu biex jiġi deskritt użu tas-sustanza ma jkunx suffiċjenti biex wieħed jikkonkludi li żewġ użi huma l-istess għall-iskop li jiġi stabbilit jekk tapplikax eżenzjoni fuq il-bażi tal-Artikolu 7(6). **Għaldaqstant, l-użu inkwistjoni għandu jiġi deskritt f'iktar dettall milli sempliċiment billi jintużaw elementi tas-sistema tad-deskrittur tal-użu.** Pereżempju, il-Kategorija ta' Oġġetti "Oġġetti tal-

²⁵ F'dan il-kuntest, "użu" jinkludi l-użu tas-sustanza fil-produzzjoni ta' oġġett u, wara li tiġi inkorporata fl-oġġett, l-użu tas-sustanza fl-oġġett matul l-istadji tal-ħajja tas-servizz tal-oġġett, inkluż l-istadju tal-iskart. Għal importatur ta' oġġett, l-użu tas-sustanza fl-oġġett matul il-ħajja tas-servizz tiegħu biss, inkluż l-istadju tal-iskart, hu rilevanti.

²⁶ Sustanza ta' kompożizzjoni mhux magħrufa jew varjabbli, Prodotti ta' reazzjoni kumplessa jew Materjali bijoloġiċi (UVCB).

plastik” mhux bilfors tfisser li r-registrazzjoni saret biex tkopri l-oggetti tal-plastik kollha u l-materjali tal-plastik kollha. Tista' tfisser li l-użu tas-sustanza f'ċerti oggetti speċifiċi tal-plastik hu kopert fir-registrazzjoni, filwaqt li oggetti tal-plastik oħra mhumiex koperti u vvalutati. Il-konklużjoni dwar jekk is-sustanza hix meqjusa bħala rreġistrata “għal dak l-użu” u l-kunsiderazzjonijiet li jwasslu għaliha jenftieg li jiġu ddokumentati sewwa biex il-konformità skont Reach tkun tista' tintwera lil awtoritajiet, meta jkun meħtieġ.

3.3.1.1 Sorsi ta' informazzjoni biex jiġi ddeterminat jekk sustanza hix diġà rreġistrata għal dak l-użu

Produtturi u importaturi ta' oggetti li jfittxu li japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 7(6) iridu jsibu b'mod attiv jekk is-sustanza fl-oggetti tagħhom tkunx diġà rreġistrata għall-użu tagħhom qabel ma jkun stabbilit li huma ma jkunx jeħtiġilhom jinnotifikawha. Mhuwiex ikkunsidrat biżżejjed li sempliċiment jiġi supponut li dan hu l-każ. Barra minn hekk, hu rakkomandat li jiddokumentawha għall-finijiet ta' verifika mill-awtoritajiet ta' infurzar. Tipi differenti ta' sorsi ta' informazzjoni jistgħu jkunu utli biex jiġi ddeterminat jekk sustanza tkunx diġà rreġistrata għal użu partikolari.

Il-portal ta' disseminazzjoni ta' ECHA għal informazzjoni dwar sustanzi, li jista' jsir aċċess għalih mis-sit web ta' ECHA: <https://echa.europa.eu/mt/information-on-chemicals> fih informazzjoni dwar sustanzi reġistrati pprovduta minn kumpaniji fid-dossiers ta' reġistrazzjoni tagħhom. Jinkludi varjetà ta' informazzjoni dwar is-sustanzi li kumpaniji jimmanifatturaw jew jimportaw u jista' jinkludi informazzjoni dwar l-użijiet tas-sustanza, sakemm il-kumpaniji ma jkunux sostnew li din l-informazzjoni tkun kunfidenzjali, inkluż l-użu tas-sustanza f'oggetti. Id-deskrizzjoni tal-użu disponibbli hawn għall-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja tikkonsisti primarjament fl-elementi tas-sistema tad-deskrizzjoni tal-użu, kif ukoll l-isem tal-użu u f'ċerti każijiet l-ismijiet tal-attività li tikkontribwixxi. Normalment l-informazzjoni ma tkunx biżżejjed waħedha biex jiġi konkluż fuq l-identikità ta' żewġ użi għall-fini ta' stabbiliment ta' jekk tapplikax eżenzjoni fuq il-bażi tal-Artikolu 7(6).

Skeda ta' data ta' sigurtà (SDS) fiha informazzjoni dwar użijiet tas-sustanza jew tat-taħlita sa fejn ikunu magħrufa mill-fornitur. Bħala utent downstream, produttur tal-UE tal-oggetti jirċievi SDS għas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati jew għal taħlita li jkun fiha dik is-sustanza. Il-produttur tal-oggetti għandu wkoll l-għażla li jikkomunika lill-fornitur(i) tiegħu tas-sustanza jew tat-taħlita l-użu/użi speċifiku/speċifiċi tiegħu (jiġifieri l-proċess li bih is-sustanza tiddaħħal fl-oggetti) bl-għan li l-użu tiegħu jsir użu identifikat u kopert mir-registrazzjoni.

F'każ li sustanza li jkun jeħtiġilha SDS tkun giet irreġistrata fi kwantità ta' 10 t/a jew aktar, riċevituri ta' din is-sustanza (waħedha jew f'taħlita) jingħataw mill-fornitur tagħhom ix-xenarji ta' esponiment rilevanti f'anness għall-SDS. Jekk ikunu rilevanti għar-riċevituri ta' din is-sustanza, dawn ix-xenarji ta' esponiment ikopru wkoll l-użi li bihom is-sustanza tiġi inkorporata f'oggetti. Għalhekk l-informazzjoni li tkun f'xenarji ta' espożizzjoni tkun tista' tintuża minn produtturi ta' oggetti biex jiġi stabbilit jekk l-użu tagħhom tas-sustanza jkunx diġà gie rreġistrat tul il-katina ta' provvista. Jekk il-produttur tal-oggett juża taħlita li jkun fiha s-sustanza reġistrata fil-produzzjoni tal-oggetti tiegħu, hu jista' jirċievi biss l-SDS tat-taħlita. L-SDS tat-taħlita jista' ma jkunx fiha x-xenarji tal-esponiment fl-anness(i) fejn il-formulatur tat-taħlita jkun inkorpora l-informazzjoni rilevanti li tikkonċerna l-użu (sikur) fit-test ewlieni tal-SDS.²⁷

Informazzjoni dettaljata dwar il-komunikazzjoni tal-użi tas-sustanzi kimiċi fil-katina tal-

²⁷ Iktar informazzjoni dwar din il-kwistjoni tista' tinstab fil-kapitlu 7 tal-“[Gwida għal utenti downstream](#)”.

provvista tista' tinstab fil-kapitli 1 u 3 tal-["Gwida għal utenti downstream"](#).

Jista' jkun possibbli, skont il-livell ta' dettall ipprovdut mid-deskrizzjonijiet tal-użu fl-SDS, li jiġi konkluż li użu partikolari ta' din is-sustanza bħala tali jew f'taħlita diġà jkun ġie rreġistrat. Madankollum f'każ ta' dubju, konferma li ż-żewġ użijiet ikunu l-istess (jiġifieri li l-użu tas-sustanza fl-oggetti u wieħed mill-użijiet registrati) jenftieg tinkiseb mill-produttur tal-oggett mingħand il-fornituri tas-sustanza jew tat-taħlita. Inkella s-sustanza tista' tiġi identifikata (eż. permezz tan-numru ta' registrazzjoni fl-SDS) u manifattur jew importatur ta' dik is-sustanza jista' jiġi mistoqsi dwar l-użi li għalihom irreġistra din is-sustanza, jew jekk hu rreġistrahix għall-użu partikolari.

Atturi fl-UE li jimmuntaw prodott kumpless billi jużaw oggetti, li ġew forniti lilhom u li ma jinkorporawx sustanza jew taħlita fih, se jirċievu informazzjoni dwar l-oggetti mingħand il-fornituri tagħhom skont l-Artikolu 33(1) ta' REACH. Jenftieg li dawn ikunu jistgħu jassumu li kwalunkwe obbligu ta' notifika jew ta' registrazzjoni ġie ssodisfat mill-produtturi tal-oggetti li inkorporaw is-sustanzi f'dawn l-oggetti jew mill-importaturi li importawhom.

L-importaturi tal-oggetti li fihom sustanza tal-Lista ta' Kandidati jaf ma jibbenefikawx mill-iskedi ta' data ta' sigurtà biex jiksbu informazzjoni li tippermettilhom jikkonkludu dwar jekk is-sustanza inkorporata fl-oggetti importati hijiex meqjusa bħala rreġistrata "għal dak l-użu". Huma jistgħu jiksbu din l-informazzjoni billi:

- jidentifikaw il-manifatturi u l-importaturi ta' sustanza li jaf irreġistrawha għal użu partikolari, pereżempju permezz tal-informazzjoni dsiponibbli fuq il-portal ta' disseminazzjoni ta' ECHA jew billi jfittxu fuq l-internet, u mbagħad jikkuntattjaw direttament lir-reġistranti identifikati;
- jikkuntattjaw lil assoċjazzjonijiet tal-kummerċ li jista' jkollhom informazzjoni dwar l-istat ta' registrazzjoni ta' sustanza partikolari u dwar l-użijiet li għalihom is-sustanza tkun ġiet irreġistrata.

3.3.2 Eżenzjoni bbażata fuq l-"eskluzjoni tal-esponiment"

Skont l-Artikolu 7(3), mhix meħtieġa notifika jekk il-produttur jew l-importatur ta' oggetti jkun jista' jeskludi esponiment lil bnedmin jew lill-ambjent matul kondizzjonijiet normali jew raġonevolment previsti ta' użu²⁸, inkluż ir-rimi²⁹.

Għandek tkun taf, li jistgħu jkun meħtieġa iktar riżorsi u jkun iktar diffiċli li tintwera "ebda espożizzjoni" milli li tagħmel notifika.

L-esponiment ta' sustanza f'oggett hu possibbli anke jekk is-sustanza ma tiġix rilaxxata b'mod intenzjonat mill-oggett peress li din tista' tinheles b'mod mhux intenzjonat. Għalhekk, **produttur/importatur li jkun irid juri esklużjoni tal-esponiment irid jiżgura li l-SVHC fil-Lista ta' Kandidati ma tiġix f'kuntatt ma' bnedmin jew mal-ambjent**. Il-bnedmin jistgħu jiġu esposti għal sustanzi rilaxxati minn oggetti billi jbilgħu gassijiet jew partikoli (rotta ta' inalazzjoni), bil-kuntatt mal-ġilda (rotta dermali), jew bil-bliġ (ingestjoni/rotta orali). Is-sustanzi jistgħu jiġu rrilaxxati fil-kompartimenti ambjentali differenti (ilma, arja, ħamrija u naqal). Ir-rotot ta' esponiment kollha fl-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja jridu jiġu kkunsidrati (ħajja tas-servizz tal-oggett u stadju tal-

²⁸ It-termini "kundizzjonijiet normali ta' użu" u "kundizzjonijiet raġonevolment previsti ta' użu" jifissru fis-subkapitlu 4.1.

²⁹ It-terminu "rimi" hawn ikopri wkoll il-ħżin ta' skart. Dan l-istadju, bħala parti miċ-ċiklu tal-ħajja ta' sustanza, irid jiġi kkunsidrat fil-valutazzjoni tal-esponiment biex tintwera l-"eskluzjoni tal-esponiment".

iskart) meta tiġi vvalutata l-esklużjoni tal-esponiment.

Ġustifikazzjoni tal-eżenzjoni li turi l-esklużjoni tal-espożizzjoni jenħtieġ li tiġi ddokumentata sabiex tkun tista' tiġi ppreżentata lil awtoritajiet tal-infurzar fuq talba. Tali ġustifikazzjoni trid turi li ebda esponiment għall-bniedem jew għall-ambjent ma jsejtni matul il-ħajja tas-servizz tal-oġġett u l-ħżin tal-iskart³⁰ u, pereżempju, tista' tinkludi element wieħed jew iktar minn fost dawn li ġejjin:

- Jekk is-sustanza tkun fi ħdan l-oġġett permezz ta' mezzi tekniċi: raġunament għaliex hu improbabli li l-oġġett jinfetaħ jew jinkiser b'tali mod li tinheles is-sustanza, b'mod partikolari matul l-istadju tal-iskart.
- Jekk is-sustanza tiġi inkorporata fil-matrici tal-oġġett: deskrizzjoni tal-istabilità tal-matrici tal-oġġett u l-konnessjonijiet bejn is-sustanza u l-matrici matul l-istadji differenti taċ-ċiklu tal-ħajja tal-oġġett.
- Evidenza jew ġustifikazzjoni valida li s-sustanza tibqa' għalkollox immobbli fl-oġġett u ma toħroġx minnu (eż. minħabba l-proprjetajiet fiżikokimiċi inerenti tas-sustanza jew minħabba kisja speċjali tal-oġġett).
- Evidenza jew ġustifikazzjoni valida li l-ammonti tas-sustanza rilaxxati mill-oġġett huma kontenuti b'mezzi tekniċi jew jinqerdu direttament (eż. matul it-trattament termali tal-iskart).

Dawn l-argumenti jistgħu jkunu bbażati fuq kejl (eż. testijiet ta' lixxivazzjoni u migrazzjoni), immudellar, litteratura jew sorsi oħra ta' informazzjoni. Kwalunkwe ġustifikazzjoni jenħtieġ li tinkludi wkoll:

- Isem is-sustanza u l-identifikaturi numerici tagħha (jekk disponibbli).
- Deskrizzjoni tal-oġġett, il-kundizzjonijiet tal-użu normali u raġonevolment prevedibbli tiegħu, u l-mezzi ta' rimi.
- Informazzjoni dwar il-konċentrazzjoni tas-sustanza fl-oġġett jew fil-partijiet tiegħu, inklużi ammonti tas-sustanza fil-matrici tal-oġġett u ammonti (residwi) mhux integrati.

Għal gwida ulterjuri dwar kif jintwera li ma jsejtni ebda esponiment, jekk jogħġbok ikkonsulta l-kapitli R14 sa R18 tal-[Gwida dwar ir-Reqwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika](#).

Il-potenzjal għal rilaxx ta' sustanza minn oġġett se jiddependi minn:

Proprjetajiet fiżikokimiċi tas-**sustanza**, bħal pressjoni ta' fwar, solubbiltà tal-ilma, stabbiltà f'kuntatt mal-arja, l-ilma, eċċ.

L-istruttura u l-kimika tal-**matrici tal-oġġett** inklużi parametri fiżikokimiċi u l-mod li bih is-sustanza tkun inkorporat fihom (marbuta kimikament jew le).

- **Il-kundizzjonijiet ta' użu u rimi** tal-oġġett, bħal:
 - Il-post fejn isir l-użu (ġewwa jew barra, fi djar privati, post tax-xogħol, eċċ.)
 - Il-kundizzjonijiet fiżiċi f'post ta' użu (temperatura, ventilazzjoni, eċċ.)
 - Jekk l-oġġetti jkunux jagħmlu parti jew le minn skema komprensiva ta' ġbir ta' skart.

³⁰ Eżempji ta' rilaxxi li, għalhekk, iwasslu għal esponiment, huma elenkati fis-subkapitlu 4.1, bl-eċċezzjoni ta' rilaxx f'acċident, meta jingħataw eżempji ta' każijiet li fihom rilaxx ta' sustanzi minn oġġett ma jitqies li hu rilaxx intenzjonat.

- Jekk l-oggetti humiex soġġetti għal brix (matul it-tkagħbir bl-użu normali)
- It-teknoloġija tar-rimi.

Ċerti sustanzi kimiċi huma ferm legati fil-materjali, u għalhekk l-emissjoni potenzjali ta' dawn is-sustanzi matul l-użu hi baxxa. Sustanzi oħra jkunu inkorporati b'mod ħafif f'matriċi, eż. addittivi li jrrattbu fil-PVC. Sustanzi bħal dawn, bħal ftalati, joħorġu kontinwament mill-wiċċ tal-oggett. Is-sustanzi jistgħu jiġu rrilaxxati wkoll permezz tat-tkagħbir bl-użu normali tal-oggetti (brix). F'dan il-każ, is-sustanzi jiġu rrilaxxati flimkien mal-matriċi tal-oggett, eż. sustanzi fit-tajers tal-karozzi.

3.4 X'informazzjoni għandha tiġi kkomunikata u nnotifikata

3.4.1 Komunikazzjoni ta' informazzjoni skont l-Artikolu 33

Il-produtturi u l-importaturi tal-UE tal-oggetti u l-atturi kollha fil-katina tal-provvista huma meħtieġa jikkomunikaw l-isfel fil-katina tal-provvista dwar il-preżenza tas-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati (ogħla minn 0.1% w/w). Jenħtieġ li l-informazzjoni kkomunikata tkun biżżejjed biex l-oggetti jkunu jistgħu jintużaw b'mod sikur. Filwaqt li jenħtieġ li l-atturi industrijali/kummerċjali fil-katina tal-provvista jiksibu din l-informazzjoni f'kull każ, il-konsumaturi jridu jitolbu l-informazzjoni.

Bħala l-ewwel attur fil-katina tal-provvista tal-oggett, produttur jew importatur ta' oggett irid jieħu f'kunsiderazzjoni l-istadji u l-attivitajiet raġonevolment prevedibbli kollha li jinvolvu l-oggett tiegħu l-isfel fil-katina tal-provvista tiegħu, meta jidentifika x'informazzjoni għandu jikkompila u jikkomunika. L-atturi l-isfel fil-katina tal-provvista, li jista' jkollhom fehim iktar preċiż ta' fejn u kif jintuża l-oggett mill-utent(i) li jmiss tiegħu, jenħtieġ li jkoll jidentifikaw kwalunkwe informazzjoni addizzjonali disponibbli għalihom u rilevanti għall-attivitajiet li jwettqu l-klijenti tagħhom.

Meta jidentifika x'informazzjoni hi neċessarja li tiġi kkompilata u kkomunikata biex ikun jista' jsir użu sikur tal-oggett, il-fornitur ta' oggett jeħtieġu jikkunsidra l-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja matul l-użu tal-oggett. Dawn jistgħu jinkludu eż.:

- ipproċessar jew assemblaġġ industrijali u professjonali ulterjuri tal-oggetti;
- imballaġġ (mill-ġdid) jew ħżin tal-oggetti;
- użu finali industrijali, professjonali jew mill-konsumaturi tal-oggetti, inklużi l-installazzjoni u l-manutenzjoni.

Barra minn hekk, il-fornitur jenħtieġ li jqis ir-riċiklaġġ u r-rimi tal-oggetti kif ukoll l-użu żbaljat prevedibbli tal-oggetti, b'mod partikolari mill-konsumaturi.

Għal kull stadju taċ-ċiklu tal-ħajja, l-informazzjoni dwar l-użu sikur tista' tinkludi:

- i. il-kundizzjonijiet tal-użu, eż. temperatura, fuq barra/ġewwa, frekwenza, durata;
- ii. miżuri għall-ġestjoni tar-riskji biex jitnaqqsu l-esponiment u l-emissjonijiet, li huma possibbli li jiġu applikati fil-prattika u b'mod effettiv.

Madankollu, liema hi l-informazzjoni rilevanti biex tiġi kkomunikata jenħtieġ li jiġi vvalutat u deċiż fuq bażi ta' każ b'każ, biex jiġi żgurat li din taqbel mal-iskop ta' żgurar tal-użu sikur tal-oggetti. It-tip u d-dettall tal-informazzjoni dwar kwalunkwe oggett jistgħu jvarjaw skont min hu r-riċevitur. Pereżempju, utent industrijali normalment ma jkunx jeħtieġ il-pariri li oggett jenħtieġ li jinżamm il bogħod minn fejn jistgħu jilħquh it-tfal, filwaqt li din l-informazzjoni tista' tkun xierqa għall-konsumaturi. Informazzjoni dwar kif jiġi kkontrollat l-esponiment tal-ħaddiema għas-sustanza meta jipproċessaw ulterjorment oggett tkun rilevanti għal attur industrijali u professjonali.

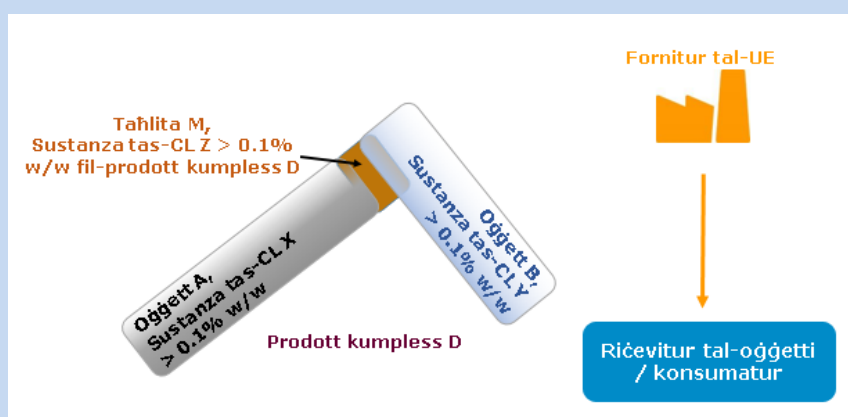
L-identifikazzjoni ta' liema informazzjoni dwar l-użu sikur hi rilevanti għar-riċevitur tista' tkun iggwidata wkoll minn kunsiderazzjonijiet ibbażati fuq l-esponiment/ir-riskju. Jekk l-esponiment tal-bniedem jew tal-ambjent ma jkunx possibbli jew ikun hemm evidenza li dan hu insinifikanti, il-livell ta' informazzjoni meħtieġa jkun inferjuri, jiġifieri l-isem tas-sustanza jaf ikun biżżejjed. Madankollu, jenħteġ li jitfakkar li, l-ewwel nett, l-obbligi ta' komunikazzjoni japplikaw għal sustanzi ta' tħassib serju ħafna li huma inklużi fil-Lista ta' Kandidati għall-awtorizzazzjoni, u t-tieni, jenħteġ li jiġi kkunsidrat l-esponiment matul l-istadji sussegwenti kollha taċ-ċiklu tal-ħajja inklużi r-riċiklaġġ u r-rimi.

L-atturi kollha li jirċievu informazzjoni jenħteġ li jsegwu l-kundizzjonijiet tal-użu rakkomandat u jimplimentaw il-miżuri rakkomandati għall-ġestjoni tar-riskji. Barra minn hekk, dawn jeħtieġhom jgħaddu kwalunkwe informazzjoni rilevanti lill-attur li jmiss fil-katina tal-provvista, jew lill-konsumaturi fuq talba, b'kunsiderazzjoni tal-użi mistennija u tal-kundizzjonijiet tal-użu mistennija tal-oġġett imqiegħed fis-suq.

Fil-każ ta' prodotti kumplessi, ir-rekwiżiti tal-komunikazzjoni skont l-Artikolu 33 ta' REACH japplikaw għal kull oġġett, li jkun fih sustanza tal-Lista ta' Kandidati (>0.1% w/w), inkorporat fi prodott kumpless. Dan hu muri fl-eżempju 12 għal każ partikolari.

Eżempju 12: X'informazzjoni għandha tiġi kkomunikata meta jiġi pprodut prodott kumpless

Kumpanija tqiegħed fis-suq tal-UE l-prodott kumpless D (ara x-xenarju 2 fit-Tabella 3 u x-xenarju 5 fit-Tabella 4 għal deskrizzjoni ulterjuri tal-każ).



Dan il-fornitur hu meħtieġ jikkomunika informazzjoni 'l isfel fil-katina tal-provvista jew lill-konsumaturi fuq talba skont l-Artikolu 33 ta' REACH dwar il-preżenza ta'

- is-sustanza X tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġett A,
- is-sustanza Y tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġett B,
- is-sustanza Z tal-Lista ta' Kandidati fil-prodott kumpless D,

u kwalunkwe informazzjoni meħtieġa, bħala konsegwenza tal-preżenza ta' dawk is-sustanzi, biex jiġi żgurat l-użu sikur.

Ix-xenarji illustrattivi tat-Tabelli 3 u 4 fis-subkapitlu 3.2.2 jidentifikaw l-atturi fil-katina tal-provvista b'obbligi ta' **notifika**. Meta dawn ifornu oġġetti lil partijiet terzi, dawn l-istess atturi għandhom ukoll obbligi ta' **komunikazzjoni** skont l-Artikolu 33 rigward il-preżenza tas-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati Ix-xenarji jistgħu jintużaw ukoll b'mod analogu biex jiġi ddeterminat min fil-quċċata tal-ktajjen tal-provvista tal-UE għandu r-responsabbiltà li jiġbor, jiġġenera u jikkomunika l-informazzjoni rilevanti. Din l-informazzjoni trid tippermetti lill-fornituri downstream jikkonformaw mal-obbligi ta' komunikazzjoni tagħhom għal kull oġġett fornit.

Jenhtieg li l-informazzjoni tiġi kkompilata u strutturata b'tali mod li tkun tista' tiġi kkomunikata u tintuża mir-riċevitur tagħha b'mod effiċjenti. Dan hu partikolarment importanti għal prodotti kumplessi ħafna fejn iqumu sfidi ferm ikbar relatati mal-ġestjoni tad-data u mal-komunikazzjonijiet.

Il-format għall-forniment tal-informazzjoni l-aktar xieraq, jista' jvarja ukoll, skont il-kontenut u d-destinatarju tal-informazzjoni (eż. utenti industrijali jew professjonali, konsumaturi).

Ittri standard ta' twegiba jistgħu jkunu tajbin bħala mezz ta' informazzjoni lill-konsumaturi, filwaqt li utent professjonali jew industrijali jista' jkun mgħarraf aħjar permezz ta' istruzzjonijiet ta' użu separati.

REACH ma jispeċifikax format biex tiġi pprovduta l-informazzjoni skont l-Artikolu 33; formati possibbli jistgħu pereżempju jkunu:

- modifika ta' dokumenti eżistenti, bħal istruzzjonijiet għall-użu u għall-imballaġġ
- informazzjoni fuq it-tikketti
- formati standard ta' komunikazzjoni żviluppati minn assoċjazzjonijiet jew awtoritajiet tas-settur industrijali
- sistemi jew għodod tal-IT disponibbli biex jiffacilitaw il-komunikazzjoni fil-katina tal-provvista u lill-konsumaturi³¹

L-informazzjoni li għandha tiġi kkomunikata skont l-Artikolu 33 dwar is-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati fl-oggetti tista' tiġi kkombinata/integrata ma' rekwiziti legali oħra tal-komunikazzjoni (eż. skont id-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti jew leġislazzjoni speċifika għas-settur).

Rigward it-talbiet tal-konsumaturi skont l-Artikolu 33(2), hu rakkomandat li tiġi pprovduta twegiba għat-talba, anki jekk ma jkun hemm ebda sustanza tal-Lista ta' Kandidati preżenti fl-oggett, jew jekk dawn ikunu preżenti f'inqas minn 0.1% w/w.

3.4.2 Notifika tal-informazzjoni lil ECHA skont l-Artikolu 7(2)

Notifika ta' Sustanza f'Oggetti trid issir sa mhux iktar minn 6 xhur wara li s-sustanza tkun iddaħħlet fil-Lista ta' Kandidati.

L-informazzjoni li għandha tiġi nnotifikata skont l-Artikolu 7(2) għandha tinkludi l-punti li ġejjin:

- Id-dettalji tal-identità u ta' kuntatt tal-produttur jew tal-importatur tal-oggetti
- in-numru ta' reġistrazzjoni għas-sustanza, jekk disponibbli
- l-identità tal-SVHC (din l-informazzjoni hi disponibbli mil-Lista ta' Kandidati u mid-dokumentazzjoni ta' sostenn)
- il-klassifikazzjoni tas-sustanza (din l-informazzjoni hi disponibbli mil-Lista ta' Kandidati u mid-dokumentazzjoni ta' sostenn)
- deskrizzjoni qasira dwar l-użu/użi tas-sustanza fl-oggett(i) kif speċifikat fit-taqsimha 3.5 tal-Anness VI u tal-użi tal-oggett(i)

³¹ Meta jiġi ddeterminat liema għodda (jew għodod) għandha tintuża fil-katina tal-provvista u mal-konsumaturi, hu rakkomandat li jiġi kkunsidrat jekk għodda waħda hix biżżejjed biex tindirizza ż-żewġ htigijiet ta' komunikazzjoni (tal-Artikoli 33(1) u 33(2)). Jekk jingħazlu għodod differenti, hu rakkomandat li jiġi kkunsidrat kif jista' jiġi ottimizzat l-użu kombinat tagħhom.

- il-medda ta' tunnellaġġ tas-sustanza li tinsab fl-oġġetti, jiġifieri 1-10 tunnellati metriċi, 10-100 tunnellata metrika, 100-1000 tunnellata metrika jew ≥ 1000 tunnellata metrika.

Informazzjoni iktar dettaljata dwar kif tkun ipprovduta din l-informazzjoni tingħata fin-notifika fil-[Manwal - Kif tipprepara sustanza f'notifika tal-oġġetti](#), li jinsab fis-sit web ta' ECHA.

Ladarba tkun ġiet ipprezentata notifika, in-notifikaturi huma ferm imħegġa li jżommu n-notifika tagħhom aġġornata, għad li dan mhuwiex rekwiżit legali. Jenħtieġ li n-notifika tiġi aġġornat f'każ li tinbidel l-informazzjoni nnotifikata, eż. tibdil fil-medda ta' tunnellaġġ, produzzjoni/importazzjoni ta' oġġetti differenti li jkun fihom l-istess sustanza tal-Lista ta' Kandidati.

4 REKWIŻITI GĦAL SUSTANZI MAĦSUBA LI JIĠU RRILAXXATI MINN OĠĠETTI

4.1 Rilaxx maħsub ta' sustanzi minn oġġetti

Sustanzi u taħlitiet jistgħu jiġu rilaxxati minn oġġetti taħt ċirkostanzi differenti. Madankollu, dan ir-rilaxx ta' sustanzi (kemm jekk is-sustanza hija rilaxxata weħidha jew bħala parti minn taħlita) għandu jitqies bħala rilaxx maħsub f'każijiet speċifiċi biss.

Rilaxx ta' sustanzi minn oġġetti jkun "maħsub" jekk iwettaq **funzjoni aċċessorja** (li għandha tkun differenzjata mill-funzjoni ewlenija skont is-sezzjoni 2.1) li tkun ppjanata bi ħsieb u ma tinkisibx jekk is-sustanza ma tiġix irrilaxxata. Fil-każ ta' oġġetti jfuħu, pereżempju, is-sustanzi ta' fwieħa jeħtiġilhom ikunu rrilaxxjati biex l-oġġett jinxtamm. B'konsegwenza, sustanzi li jiġu rilaxxati minħabba li l-oġġetti jiqdiemu, minħabba t-tkagħbir bl-użu jew bħala effett sekondarju inevitabbli tal-iffunzjonar tal-oġġett, ġeneralment ikunu rilaxxi mhux intiżi, minħabba li r-rilaxx fl-aħħar mill-aħħar ma jipprovdni ebda funzjoni fih innifsu.

Jekk bir-rilaxx ta' sustanza minn oġġett titwettaq il-funzjoni ewlenija tal-oġġett (iddefinita skont is-sezzjoni 2.1), ir-rilaxx ma jitqiesx bħala "rilaxx maħsub" għall-fini ta' REACH. F'dan il-każ l-oġġett ġeneralment jiġi kkunsidrat bħala kombinazzjoni ta' oġġett (li jiffunzjona bħala kontenitur jew materjal trasportatur) u sustanza/taħlita, u mhux bħala oġġett bir-rilaxx intiż ta' sustanza/taħlita.

Rilaxx maħsub ta' sustanza minn oġġett ikollha wkoll isseħħ skont **kundizzjonijiet ta' użu** (normali jew raġonevolment prevedibbli). Dan ifisser li r-rilaxx tas-sustanza għandu jseħħ matul id-durata tal-ħajja tas-servizz tal-oġġett. Għaldaqstant, rilaxx ta' sustanza matul il-fażi tal-produzzjoni jew tar-rimi taċ-ċiklu tal-ħajja tal-oġġett mhuwiex rilaxx intiż.

Barra minn hekk, il-kundizzjonijiet ta' użu li matulhom isseħħ ir-rilaxx maħsub għandhom ikunu "normali jew raġonevolment prevedibbli". **Kundizzjonijiet normali ta' użu** ifisser il-kundizzjonijiet assoċjati mal-funzjoni primarja ta' oġġett. Dawn huma ddokumentati b'mod frekwenti fil-forma ta' manwali jew istruzzjonijiet tal-użu għall-utenti. Kundizzjonijiet normali tal-użu għal oġġetti użati minn utenti industrijali jew professjonali jistgħu iwarjaw b'mod sinifikanti minn kundizzjonijiet li huma "normali" għall-konsumaturi. Dan jista' jkun veru b'mod partikolari għall-frekwenza u għat-tul ta' użu normali, kif ukoll għat-temperatura, rati ta' bdil ta' arja jew kundizzjonijiet relatati mal-kuntatt mal-ilma. Ma tkunx espliċitament "kundizzjoni normali ta' użu" jekk minn iżda oġġett iżda oġġett f'sitwazzjoni jew b'mod li l-fornitur tal-oġġett ikun diġà rakkomanda bil-miktub li jkunu evitat, eż. fl-istruzzjonijiet jew fuq it-tikketta tal-oġġett³².

Kundizzjonijiet ta' użu raġonevolment prevedibbli jfissru kundizzjonijiet tal-użu li jistgħu jiġu antiċipati bħala probabbli li jseħħu minħabba l-forma fiżika tal-oġġett (anke jekk mhumiex kundizzjonijiet normali ta' użu). Pereżempju, meta tifel żgħir ma jkunx jaf kif jaħdem oġġett iżda jużah għal kull haġa li jassoċja miegħu, bħal jigdmu jew jilgħaqu. F'konklużjoni, rilaxx li ma jseħħx taħt kundizzjonijiet ta' użu normali jew raġonevolment prevedibbli mhuwiex ikkunsidrat bħala rilaxx intiż.

³² Eżempji tal-esklużjoni ta' kundizzjonijiet speċifiċi ta' użu huma dikjarazzjonijiet ta' twissija bħal "thallix fejn isibuh it-tfal" jew "tqeghidx f'temperaturi għolja".

Eżempju 13: Rilaxx maħsub ta' sustanzi minn oggetti

Fil-każ ta' tajts li jerġu krema, il-funzjoni primarja hu li jiġi pprovdut ilbies. Din il-funzjoni ewlenija hi mingħajr dubju separata mill-krema. Il-funzjoni tal-krema (il-kura tal-ġilda) hi biss funzjoni aċċessorja, li ma kinitx tinkiseb li kieku l-krema ma tiġix rilaxxata. B'konsegwenza, it-tajts li jerġu l-krema għandhom jitqiesu bħala oggetti b'rilaxx intiż.

Il-każijiet li ġejjin jeżemplifikaw meta rilaxx ta' sustanzi minn oggetti mhumiex ikkunsidrati bħala rilaxx intiż:

- Rilaxx iseħħ matul l-ipproċessar ta' oggetti nofsu lest, jiġifieri qabel it-tqegħid fis-suq bħala oggetti komplet.

Eżempju: tessut³³ jizdied b'qies biex l-ipproċessar tiegħu jitjeb, waqt li l-qies jerga' jiġi rrilaxxat waqt iktar ipproċessar bit-tixrib tat-tessut.

- Rilaxx iseħħ matul l-użu jew il-manutenzjoni tal-oggetti, iżda s-sustanzi rilaxxati ma jikkontribwixxu għal ebda funzjoni tal-oggetti.

Eżempju: il-ħasil tal-ħwejjeġ mill-konsumatur fejn dak li jibqa' mis-sustanzi kimiċi differenti (kukur, ammorbident, lamtu, eċċ.) minn ipproċessar jitneħħa tul xi ċikli ta' ħasil.

- Rilaxx ta' sustanzi hu aspett inevitabli ta' kif jifunzjona l-oggetti, iżda r-rilaxx ma jikkontribwixxix għal kif jifunzjona l-oggetti.

Eżempji: tkagħbir bl-użu ta' materjali f'kundizzjonijiet ta' frizzjoni kbira, eż. inforra tal-brejkijiet, tajer; tnixxija ta' lubrikant użat biex titnaqqas il-frizzjoni bejn żewġ partijiet li jiċċaqilqu.

- Rilaxx ta' sustanzi ffurmati matul reazzjonijiet kimiċi ta' kull tip.

Eżempju: l-ożonu rilaxxat minn magni għal fotokopji jew ir-rilaxx ta' prodotti ta' kombustjoni minn oggetti li jieħdu n-nar.

- Rilaxx ikkawżat minn użu ħażin ta' oggetti, jiġifieri kontra l-istruzzjonijiet tal-produttur dwar l-użu.

Eżempju: rilaxx minn għodda, li konsumatur juża (eż. b'mod intensiv matul perjodu twil ta' żmien) filwaqt li jinjora r-rakkomandazzjonijiet dwar iż-żmien tal-operat ipprovduti fl-istruzzjonijiet dwar l-użu.

- Rilaxx f'aċċident.

Eżempju: ir-rilaxx ta' sustanzi minn termometru li jaqa' u jinkiser.

4.2 Rekwiżiti ta' reġistrazzjoni għal sustanzi maħsuba għar-rilaxx minn oggetti

Ir-reġistrazzjoni ta' sustanzi f'oggetti hija meħtieġa meta jitharsu l-kundizzjonijiet kollha elenkati fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament REACH:

- Is-sustanza tkun maħsuba li tkun irrilaxxjata f'kundizzjonijiet normali jew raġonevolment prevedibbli ta' użu³⁴ (dan jista' jiġi stabbilit bl-applikazzjoni tal-

³³ Qies hu kimika li tkun applikata għal tessut biex ittejjeb il-qawwa tal-ħjut tas-suf u r-reżistenza għall-brix u tnaqqsilhom mix-xagħar tagħhom. Wara l-proċess ta' nsig it-tessut jitnaqqas l-qies (jinħasel).

³⁴ Iż-żewġ kundizzjonijiet iridu jiġu ssodisfati, jiġifieri l-intenzjoni li jiġu rilaxxati u l-kundizzjonijiet ta' użu normali u raġonevolment prevedibbli

kriterji fis-sezzjoni 3.1).

- L-ammont totali tas-sustanza preżenti fl-oggetti kollha b'rilaxx intiż (jiġifieri inklużi l-ammonti li mhumix maħsuba għar-rilaxx) prodotti jew importati minn attur wieħed jeċċedi t-tunnellata fis-sena³⁵.

Għaldaqstant, sabiex jiġi identifikat obbligu possibbli li tirreġistra sustanza f'oggetti jeħtieġ li tikkontrolla jekk il-limitu ta' tunnellata metrika kull sena huwiex maqbuż. Għal dan, l-identità u t-tunnellaġġ tas-sustanza attwali m'għandhomx dejjem ikunu magħrufa, minħabba li l-limitu ta' tunnellata metrika kull sena jista' jkun inizjalment ipparagunat mat-:

1. tunnellaġġ totali tal-oggetti kollha b'rilaxx maħsub prodotti u/jew importati, u mat-
2. tunnellaġġ totali tas-sustanzi u t-taħlittiet kollha maħsuba biex jiġu rrilaxxati inkorporati f'dawn l-oggetti.

Jekk kwalunkwe minn dawn il-valuri ta' tunnellaġġ huwa ugwali għal jew jibqa' taħt it-tunnellata metrika kull sena, il-kwantità tas-sustanzi individwali maħsuba biex jiġu rrilaxxati inkorporati f'dawk l-oggetti ukoll tkun b'mod definittiv inqas minn tunnellata metrika fis-sena. Għaldaqstant, ir-reġistrazzjoni ta' sustanzi f'dawn l-oggetti ma tkunx meħtieġa. Madankollu, jekk il-ħtieġa li tirreġistra ma tistax tiġi eskluża fuq il-bażi ta' dawn il-kontrolli, is-sustanzi individwali maħsuba biex jiġu rrilaxxati jkollhom jiġu identifikati, u (sakemm ma jkunx hemm eżenzjoni applikabbli mir-reġistrazzjoni; ara s-subkapitlu 4.3) anki t-tunnellaġġ rispettiv tagħhom.

It-tunnellaġġ ta' sustanza maħsuba għar-rilaxx li tinsab f'oggetti, meta tkun magħrufa l-koncentrazzjoni (massima) tas-sustanza maħsuba għar-rilaxx fl-oggett bħala frazzjoni tal-piż, jista' jiġi kkalkolat bil-multiplikazzjoni tat-tunnellaġġ totali fis-sena tal-oggetti kollha prodotti u/jew importati bil-frazzjoni tal-piż (massimu) tas-sustanza maħsuba għar-rilaxx fl-oggett. It-tunnellaġġ totali fis-sena tal-oggetti kollha prodotti u/jew importati jista' jinkiseb bil-multiplikazzjoni tan-numru totali ta' oggetti bil-piż ta' kull oggett f'tunnellati għal kull oggett.

Kaxxa 5

Skont l-ispjegazzjoni ta' hawn fuq, it-tunnellaġġ ta' sustanza maħsuba għar-rilaxx li tinsab f'oggetti jista' għalhekk jiġi kkalkolat bl-użu tal-ekwazzjoni li ġejja:

$$m_{subs.} [t/a] = m_{articles} [t/a] \times Conc_{max\ subs.\ in\ article} \quad (5)$$

$m_{subs.}$

$m_{subs.}$

$m_{articles}$

$m_{articles}$

$Conc_{max\ subs.\ in\ article}$

$Conc_{max\ subs.\ in\ article}$

Fejn,

$m_{subs.}$: tunnellaġġ ta' sustanza maħsuba għar-rilaxx li tinsab fl-oggetti [t/a];

$m_{articles}$: tunnellaġġ tal-oggetti prodotti u/jew importati fis-sena [t/a];

$Conc_{max\ subs.\ in\ article}$: frazzjoni tal-piż massimu tas-sustanza maħsuba għar-rilaxx fl-

³⁵ Għal sustanza ta' introduzzjoni gradwali f'oggetti li ġew importati jew prodotti għal mhux inqas minn tliet snin konsekuttivi, il-kwantitajiet kull sena għandhom jiġu kkalkolati fuq il-bażi tal-volum medju ta' din is-sustanza għat-tliet snin kalendarji preċedenti. Gwida dwar il-kalkulazzjoni ta' tunnellaġġi ta' sustanza fis-sena u eżempji tista' tinkiseb fis-sezzjoni 2.2.6.3 tal-[Gwida dwar ir-reġistrazzjoni](#).

oggett.³⁶

It-tunnellaġġ totali ta' oggetti prodotti u/jew importati fis-sena ($m_{articles}$) jista' jiġi kkalkolat bl-użu tal-ekwazzjoni li ġejja:

$$m_{articles} [t/a] = m_{article\ unit} [t/article] \times n_{articles} [articles/a] \quad (6)$$

$m_{articles}$	$m_{articles}$
$m_{article\ unit}$	$m_{article\ unit}$
$n_{articles}$	$n_{articles}$

Fejn,

$m_{article\ unit}$: piż ta' oggett wieħed [t/oggett].

$n_{articles}$: numru ta' oggetti prodotti u/jew importati fis-sena [oggetti/a]

Sustanzi maħsuba għar-rilaxx minn oggetti normalment jiġu rrilaxxati bhala parti minn taħlitiet, li l-koncentrazzjoni tagħhom fl-oggetti spiss tkun iktar magħrufa mill-koncentrazzjoni tas-sustanzi individwali maħsuba għar-rilaxx. Spiss il-koncentrazzjoni f'termini tal-frazzjoni tal-piż massimu tat-*taħlita maħsuba għar-rilaxx* fl-oggett tkun magħrufa, kif ukoll il-koncentrazzjoni f'termini tal-frazzjoni tal-piż massimu tas-sustanza fit-*taħlita maħsuba għar-rilaxx* inkorporata fl-oggetti. Meta jkunu magħrufa dawn il-valuri, il-multiplikazzjoni ta' wieħed bl-iehor tista' tintuża biex tiġi kkalkolata l-koncentrazzjoni massima tas-sustanza maħsuba għar-rilaxx fl-oggett bhala frazzjoni tal-piż. Imbagħad, it-tunnellaġġ ta' sustanza maħsuba għar-rilaxx li tinsab fl-oggetti jista' jiġi kkalkolat kif diġà deskritt iktar 'il fuq: bil-multiplikazzjoni tat-tunnellaġġ totali fis-sena tal-oggetti kollha prodotti u/jew importati bil-frazzjoni tal-piż massimu tas-sustanza maħsuba għar-rilaxx fl-oggett.

Kaxxa 6

It-tunnellaġġ ta' sustanza maħsuba għar-rilaxx li tinsab f'oggetti jista' jiġi kkalkolat billi tintuża l-ekwazzjoni li ġejja:

$$m_{subs.} [t/a] = m_{articles} [t/a] \times Conc_{max\ mixture\ in\ article} \times Conc_{max\ subs.\ in\ mixture} \quad (7)^{37}$$

$m_{subs.}$	$m_{subs.}$
$m_{articles}$	$m_{articles}$
$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$	$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$
$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$	$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$

Fejn,

$m_{subs.}$ u $m_{articles}$ huma ddefiniti fil-kaxxa testwali 6;

$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$: frazzjoni tal-piż massimu tat-*taħlita maħsuba għar-rilaxx* fl-

³⁶ Valur bejn 0 u 1 (50% = 0.5, 25% = 0.25, 20% = 0.2, eċċ.)

³⁷ Fejn $Conc_{max\ mixture\ in\ article} \times Conc_{max\ subs.\ in\ mixture} = Conc_{max\ subs.\ in\ article}$

$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$	$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$
$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$	$Conc_{max\ subs.\ in\ mixture}$
$Conc_{max\ subs.\ in\ article}$	$Conc_{max\ subs.\ in\ article}$

oggetti;³⁶

*Conc*_{max subs. in mixture}: frazzjoni tal-piż massimu tas-sustanza fit-*tahlita maħsuba għar-rilaxx*.³⁶

Eżempju 14: Kalkolu tat-tunnellaġġ ta' sustanza maħsuba għar-rilaxx

Flokk fih sustanza li tfewwaħ maħsuba għar-rilaxx.

Suppożizzjoni: Is-sustanza tal-fwieħa tikkostitwixxi massimu ta' 5% skont il-piż tal-flokk, li hi prodotta f'ammont ta' 100 t/a. Is-sustanza tal-fwieħa ma tinsab f'ebda oġġett ieħor tal-istess produttur.

It-tunnellaġġ tas-sustanza tal-fwieħa maħsuba għar-rilaxx hu kkalkolat bil-multiplikazzjoni tat-tunnellaġġ totali fis-sena tal-flokk prodott (100 t/a) bil-frazzjoni tal-piż massimu tas-sustanza tal-fwieħa li tinsab fil-flokk (5/100=0.05): $100 \times 0.05 = 5$ t/a.

Jista' jinkiseb l-istess riżultat bl-użu tal-ekwazzjoni (5) fil-kaxxa 5.

$$m_{subs.} [t/a] = m_{articles} [t/a] \times Conc_{max\ subs.\ in\ article} = 100 \frac{t}{a} \times 0.05 = 5 \frac{t}{a}$$

*m*_{subs.}

*m*_{subs.}

*m*_{articles}

*m*_{articles}

*Conc*_{max subs. in article}

*Conc*_{max subs. in article}

Konkluzjoni: Il-limitu ta' 1 t/a hu maqbuż; il-produttur tal-flokk jeħtieġli jirreġistra s-sustanza tal-fwieħa.

Meta jiġi kkalkolat it-tunnellaġġ ta' sustanza maħsuba għar-rilaxx li tinsab fl-oġġetti, jenħtieġ li jitqiesu l-punti li ġejjin:

- Mhux biss l-ammonti maħsuba għar-rilaxx iżda l-ammont totali fl-oġġetti jeħtieġ li jiġi kkunsidrat. Għaldaqstant, jekk is-sustanza hi wkoll parti mill-matriċi tal-oġġett, dawn l-ammonti jridu jiġu kkunsidrati wkoll.
- L-ammont tas-sustanza li attwalment jinsab fl-oġġetti finali biss għandu jiġu kkunsidrat, jiġifieri kwalunkwe ammont li hu inkorporat fl-oġġetti u mbagħad mitluf matul stadji ta' produzzjoni ulterjuri (eż. permezz tal-evaporazzjoni jew mal-ħasil) m'għandux jiġi kkunsidrat.
- Jekk l-istess sustanza hi maħsuba għar-rilaxx minn oġġetti differenti ta' produttur/importatur wieħed, il-volumi tas-sustanza f'dawk l-oġġetti kollha għandhom jingħaddu³⁸.

Jekk jogħġbok kun af li skont l-Artikolu 7(5), ECHA tista' tiddeċiedi li produttur jew importatur ta' oġġetti jeħtieġli jissottometti reġistrazzjoni għal sustanza li tkun f'oġġetti (sakemm dan ma jkunx diġà sar skont l-Artikolu 7(1)), jekk l-ammont tas-sustanza jaqbeż it-tunnellata metrika (1) fis-sena u jkun hemm suspett li s-sustanza tiġi rrilaxxata mill-oġġetti b'riżultat ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. Dan jista' japplika wkoll jekk ir-rilaxx tas-sustanza mill-oġġetti ma jkunx rilaxx maħsub.

³⁸ Eżempju: Kumpanija X timporta tliet oġġetti A, B u Ċ b'60 tunnellata ta' sustanza preżenti f'kull wieħed minnhom. Fl-oġġett A, is-sustanza ma tkunx maħsuba għar-rilaxx, fl-oġġett B 40 minn 60 tunnellata jiġu rrilaxxati f'kundizzjonijiet normali u fl-oġġett Ċ 10 minn 60 tunnellata jiġu rrilaxxati f'kundizzjonijiet normali. B'hekk il-kumpanija X se jkun jeħtiġilha tirreġistra l-volum totali tas-sustanza fl-oġġetti B u Ċ, jiġifieri 120 tunnellata metrika, li jaqa' fil-faxxa ta' 100 sa 1000 t/a.

4.2.1 Livell ta' koncentrazzjoni kritika għal sustanzi f'taħlita maħsuba għar-rilaxx

Jekk ikun magħruf il-kontenut massimu tat-taħlita maħsuba għar-rilaxx f'oggetti, jistgħu jiġu kkalkolati livelli kritiċi għall-koncentrazzjoni tas-sustanzi fit-taħlita, li 'l fuq minnhom tista' tkun meħtieġa reġstrazzjoni ta' sustanzi f'dawk l-oggetti, kif muri hawn taht.

Il-limitu ta' koncentrazzjoni għal sustanza f'taħlita maħsuba għar-rilaxx mill-oggetti, li 'l fuq minnu r-reġstrazzjoni ssir neċessarja, jista' jiġi kkalkolat jekk ikunu magħrufa il-koncentrazzjoni massima tat-taħlita inkorporata fl-oggetti u il-kwantitajiet totali tal-produzzjoni u/jew tal-importazzjoni. Peress li l-limitu ta' tunnellaġġ tas-sustanza maħsuba għar-rilaxx fl-oggetti hi ta' 1 t/a, il-frazzjoni tal-piż massimu tas-sustanza li tista' tkun fit-taħlita maħsuba għar-rilaxx mingħajr l-iskattar tal-obbligi ta' reġstrazzjoni tista' tiġi kkalkolata bid-diviżjoni ta' dan il-valur ta' limitu bil-piż totali tat-taħlita inkorporata fl-oggetti. Dan il-kalkolu hu bbażat fuq is-suppożizzjoni li s-sustanza hi preżenti biss fl-oggetti bħala parti mit-taħlita li tkun maħsuba għar-rilaxx.

Kaxxa 7

Il-frazzjoni tal-piż massimu tas-sustanza li tista' tkun fit-taħlita maħsuba għar-rilaxx mingħajr ma tiskatta l-obbligi ta' reġstrazzjoni ($Conc_{max\ subs. in\ mixture}$)³⁶ tista' tiġi kkalkolata bl-użu tal-ekwazzjoni li ġejja:

$$Conc_{max\ subs. in\ mixture} = \frac{1^{t/a}}{m_{articles} [t/a] \times Conc_{max\ mixture\ in\ article}} \quad (8)$$

$Conc_{max\ subs. in\ mixture}$	$Conc_{max\ subs. in\ mixture}$
$m_{articles}$	$m_{articles}$
$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$	$Conc_{max\ mixture\ in\ article}$

Fejn,

$m_{articles}$ u $Conc_{max\ mixture\ in\ article}$ huma ddefiniti fil-kaxxa testwali 6.

Eżempju 15: Livell ta' koncentrazzjoni kritika għal sustanza fit-taħlita maħsuba għar-rilaxx

Ġugarell ifuħ (oggett) ikollu taħlita ta' fwejjaħ li jkunu maħsuba għar-rilaxx matul l-użu.

Suppożizzjoni: Il-ġugarell jikkonsisti f'massimu ta' 15% fwejjaħ. Kumpanija timporta 30 tunnellata minn dawn il-ġugarelli kull sena. Dan l-importatur la jimporta u lanqas ma jipproduċi oggetti oħra.

Il-limitu ta' koncentrazzjoni għal sustanza fit-taħlita ta' fwejjaħ maħsuba għar-rilaxx mill-ġugarelli, li f'livell oġhla minnu r-reġstrazzjoni hi neċessarja, jista' jiġi kkalkolat bid-diviżjoni tal-limitu ta' 1 t/a għal sustanzi li jinsabu fit-taħlita ta' fwejjaħ maħsuba għar-rilaxx fil-ġugarelli bil-piż totali tat-taħlita ta' fwejjaħ inkorporata fil-ġugarelli [li jista' jiġi kkalkolat bil-multiplikazzjoni tal-piż totali tal-ġugarelli importati kull sena 30 t/a) bil-frazzjoni tal-piż massimu tat-taħlita ta' fwejjaħ fil-ġugarelli (0.15 = 15/100): 30 t/a × 0.15 = 4.5 t/a]: (1 t/a)/(4.5 t/a) = 0.22, li jikkorrispondi għal 22% w/w.

Jista' jinkiseb l-istess riżultat bl-użu tal-ekwazzjoni (8) fil-kaxxa 7.

$$\text{Conc}_{\text{max subs. in mixture of fragrances}} = \frac{1^{t/a}}{m_{\text{toys(articles)}} \times \text{Conc}_{\text{max mixture in toy(article)}}} = \frac{1^{t/a}}{30^{t/a} \times 0.15}$$

= 0.22 = 22%

$\text{Conc}_{\text{max subs in mixture of fragrances}}$	$\text{Conc}_{\text{max subs in mixture of fragrances}}$
$m_{\text{toys(articles)}}$	$m_{\text{toys(articles)}}$
$\text{Conc}_{\text{max mixture in toy(article)}}$	$\text{Conc}_{\text{max mixture in toy(article)}}$

Konkluzjoni: Dan ifisser li ma tkunx meħtieġa registrazzjoni għal sustanzi li jkun hemm fit-taħlita ta' fwejjaħ f'koncentrazzjoni ta' massimu ta' 22% w/w. Minħabba li dan jista' ma japplikax għas-sustanzi kollha fit-taħlita ta' fwejjaħ, ikollha tintalab iktar informazzjoni.

L-importatur tal-ġugarelli jkun jista', għalhekk, jitlob lill-fornitur jekk il-koncentrazzjoni ta' 22% w/w tkunx inqabżet għal kull waħda mis-sustanzi li jkun hemm fit-taħlita ta' fwejjaħ.

4.3 Eżenzjoni mir-reqwiziti ta' registrazzjoni għal sustanzi maħsuba għar-rilaxx

L-obbligu ta' registrazzjoni tas-sustanzi maħsuba għar-rilaxx minn oggetti identifikati kif deskritt fis-subkapitli 4.2 ma japplikax f'ċerti każijiet. Dan is-subkapitlu jispjega x'għandu jiġi vverifikat biex jiġi stabbilit jekk tapplikax tali eżenzjoni.

4.3.1 Eżenzjonijiet ġenerali mir-reqwiziti ta' registrazzjoni

Numru ta' sustanzi huma eżentati b'mod ġenerali (jiġifieri kemm jekk waħedhom, f'taħlitiet jew f'oggetti) minn registrazzjoni³⁹ minħabba li hemm magħrufa biżżejjed informazzjoni dwar dawn is-sustanzi; jew li r-registrazzjonijiet jitqiesu sempliċiment mhux adatti jew mhux meħtieġa. Tnejn mill-iktar eżenzjonijiet rilevanti⁴⁰ huma għal:

1. Is-sustanzi tal-Annessi IV u V (eżentati skont l-Artikolu 2(7)(a) u (b)).
2. Sustanzi rkuprati (Artikolu 2(7)(d)).

Il-kundizzjonijiet stabbiliti minn REACH li għandhom ikunu rrispettati biex wieħed jibbenefika minn dawn l-eżenzjonijiet huma deskritti fil-[Gwida dwar registrazzjoni](#).

4.3.2 Eżenzjoni ta' sustanzi diġà rreġistrati għal dak l-użu

Skont l-Artikolu 7(6), registrazzjoni ta' sustanza fl-oggetti mhijiex meħtieġa jekk is-sustanza diġà tkun ġiet irreġistrata għal dak l-użu.

Għal iktar informazzjoni dwar din l-eżenzjoni speċifika applikabbli għall-obbligu ta' registrazzjoni għal sustanzi maħsuba għar-rilaxx fl-oggetti, irreferi għas-subkapitlu 3.3.1.

4.4 Ir-registrazzjoni ta' sustanzi f'oggetti

Għal sustanza f'oggetti li għandha tiġi rreġistrata, il-produttur/importatur tal-oggetti għandu jissottometti dossier ta' registrazzjoni lil ECHA. Ir-reqwiziti għad-dossier ta'

³⁹ Din l-eżenzjoni hi applikabbli wkoll għall-obbligu ta' notifika għal sustanzi tal-Lista ta' Kandidati.

⁴⁰ Hemm iktar eżenzjonijiet ġenerali mir-registrazzjoni li jistgħu japplikaw għal sustanza, ara l-[Gwida dwar registrazzjoni](#) għal iktar informazzjoni dwar dawn.

reġistrazzjoni huma ġeneralment l-istess bħal dawk ta' manifatturi u ta' importaturi tas-sustanza. Izda jekk ikun meħtieġ rapport dwar sigurtà kimika bħala parti mid-dossier ta' reġistrazzjoni (volum > 10 t/a) u s-sustanza tkun ikklassifikata bħala perikoluża jew PBT/vPvB, il-produttur/importatur tal-oġġett għandu jkopri biss fil-valutazzjoni tiegħu ta' esponiment u ta' karatterizzazzjoni tar-riskju kemm idumu jservu l-oġġetti u r-rimi tal-oġġetti. Minbarra dan, japplikaw l-istess distinzjoni bejn sustanzi b'fażi 'l ġewwa u b'fażi mhux 'il ġewwa, l-istess termini ta' skadenza għal reġistrazzjoni, kif ukoll l-istess rekwiżiti ta' qsim ta' data għal sustanzi f'oggetti bħalma japplika għal sustanzi għalihom waħedhom jew f'taħlitiet. Gwida dettaljata dwar reġistrazzjoni u qsim ta' data tinsab fil-[Gwida dwar reġistrazzjoni](#) u l-[Gwida dwar il-qsim ta' data](#) rispettivament.

5 IL-KSIB TA' INFORMAZZJONI DWAR SUSTANZI F'OĠĠETTI

Kumpaniji li jipproduċu, jimportaw jew li jqiegħdu oġġetti fis-suq mhux dejjem ikollhom l-informazzjoni internament, li hi meħtieġa biex jiġi stabbilit jekk humiex soġġetti għal obbligi relatati mas-sustanzi f'oggetti. Produtturi u importaturi ta' oġġetti b'rilaxx maħsub ta' sustanzi jeħtiġilhom ikunu jafu bl-identità tas-sustanzi kollha maħsuba għar-rilaxx f'dawn l-oġġetti, kif ukoll il-konċentrazzjoni rispettiva fl-oġġetti. Produtturi, importaturi, distributuri u kwalunkwe fornitur ieħor ta' oġġetti jridu jkunu jafu jekk hemmx sustanzi tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġetti tagħhom u f'liema konċentrazzjonijiet.

Dan il-kapitlu jipprovdi pariri ġenerali għall-produtturi, għall-importaturi u għal fornituri oħra dwar il-qadi ta' dmirijiethom għall-kisba u mbaġħad għall-evalwazzjoni tal-informazzjoni meħtieġa biex ikunu konformi mal-obbligi tagħhom relatati mas-sustanzi fl-oġġetti. Dan hu partikolarment rilevanti meta l-informazzjoni ma tkunx tqiegħdet għad-dispożizzjoni tal-fornitur permezz tal-katina tal-provvista skont ir-rutina tas-soltu. L-Appendiċi 5 jipprovdi approċċi komplimentari.

Il-prinċipji ewlenin mogħtija f'din il-gwida jipprovdu approċċ wieħed ta' kif jiġu żviluppatti u implimentati soluzzjonijiet prattiċi li jiżguraw il-konformità mar-reqwiziti tar-regolament REACH u l-kisba tal-oġġetti tiegħu. Approċċi oħra jistgħu jkunu aċċettabbli, dment li jiżguraw ukoll il-konformità mar-Regolament u l-kisba tal-oġġetti tiegħu.

Il-livell ta' sforz għal kumpanija fil-kisba tal-informazzjoni neċessarja se jiddependi fil-parti l-kbira fuq jekk din għandhiex sistema ta' ġestjoni tal-kwalità u/jew mezz alternattiv ta' kif tiżgura t-traċċabbiltà tal-materja prima u tal-kompożizzjonijiet tal-oġġetti fis-sehħ. Tali sistemi jistgħu jinkludu, eż., testijiet tal-oġġetti mwettqa internament, awditi tal-fornituri u ċertifikazzjonijiet ta' partijiet terzi. Normalment dawn il-miżuri jitwettqu b'rutina biex ikun hemm titjib fi proċessi u prodotti kif ukoll is-sodisfazzjon tal-konsumatur. Approċċi oħra għall-kisba tal-informazzjoni neċessarja jinkludu speċifikazzjonijiet tal-akkwist u tal-kuntrattar, dikjarazzjonijiet tal-fornituri dwar oġġetti u kompożizzjonijiet materjali. Ċerti għodod, bħall-għodod tal-IT, jistgħu jintużaw ukoll għat-trasferiment ta' informazzjoni u għall-ġestjoni ta' komunikazzjoni fil-ktajjen tal-provvista, għall-valutazzjoni tar-riskji, u għad-disinn u għall-iżvilupp tal-prodotti.

Kun af li l-[portal ta' disseminazzjoni ta' ECHA](#) fih ukoll informazzjoni rilevanti disponibbli dwar is-sustanzi (eż. identifikazzjoni, proprjetajiet, użi) għall-fornituri ta' oġġetti.

5.1 Informazzjoni permezz tal-katina tal-provvista

Li jiġu identifikati sustanzi f'oggetti u kkwantifikati l-ammonti tagħhom ikun f'ħafna każijiet possibbli biss jekk l-informazzjoni rispettiva tkun disponibbli minn persuni attivi fil-katina tal-provvista. Għalhekk, il-komunikazzjoni fil-katina tal-provvista hi l-mod l-aktar importanti u effiċjenti għall-ġbir tal-informazzjoni meħtieġa biex ikunu identifikati l-obbligi ta' dak li jkun skont REACH. Analizi kimika, għalkemm tkun mod possibbli biex jiġu identifikati u kkwantifikati sustanzi f'oggetti, tiegħu ħafna żmien, tiswa l-flus u diffiċli biex torganizzaha.

5.1.1 Informazzjoni standardizzata ta' REACH minn fornituri fl-UE

Informazzjoni meħtieġa biex jiġu identifikati u tinżamm konformità mar-reqwiziti għal sustanzi f'oggetti skont REACH spiss tista' tiġi dderivata minn informazzjoni standardizzata, minn fornituri bbażati fl-UE, li hi meħtieġa skont l-Artikolu 33 u dispożizzjonijiet oħra ta' REACH. **Fornituri ta' sustanzi jew taħlitiet**, pereżempju, għandhom jipprovdu lill-klijenti tagħhom bi skedi ta' data ta' sigurtà skont l-Artikolu 31, jew, fejn ma tkunx meħtieġa skeda ta' data ta' sigurtà, b'informazzjoni u dettalji ta'

sigurtà disponibbli u rilevanti dwar rekwiżiti regolatorji (eż. hteġa ta' awtorizzazzjoni, restrizzjonijiet imposti) skont l-Artikolu 32. Dan l-obbligu japplika wkoll meta s-sustanza jew it-taħlita tkun fornita f'kontenitur jew fuq materjal trasportatur.

Produttur ta' oggetti tal-UE jirċievi SDS għal sustanza tal-Lista ta' Kandidati waħedha jew f'taħlita użata fil-produzzjoni ta' oggetti. B'hekk, l-informazzjoni dwar sustanza tal-Lista ta' Kandidati inkorporata fl-oggett prodott hi disponibbli għall-produttur.

F'każ li sustanza li jkun jehtigilha skeda ta' data ta' sigurtà tkun ġiet irregistrata fi kwantità ta' 10 t/a jew iktar, riċevituri ta' din is-sustanza (waħedha jew f'taħlita) jingħataw mill-fornitur tagħhom ix-xenarji ta' esponiment rilevanti f'anness għall-iskeda ta' data ta' sigurtà. Xenarji ta' esponiment jiddeskrivu kif sustanza tintuża tul iċ-ċiklu ta' ħajjitha u jirrakkomandaw kif jiġi kkontrollat esponiment tal-bnedmin u tal-ambjent. Dawn ix-xenarji ta' esponiment ikopru l-inkorporazzjoni tas-sustanza f'oggetti u l-istadji taċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza li jirriżultaw, inkluż kemm idumu jservu l-oggetti u l-istadju ta' skart fiċ-ċiklu tal-ħajja. Għalhekk l-informazzjoni li jkun hemm fix-xenarji ta' esponiment tista' tkun utli l-aktar għal produtturi ta' oggetti meta jhejju l-informazzjoni li jkollha tingħata lil klijenti kif rikjest mill-Artikolu 33.

5.1.2 Ghodod ta' informazzjoni volontarji għall-iskambju ta' informazzjoni dwar l-oggetti

Ċerti sistemi u għodod tal-IT jiffaċilitaw il-komunikazzjoni u t-trasferiment ta' informazzjoni standardizzata fi ktajjen tal-provvista kumplessi u jiffaċilitaw il-fluss tal-informazzjoni. Dawn jistgħu jgħinu wkoll biex jiġu identifikati u indirizzati r-responsabbiltajiet tal-produtturi tal-oggetti, tal-formulaturi u tal-manifatturi ta' sustanzi fi ktajjen speċifiċi tal-provvista.

Diversi sistemi u għodod ta' informazzjoni speċifiċi għas-setturi u iktar ġenerali ġew żviluppatti jew adattati biex jappoġġjaw il-ġestjoni ta' ktajjen tal-provvista kumplessi. Dawn jistgħu jintużaw biex tinkiseb u tiġi kkomunikata informazzjoni dwar is-sustanzi f'oggetti fi hndan il-katina tal-provvista b'mod effiċjenti.

5.1.3 Talba għal informazzjoni tul il-katina tal-provvista

Fejn l-informazzjoni riċevuta jew disponibbli ma tkunx suffiċjenti għall-verifika tal-konformità u għall-konformità ma' REACH, produtturi, importaturi u fornituri oħra ta' oggetti jenhtieg li jqisu li jiksbu l-informazzjoni mehtieġa b'talbiet proattivi fil-katina tal-provvista. Il-kisba ta' ħarsa ġenerali komprensiva lejn is-sustanzi li jinsabu f'oggetti u f'taħliet u l-koncentrazzjonijiet (eżatti) tagħhom mingħand il-fornituri tkun l-aħjar approċċ, f'termini ta' effiċjenza, ta' konformità, u ta' anticipazzjoni tal-impatti tal-azzjonijiet regolatorji futuri. Jekk dan l-approċċ ma jaħdimx, f'dak il-każ il-fornituri ta' oggetti jenhtieg li jiffokaw fuq l-informazzjoni kritika mehtieġa bħala alternattiva. B'hekk, jenhtieg li jitqiesu l-punti li ġejjin meta tintalab informazzjoni minn persuna attiva 'il fuq fil-katina tal-provvista:

- Jista' jkun utli li fornituri jintqalilhom għaliex tkun mehtieġa l-informazzjoni, li tista' ma tkunx magħrufa, l-iktar minn fornituri mhux tal-UE. Għal dan hemm disponibbli diversi [pubblikazzjonijiet](#) fis-sit web ta' ECHA li jispjegaw l-isfond u l-implikazzjonijiet ta' REACH. Xi wħud minn dawn id-dokumenti jistgħu jinkisbu f'lingwi differenti li jgħin biex jingħelbu ostakli tal-lingwa.
- F'ħafna każijiet, il-kompożizzjoni eżatta ta' oggetti jew ta' taħlitiet, li spiss tista' tkun informazzjoni kunfidenzjali, ma tkunx mehtieġa biex ikun iċċarat jekk tħarsux rekwiżiti għal sustanzi f'oggetti. Jista' jkun possibbli li jitwarrbu l-obbligi ta' notifika jew ta' komunikazzjoni għal sustanzi fl-oggetti billi tiġi eskluża jew limitata l-preżenza ta' sustanzi li jkunu fil-Lista ta' Kandidati tas-sustanzi għal

awtorizzazzjoni. Pereżempju, dan jista' jsir billi jiġu stabbiliti kriterji fil-kuntratti tal-provvista. F'dawn il-każijiet, il-fornituri jistgħu, pereżempju, jipprovdu ċertifikati li jggarantixxu li ċerti sustanzi ma jintużawx fil-produzzjoni tal-oggetti (jew taħlitiet) tagħhom jew inkella jibqgħu taħt ċerti konċentrazzjonijiet fl-oggetti (jew taħlitiet) tagħhom.

Approċċ inqas ippreferut ikun li tintalab informazzjoni mmirata minn livelli iktar 'il fuq fil-katina tal-provvista dwar il-preżenza (u l-konċentrazzjoni) ta' ċerti sustanzi, b'mod partikolari dawk fil-Lista ta' Kandidati, minflok ma tintalab il-kompożizzjoni eżatta tal-oggetti jew tat-taħlitiet.

- It-talbiet għal informazzjoni 'l fuq fil-katina tal-provvista għal sustanzi f'taħlitiet maħsuba għar-rilaxx minn oġġett jenħtieġ li jkun f'fokati fuq sustanzi li jaqbzu l-konċentrazzjoni kkalkolata bħala kritika kif murija fis-subkapitlu 4.2.1. Dan għaliex il-konċentrazzjoni tat-**taħlita maħsuba għar-rilaxx** fl-oggetti iktar spiss tkun magħrufa milli l-konċentrazzjoni tas-**sustanzi individwali maħsuba għar-rilaxx**.

Madankollu, jista' jkun hemm każijiet li fihom il-komunikazzjoni fil-katina tal-provvista ma tkunx effettiva. F'dawn il-każijiet jistgħu jintużaw mezzi oħra ta' ksib ta' informazzjoni dwar sustanzi f'oggetti, bħal kombinazzjoni ta' għarfien tas-settur, sorsi ta' informazzjoni disponibbli pubblikament u konklużjonijiet minn analiżi kimika. Approċċ possibbli mqassam fuq stadji biex jiġu identifikati u kkonfermati liema mis-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati jistgħu jkun preżenti f'oggetti hu pprovdut fl-Appendiċi 5.

5.1.4 Evalwazzjoni tal-informazzjoni riċevuta minghand fornituri

Meta l-informazzjoni tintalab minn livell oġġla fil-katina tal-provvista, il-fornituri spiss jipprovdu **dikjarazzjonijiet ta' konformità** għall-prodotti tagħhom, li jistgħu jkun integrati wkoll fis-sistemi u fl-għodod tal-IT tagħhom. Il-kontenut ta' dawn id-dikjarazzjonijiet jeħtieġu jiġi vvalutat b'attenzjoni biex jiġi żgurat li huma jservu ta' xhieda tal-konformità tal-fornitur tal-oġġett ma' REACH. Meta jsir dan jenħtieġ li jitqiesu l-aspetti li ġejjin:

- X'qed jiġi ddikjarat? Din hi rilevanti għall-fornitur tal-oġġett, b'mod partikolari għall-produttur jew għall-importatur, biex jivverifika l-konformità?
- Id-dikjarazzjoni jkollha rabta ċara mal-fornitur u mal-oġġetti forniti?
- Min qed jagħmel id-dikjarazzjoni, u l-firmatarju għandu l-awtorità jiffirma f'isem il-kumpanija li tforni?
- Hemm raġuni ta' tħassib dwar il-validità tad-dikjarazzjoni?
Jekk iva, itlob l-aċċess għal kwalunkwe dokumentazzjoni li ssostni d-dikjarazzjoni.

Bl-istess mod, mhuwiex rakkomandabbli li jiġu aċċettati b'għajnejn magħluqa rapporti tat-testijiet ipprovduti mill-fornituri. Jenħtieġ li tali rapporti jiġu vverifikati biex jiġi żgurat li juru konformità. Jenħtieġ li jitqiesu l-punti li ġejjin meta jintużaw rapporti tat-testijiet biex jiddokumentaw il-verifika tal-konformità.

- Rapport tat-test jenħtieġ li jinkludi l-elementi li ġejjin:
 - L-isem u l-indirizz tal-laboratorju fejn saret l-analiżi
 - Id-data tar-riċevuta tal-kampjun u d-data ta' meta jkun sar it-test
 - L-identifikazzjoni unika tar-rapport (bħal numru tas-serje) u d-data tal-ħruġ
 - Identifikazzjoni u deskrizzjoni ċari tal-kampjun u tas-sustanza/sustanzi li għaliha/għalihom sar l-ittestjar
 - Il-metodi ta' tħejjija u ta' analiżi tal-kampjuni użati, inkluzi referenzi għall-istandards użati u kwalunkwe devjazzjoni minnhom

- Il-limitu ta' detezzjoni (LOD) jew il-limitu ta' kwantifikazzjoni (LOQ) tal-metodu tat-test
- Riżultati tat-test (b'unità ta' kejl) inkluża l-inċertezza tar-riżultati tat-test
- Isem u firma tal-individwu li jawtorizza r-rapport
- Jenħtieg li ssir verifika ta' jekk il-konċentrazzjoni ta' sustanza miksuba fit-test tkunx tassew taħt il-limitu rilevanti (eż. taħt il-limitu ta' 0.1% jew taħt il-livell ta' konċentrazzjoni kritika għal sustanzi *f'taħlita maħsuba għar-rilaxx*).
- Il-materja prima u l-ipproċessar ta' prodott jistgħu jinbidlu maż-żmien, li jwasslu għal tibdiliet tal-lottijiet tal-prodotti forniti. Għaldaqstant, għandu jiġi vverifikat li t-test iddokumentat fir-rapport sar bil-prodott kif fornit bħalissa.
- Jenħtieg li jkun hemm xi livell ta' għarfien tal-metodi użati fit-test. Jekk il-prezentazzjoni tal-metodi ma tkunx ċara allura jenħtieg li tintalab spjegazzjoni mingħand il-fornitur biex tkun evitata l-konfużjoni u l-possibiltà ta' nuqqas ta' konformità.

5.2 Analizi kimika tas-sustanzi f'oggetti

Is-sustanzi li jinsabu f'oggetti jistgħu jiġu identifikati u l-konċentrazzjonijiet tagħhom ikkwantifikati billi jiġu applikati metodi analitiċi. Jekk approċċi oħra biex tinkiseb informazzjoni jfallu jew isiru kkumplikati ħafna, jista', għalhekk, ikun hemm għażla li ssir analiżi kimika biex tinkiseb informazzjoni dwar il-kompożizzjoni ta' oggetti.

Analiżi kimika tista' tkun ta' għajjnuna f'ċerti sitwazzjonijiet. Tista' sservi biex tinkiseb l-informazzjoni meħtieġa għall-konformità ma' REACH u biex tiġi kkonfermata l-informazzjoni riċevuta mingħand il-fornituri. Tista' ssir bħala rutina għal dawn l-iskopijiet biss jew tiġi kkombinata mal-verifika tal-konformità ma' leġislazzjoni oħra jew ma' testijiet ta' kontroll tal-kwalità tal-prodotti. Għal ċerti oggetti (eż. ġugarelli, żraben) hija wkoll prattika komuni li jsiru analiżijiet kimiċi għal ċerti sustanzi fil-materja prima użata fil-produzzjoni tagħhom.

Wieħed għandu jinnota li l-analiżijiet kimiċi jistgħu jagħtu riżultati ambigwi u/jew ikunu għalja ħafna u għaldaqstant mhumiex irrakkomandati bħala l-istrument ippreferut biex tinkiseb l-informazzjoni.

5.2.1 Sfidi tal-analiżijiet kimiċi

Meta jagħmel analiżi kimika tas-sustanzi fl-oggetti, wieħed irid iżomm f'moħħu l-kwistjonijiet li ġejjin.

- Jista' jkun diffiċli li jinholq kampjun rappreżentattiv għall-analiżi ta' objekt. Pereżempju, lottijiet differenti jista' jkollhom kompożizzjonijiet differenti.
- Sustanzi li jkunu inklużi fil-matrici tal-oggett jistgħu jkollhom jiġu estratti minnha⁴¹.
 - Dan jista' jirriżulta f'reazzjonijiet kimiċi li jistgħu "joħolqu" sustanzi li ma jeżistux fl-oggett.
 - L-estrazzjoni tista' ma tkunx eżawrijenti, b'hekk il-kontenut sħiħ ta' sustanzi fil-matrici jista' ma jkunx possibbli li jinkiseb.
- Hemm metodi analitiċi diversi disponibbli biex issir l-analiżi għall-eżistenza u għall-identifikazzjoni ta' sustanzi differenti f'kampjun.

⁴¹ Sustanzi maħsuba għar-rilaxx minn oggetti jistgħu fil-prinċipju jiġu sseparati mill-oggetti mingħajr estrazzjoni jew metodi speċjali, u għalhekk jenħtieg li normalment it-teħid ta' kampjuni rispettivi għal analiżi kimika jkun possibbli.

- F'ħafna każijiet il-kejljet se jidentifikaw il-kostitwenti kimiċi fil-kampjun. Kun af li sustanzi jistgħu jkunu magħmula minn diversi kostitwenti (għal iktar informazzjoni jekk jogħġbok ikkonsulta l-[Gwida dwar l-identifikazzjoni ta' sustanzi](#)).
- Ċerti metodi analitiċi jistgħu juru l-preżenza ta' ċerti elementi (eż. aloġeni) milli l-preżenza ta' sustanzi speċifiċi.
- Jekk l-identità tas-sustanzi ta' tħassib potenzjali ma tkunx magħrufa, jista' jkun diffiċli li jiġu assenjati metodi analitiċi xierqa. Barra minn hekk, meta jkun hemm numru kbir ta' sustanzi differenti inkorporati f'oggett, jistgħu jkunu meħtieġa li jsiru diversi analizijiet biex jiġu identifikati s-sustanzi kollha.
- Kejl kwantitattiv tal-konċentrazzjonijiet tas-sustanzi jeħtieġ analiżi addizzjonali.

5.2.2 L-ippjanar tal-analizijiet kimiċi ta' sustanzi f'oggetti

L-analizijiet kimiċi jridu jithejjew bil-għaġal b'kunsiderazzjoni ta' liema informazzjoni tista' tinkiseb b'liema metodi. Jekk issir analiżi, jenħtieġ li tiġi żviluppata strateġija b'kollaborazzjoni ma' laboratorji ta' esperjenza u bbażata fuq metodi disponibbli. L-istrateġija ta' ttestjar u l-interpretazzjoni ta' riżultati jenħtieġ li jqisu kull informazzjoni oħra disponibbli dwar l-oggett li jkun qed jiġi analizzat eż. minn organizzazzjonijiet tas-settur tal-industrija, minn istituzzjonijiet ta' riċerka u minn laboratorji akkreditati ta' analiżi kimika. Ma hemm ebda rekwizit formali dwar liema metodi u laboratorji għandhom jintużaw; hu f'idejn kull kumpanija li tiġġuridka x-xerqien tal-metodi u tal-laboratorji. Madankollu, kull meta jkun possibbli u xieraq, jenħtieġ li jintużaw metodi standard eżistenti u laboratorji akkreditati adatti.

Qed ikunu proposti l-passi li ġejjin, meta jiġu pplanati analizijiet kimiċi:

- Ikkonsulta ma' esperti jew sorsi settorjali ta' informazzjoni biex iċċekken għal liema sustanzi għandek tfittex (eż. għal ħafna oggetti l-preżenza ta' sustanzi gassużi tista' tiġi eskluża).
- Żviluppa strateġija għal ittestjar bħala proċess b'aktar minn livell wieħed, i.e. analiżi kumplessa, analiżi ristretta u identifikazzjoni, pereżempju, b'metodi semikwantitattivi.
- Identifika liema hi/huma l-parti(jiet) tal-oggett għall-analiżi: likwidi, gassijiet jew trabijiet li jkunu fl-oggett, estratti mill-matriċi tal-oggett, partijiet ta' oggett li aktarx li jkun fihom SVHC partikolari, eċċ.
- Aghmel l-analiżi kimika għall-identifikazzjoni ta' sustanzi.

Appendiċi 1. Temi koperti minn dokumenti ta' gwida oħra

L-importaturi, il-produtturi u fornituri oħra ta' oġġetti jista' jkollhom rwoli oħra wkoll u b'hekk għandhom obbligi ulterjuri skont REACH apparti dawk deskritti f'dettall f'din il-gwida. Pereżempju: jekk produttur ta' oġġett jixtri sustanzi fl-UE għal użu fil-proċess ta' produzzjoni tal-oġġetti tiegħu, għandu wkoll jissodisfa r-rekwiżiti tal-utent downstream.⁴² Jekk is-sustanzi minflok jinxtraw barra l-UE, il-produttur tal-oġġett għandu r-rwol ta' importatur ta' sustanzi flimkien mal-obbligi relatati, bħar-registrazzjoni.⁴³ Għalhekk, b'mod ġenerali, il-kumpaniji huma mogħtija l-parir li jidentifikaw l-obbligi tagħhom billi jhaddmu n-[Navigator](#) fuq is-sit web ta' ECHA. In-Navigator jgħin lill-industrija biex tiddetermina l-obbligi tagħha skont REACH u ssib il-gwida adatta dwar kif dawn l-obbligi għandhom jiġu ssodisfati. L-Appendiċi 2 jelenka partijiet mir-Regolament REACH għal produtturi, għal importaturi jew għal fornituri ta' oġġetti.

Rekwiżiti ta' awtorizzazzjoni u ta' restrizzjoni ma jaffettwawx biss lil kumpaniji li jużaw sustanzi għall-produzzjoni ta' oġġetti, iżda lil utenti downstream iġenerali inklużi l-produtturi ta' oġġetti. Restrizzjonijiet jistgħu japplikaw ukoll għall-importazzjoni ta' oġġetti. Għalhekk f'dokumenti oħra qed tingħata gwida dettaljata dwar dawn il-proċeduri kif deskritt fil-qasir hawn taħt.

Il-Figura 5 ta' hawn taħt turi l-proċessi jew l-attivitajiet ewlenin ta' REACH li jistgħu jaffettwaw lil produtturi u lil importaturi tal-oġġetti. Tidentifika wkoll il-listi rilevanti ewlenin tas-sustanzi disponibbli fuq is-sit web ta' ECHA.

⁴² Jekk jogħġbok irreferi għall-*Gwida dwar ir-rekwiżiti ta' Utenti Downstream* fuq <https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴³ Jekk jogħġbok irreferi għall-*Gwida dwar registrazzjoni* fuq <https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach>.

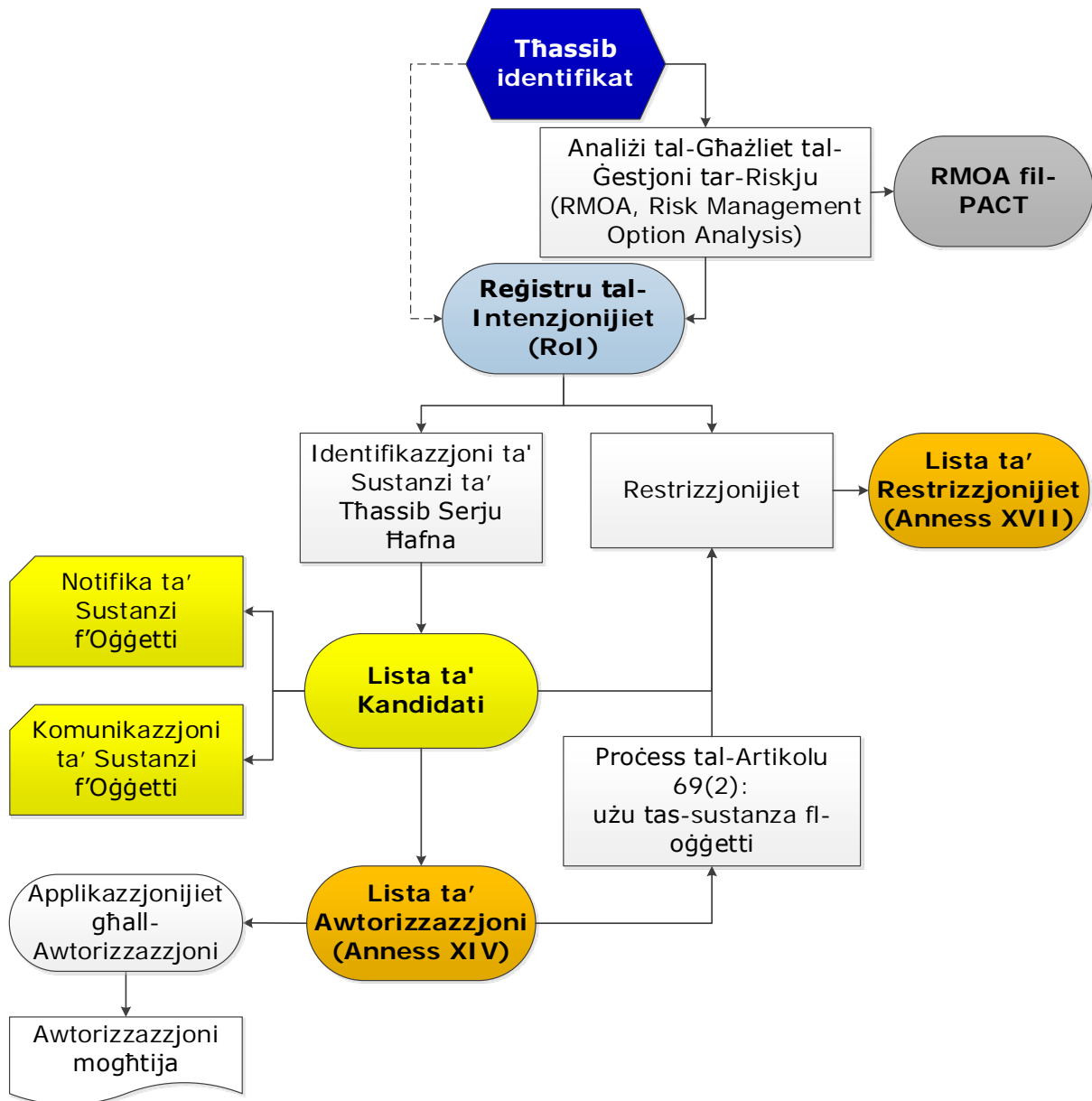


Figura 5: Il-proċessi jew l-attivitajiet ta' REACH li jistgħu jaffettwaw lill-produtturi u lill-importaturi ta' oggetti u l-listi rilevanti tas-sustanzi.

Kun af li l-linja tikkjata tfisser li sustanza tista' tiġi inkluża fl-RoI mingħajr ma tkun saritilha RMOA minn awtorità; □ tirrappreżenta proċess jew attività; ○ tindika lista ta' sustanzi disponibbli fuq is-sit web ta' ECHA (bl-orangjo jew bl-isfar, il-listi msemmija fit-test legali, bil-griz il-lista li mhix, u bil-blu ċar il-lista li għandha ż-żewġ karatteristiċi⁴⁴), □ jindikaw obbligi tal-industrija koperti f'din il-gwida.

L-Analiżi tal-Għażla tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMOA) u l-identifikazzjoni ta' proċessi Sustanzi ta' Thassib Serju Hafna (SVHCs) huma spjegati iktar fil-Kapitlu 3.1, u hekk ukoll il-funzjoni tal-listi li ġejjin ta' sustanzi: l-Għodda għall-Koordinazzjoni ta' Attivitajiet Pubbliċi (PACT), ir-Registru tal-Intenzjonijiet (RoI) u l-Lista ta' Kandidati.

⁴⁴ Pereżempju, l-RoI ddedikat għall-anness XV tar-restrizzjoni jissema fl-Artikolu 69(5) ta' REACH.

Sustanza tal-Lista ta' Kandidati, li sussegwentement titqiegħed fl-Anness XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni) ta' REACH, ma tistax titqiegħed fis-suq jew tintuża wara data partikolari (data tat-terminazzjoni), sakemm ma tingħatax **awtorizzazzjoni** għal użu speċifiku, jew l-użu jiġi eżentat mill-awtorizzazzjoni. Kwalunkwe produttur ta' oggetti tal-UE li jinkorpora tali sustanza fl-oggetti prodotti, jew bħala tali jew f'taħlita, jeħtieġu jivverifika jekk tali użu huwiex se jeħtieġ awtorizzazzjoni wara d-data ta' terminazzjoni.

Il-fornitur tal-UE ta' sustanza tal-Lista ta' Awtorizzazzjoni jeħtieġu jikkomunika dak il-fatt fis-sezzjoni 15.1 tal-iskeda ta' data ta' sigurtà (SDS)⁴⁵ jew meta applikabbi permezz tal-komunikazzjoni skont l-Artikolu 32 ta' REACH. Il-produttur ta' oġġett, bħala utent downstream, jista' juża sustanza soġġetta għal awtorizzazzjoni sakemm l-użu jkun skont il-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni mogħtija lil attur iktar 'il fuq fil-katina tal-provvista. F'dawn il-każijiet, in-numru ta' awtorizzazzjoni jrid jiddaħħal fit-ticketta u fis-Sezzjoni 2 tal-iskeda ta' data ta' sigurtà. Il-produttur tal-oġġett jista' jiddeċiedi wkoll li japplika għal awtorizzazzjoni għall-użu proprju tiegħu⁴⁶ Jenħtieġ li din id-deċiżjoni ssir mill-iktar fis malli s-sustanza tiddaħħal fl-Anness XIV biex jiġi żgurat li jkun hemm biżżejjed żmien biex tiġi żviluppata applikazzjoni ta' kwalità adegwata għall-awtorizzazzjoni. Jekk il-produttur ta' oġġetti jimporta sustanzi bħal dawn hu stess, hu jkollu japplika għal awtorizzazzjoni biex jissokta l-użu/użi tiegħu tas-sustanzi. Dettalji dwar il-proċedura ta' awtorizzazzjoni u n-notifika dwar l-użu ta' sustanzi awtorizzati tinsab fil-kapitlu 8 tal-[Gwida dwar ir-rekwiżiti ta' Utenti Downstream](#) u fil-[Gwida dwar it-tnejn ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni](#).⁴⁷

L-awtorizzazzjoni mhijiex meħtieġa jekk is-sustanza tiġi importata fl-UE bħala parti integrali mill-oġġetti importati.

Il-kontenut ta' sustanzi f'oggetti jista' jkun ristrett jew ipprojbit skont il-proċedura ta' **restrizzjonijiet**.⁴⁸ Il-produttori u l-importaturi ta' oġġetti għandhom l-obbligu li jikkonformaw mar-restrizzjonijiet u mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness XVII tar-Regolament REACH⁴⁹. Il-lista ta' sustanzi soġġetti għal restrizzjonijiet fl-Anness XVII hi disponibbli fuq is-sit web ta' ECHA.⁵⁰

Dettalji dwar konformità ma' restrizzjonijiet skont REACH jinsabu fil-kapitlu 8 tal-[Gwida dwar ir-rekwiżiti ta' utenti downstream](#). Il-fornituri jeħtieġilhom jinkludu informazzjoni dwar jekk sustanza li jfornu, bħala tali jew f'taħlilit, hix soġġetta għal restrizzjoni fis-subsezzjoni 15.1 tal-SDS jew meta applikabbi f'informazzjoni oħra fornita skont l-Artikolu 32 ta' REACH. Jekk tiġi imposta restrizzjoni, il-fornitur jeħtieġu jipprovdi skeda ta' data ta' sigurtà aġġornata jew informazzjoni oħra mingħajr dewmien (Artikolu 31(9)(c) ta' REACH).

⁴⁵ Jekk jogħġbok irreferi għas-subkapitlu 3.15 tal-*Gwida dwar il-kompilazzjoni ta' skedi ta' dejta ta' sigurtà* fuq <https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁴⁶ Għal iktar informazzjoni, jekk jogħġbok irreferi għall-paġna fuq il-web *Żviluppa strategija ta' applikazzjoni* fuq <https://echa.europa.eu/mt/applying-for-authorisation/develop-an-application-strategy>.

⁴⁷ Jekk jogħġbok irreferi wkoll għall-paġna fuq il-web *Kif tapplika għal awtorizzazzjoni* fuq <https://echa.europa.eu/mt/applying-for-authorisation>.

⁴⁸ Il-proċedura ġenerali hi stabbilita fl-Artikoli 69 sa 73 ta' REACH. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok irreferi għall-paġna ddedikata fuq is-sit web ta' ECHA: <https://echa.europa.eu/mt/addressing-chemicals-of-concern/restriction/>.

⁴⁹ Jekk jogħġbok kun af li r-Regolament REACH jista' jinbidel permezz ta' emendi legali u li kull Regolament approvat għandu jitqies meta jkun qed jiġi eżaminat it-test legali. Ir-Regolamenti li jemendaw ir-Regolament REACH jinsabu fuq is-[sit web ta' ECHA](#).

⁵⁰ Disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/mt/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach>.

Għal sustanza tal-Lista ta' Awtorizzazzjoni u wara d-data ta' terminazzjoni, skont l-Artikolu 69(2) ta' REACH, ECHA tivvaluta jekk ir-riskji għall-użi ta' dik is-sustanza fl-oġġetti humiex ikkontrollati b'mod adegwat. Jekk ECHA tikkonkludi li mhumiex, ECHA tfejji dossier tal-Anness XV li jipproponi restrizzjoni għal dawk l-użi. Tali proposta tista' tirriżulta f'restrizzjoni fuq il-preżenza ta' dik is-sustanza fl-oġġetti, inklużi oġġetti importati.⁵¹

Jekk jogħġbok kun af li leġislazzjoni oħra dwar restrizzjonijiet fuq l-użu ta' sustanzi ta' riskju f'oġġetti tibqa' tapplika separatament permezz ta' REACH. L-eżempji jinkludu leġislazzjoni speċifika għall-prodotti bħad-Direttiva 2011/65/UE dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku (RoHS), id-Direttiva 2009/48/KE dwar is-sikurezza tal-ġugarelli, id-Direttiva 2000/53/KE dwar vetturi li m'għadhomx jintużaw (ELVs) jew ir-Regolament 850/2004 dwar pollutanti organiċi persistenti (POPs).

⁵¹ Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok irreferi għall-paġna ddedikata fuq is-sit web ta' ECHA: <https://echa.europa.eu/mt/addressing-chemicals-of-concern/restriction/echas-activities-on-restrictions>

Appendiċi 2. Partijiet mir-Regolament REACH ta' rilevanza partikolari għall-fornituri ta' oġġetti

Il-partijiet li ġejjin tar-Regolament REACH huma ta' rilevanza partikolari għal produtturi, għal importaturi u għal fornituri ta' oġġetti:

- L-**Artikolu 3(3)** jagħti d-definizzjoni ta' oġġett għall-fini tar-Regolament REACH (kopert minn dan ir-regolament).
- L-**Artikolu 7** jiddefinixxi taħt liema ċirkostanzi produtturi u importaturi ta' oġġetti għandhom jirreġistraw jew jinnotifikaw sustanzi f'oġġetti (parzjalment kopert minn din il-gwida).
- L-**Artikoli 23 u 28** jispeċifikaw l-iskadenzi għal prereġistrazzjoni u għal reġistrazzjoni ta' sustanzi ta' introduzzjoni gradwali.
- L-**Artikoli 29 u 30** joħolqu l-obbligi ta' qsim ta' data tar-reġistranti u l-obbligu ta' parteċipazzjoni f'Fora ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi (SIEF).
- L-**Artikoli 57 u 59** fihom il-kriterji għal sustanzi ta' thassib serju ħafna (SVHC) u l-proċedura għall-inklużjoni ta' sustanzi fil-Lista ta' Kandidati ta' Sustanzi ta' Thassib Serju Ħafna għal awtorizzazzjoni.
- L-**Artikolu 33** jiddefinixxi d-dmir tal-fornituri ta' oġġetti li jikkomunikaw informazzjoni dwar SVHC fl-oġġetti tagħhom lil riċevituri u lil konsumaturi (kopert minn din il-gwida).
- L-**Anness XVII** jelenka l-kundizzjonijiet tar-restrizzjonijiet, li jistgħu jkunu pertinenti għal ċerti sustanzi f'oġġetti.

Ir-Regolament REACH, kif ukoll ir-Regolamenti li jemendawh jistgħu jiġu aċċessati permezz tas-sit web ta' [ECHA](http://echa.europa.eu)..

Appendiċi 3. Każijiet ambigwi bejn oggetti u sustanzi/taħlitiet f'kontenitur jew fuq mezzi trasportaturi

Is-subkapitlu 2.3 tal-gwida jipprovdi workflow u spjegazzjoni dwar kif issir distinzjoni bejn

- oggetti b'sustanza/taħlita integrali, u
- kombinazzjonijiet ta' oggett (li jservi ta' kontenitur jew ta' materjal trasportatur) u sustanza/taħlita.

L-eżempji li ġejjin, li l-konklużjonijiet tagħhom huma miġbura fil-qosor fit-tabella ta' hawn taħt, juru kif jiġu applikati l-workflow u l-mistoqsijiet indikattivi fil-gwida ewlenija u kif jinstiltu konklużjonijiet rispettivi. Jekk jogħġbok kun af li l-firxa ta' każijiet f'linja ta' demarkazzjoni inkluża f'din l-Appendiċi mhix eżawrijenti. Jenħtieġ li l-eżempji jiġu applikati bħala gwida għal deċiżjonijiet dwar każijiet simili f'linja ta' demarkazzjoni, eż. materjali għall-kitba (b'analoġija mal-iskartoċċ ta' printer) għandhom jitqiesu bħala kombinazzjonijiet ta' oggett (li jservi ta' kontenitur) u ta' sustanza/taħlita.

Tabella 6: Sommarju ta' każijiet ambigwi deskritti fl-Appendiċi 3

Prodott	Konklużjoni	
	<u>oggett</u> b'sustanza/taħlita integrali	taħlita ta' <u>oggett</u> (li jservi ta' kontenitur jew ta' materjal trasportatur) u <u>sustanza/taħlita</u>
skartoċċ ta' printer		x
landa tal-isprej biż-żebgħa		x
termometru bil-likwidu	x	
żigarella ta' printer		x
ċarruta tat-tindif niedja		x
tejp tax-xema' għall-iski		x
tejp adeżiv għal tqeghid ta' twapet	x	
batterija	x	
borża tal-inxif		x
tubu ditekter	x	
xemgħa		x

Tabella 7: Każijiet ambigwi ta' sustanzi/taħlitiet f'kontenituri (ikomplu fit-tabella 8)

Prodott	Landa tal-isprij biż-żebgħa	Skartoċċ ta' printer	Termometru bil-likwidu
Funzjoni	Igġib iż-żebgħa għal fuq is-superfiċje	Igib it-toner/il-linka għal fuq il-karta	Ikejjet u jindika t-temperatura
Mistoqsija 4a: Kieku s-sustanza/taħlita kellha titneħħa jew tkun isseparata mill-oġġett u użata indipendentement minnu, is-sustanza/taħlita tkun għadha kapaċi fil-prinċipju (għalkemm forsi mingħajr konvenjenza jew sofistikkazzjoni) twettaq il-funzjoni?	IVA , wieħed ikun għadu jista' jagħmel tpingija wkoll jekk iż-żebgħa tkun separata mil-landa tal-isprij.	IVA , kieku t-toner/il-linka kellhom jitneħħew u jiferrgħu f'kull tip ieħor ta' mezz ta' stampar jew ta' kitba, xorta waħda jkun jistgħu jwettqu l-funzjoni tagħhom.	LE , kieku l-likwidu kellu jitneħħa xorta waħda jista' jespandi u jingibed b'tibdil fit-temperaturi, iżda ma jkejjet u juri t-temperatura tal-madwar.
Mistoqsija 4b: L-oġġett iservi l-iktar (i.e. skont il-funzjoni) bħala kontenitur jew mezz trasportatur għar-rilaxx jew għat-twassil b'mod ikkontrollat tas-sustanza/taħlita jew tal-prodotti tar-reazzjoni tagħha?	IVA , il-landa tal-isprij hi maħsuba l-iktar biex twassal it-taħlita b'mod kontrollat (tikkontrolla l-ħeffa u t-tip ta' rilaxx tagħha).	IVA , l-iskartoċċ hu maħsub l-iktar biex iwassal it-toner/il-linka b'mod kontrollat (jissettja l-printer u jikkontrolla r-rilaxx).	LE , mhix il-funzjoni tal-oġġett li jwassal sustanza jew taħlita.
Mistoqsija 4c: Is-sustanza/taħlita tiġi kkonsmata (jiġifieri użata eż. minħabba modifika kimika jew fiżika) jew eliminata (jiġifieri rilaxxata mill-prodott) matul il-fażi ta' użu tal-prodott, b'hekk il-prodott isir inutli u jasal biex ma jibqax iservi aktar?	IVA , il-landa tal-isprij normalment tintrema separatament miż-żebgħa.	IVA , it-toner/link normalment jiġi kkonsmat matul l-użu u l-iskartoċċ jintrema separatament.	LE , il-likwidu u l-kontenitur jintremew flimkien.
Konkluzjoni	taħlita ta' <u>oġġett</u> u <u>sustanza</u> / <u>taħlita</u>	taħlita ta' <u>oġġett</u> u <u>sustanza</u> / <u>taħlita</u>	ara t-tabella 9

Tabella 8: Każijiet ambigwi ta' sustanzi/taħlitiet f'kontenituri (ikomplu mit-Tabella 7)

Prodott	Batterija	Borża tal-inxif	Tabu ditekte ⁵²
Funzjoni	Tipprovdi kurrent elettriku	Tassorbi l-umdità fl-arja	Ikejjel il-koncentrazzjoni ta' sustanzi fl-arja
Mistoqsija 4a: Kieku s-sustanza/taħlita kellha titneħha jew tkun isseparata mill-oggett u użata indipendentement minnu, is-sustanza/taħlita tkun għadha kapaċi fil-prinċipju (għalkemm forsi mingħajr konvenjenza jew sofistikkazzjoni) twettaq il-funzjoni?	LE , l-elettrolit u l-materjal attiv tal-elettrodu bħala tali ma jistgħu jagħtu ebda kurrent elettriku minn barra l-batterija. Magħluqa f'kontenituri oħra mingħajr id-disinn speċifiku ta' batterija, huma jonqsu wkoll milli jipprovdu elettricità. Lanqas il-"parti tal-kontenitur" tal-batterija, mingħajr elettrolit, ma tkun tista' twettaq il-funzjoni tagħha. Iżda, hemm tipi differenti ta' elettroliti li jistgħu jintużaw fil-kejsing ta' batterija waħda.	IVA , is-sustanza li tnixxef xorta waħda tibqa' tassorbi l-umdità.	LE , l-iskala stampata fuq it-tubu ditektek hija meħtieġa biex tinqara l-koncentrazzjoni mkejla.
Mistoqsija 4b: L-oggett iservi l-iktar (i.e. skont il-funzjoni) bħala kontenitur jew mezz trasportatur għar-rilaxx jew għat-twassil b'mod ikkontrollat tas-sustanza/taħlita jew tal-prodotti tar-reazzjoni tagħha?	LE , l-elettrolit u l-materjali attivi tal-elettrodu ma jgħux irrilaxxati mill-batterija, u b'hekk il-kontenitur ma jkollux funzjoni li "jwassal" kurrent elettriku u ma jikkontrollax ir-rilaxx tiegħu.	LE , id-dessikant ma jgħix rilaxxat mill-borża.	LE , ma jkunx il-ħsieb li titwassal sustanza, minħabba li dan l-oggett hu maħsub biex ir-reazzjoni kimika sseħħ fl-oggett.

⁵² Tubu ditektek hu tubu tal-ħġieġ li jkollu fih reagenti kimiċi li fih tista' tiġi prodotta bidla fil-kulur meta kampjun tal-arja jingħadda minnu. It-tul tat-tebġha li tinholoq, relattiv għal skala ta' kejl fuq it-tubu, jipprovdi kejl tal-koncentrazzjoni ta' agent kimiċu speċifiku fil-kampjun ta' arja. L-Istandard Ewropew li jirregola r-rekwiziti għal tubi ditektek jinsab f'EN 1231.

Prodott	Batterija	Borża tal-inxif	Tabu ditekter ⁵²
<p>Mistoqsija 4ċ: Is-sustanza/tahlita tiġi kkonsmata (jiġifieri użata eż. minhabba modifika kimika jew fizika) jew eliminata (jiġifieri rilaxxata mill-prodott) matul il-fażi ta' użu tal-prodott, b'hekk l-prodott isir inutli u jasal biex ma jibqax iservi aktar?</p>	<p>IVA, l-elettrolit jiġi kkonsmat l-iktar matul il-fażi ta' użu tal-ogġett, minhabba li l-batterija ma tipprovdix iktar kurrent elettriku meta ttemm iservi aktar.</p>	<p>IVA, l-attività tad-dessikant tonqos maż-żmien; fi tmiem il-ħajja operattiva tal-ogġett, id-dessikant ma jibqax jassorbi umdiċa.</p>	<p>IVA, meta fi tmiem il-ħajja operattiva tal-ogġett, jiġifieri meta s-sustanza tkun għaddiet mir-reazzjoni tal-kulur, is-sustanza tintuża u tispicċa, jiġifieri l-proprjetajiet utli tagħha jkunu eżawriti.</p>
<p>Konklużjoni</p>	<p>ara t-tabella 9</p>	<p>tahlita ta' <u>ogġett</u> u <u>sustanza/tahlita</u></p>	<p>ara t-tabella 9</p>

Tabella 9: Mistoqsijiet indikattivi addizzjonali għal każijiet ambigwi ta' sust./taħlitiet f'kontenituri

Prodott	Termometru bil-likwidu	Batterija	Tubu ditekter
Mistoqsija 5a: Kieku s-sustanza/t-taħlita kellha titneħħa jew tiġi sseparata mill-prodott, il-prodott ikun jista' jwettaq il-funzjoni li għaliha jkun maħsub?	IVA , l-oġġett ma jiffunzjonax mingħajr il-likwidu.	IVA , it-taħlitiet jeħtieġu jkunu f'kontenitur (kull wieħed f'kompartment separat b'elettrodi meħtieġa) biex jipprovdu kurrent elettriku.	IVA , mingħajr ir-reagent kimiku fit-tubu ma jkun jista' jsir ebda kejl ta' konċentrazzjoni.
Mistoqsija 5b: Il-funzjoni ewlenija tal-prodott hi differenti mit-twassil tas-sustanza/tat-taħlita jew tal-prodotti ta' reazzjoni tagħha?	IVA , Li l-oġġett iwassal is-sustanza/taħlita mhix il-funzjoni ewlenija tiegħu. It-termometru jkun fih likwidu u jipprovdi forma li tirregola l-espansjoni tiegħu, meħtieġa biex titkejjel u tintwera t-temperatura t-tajba. Mhux il-każ li jitwassal il-likwidu.	IVA , l-iskop ewlieni hu li jiġi pprovdut kurrent elettriku.	IVA , is-sustanza/taħlita fit-tubu ditekter tirreaġixxi gewwa t-tubu u mhix maħsuba li t-tubu jneħħiha.
Mistoqsija 5c: Il-prodott normalment jintrema mas-sustanza/taħlita meta ma jibqax iservi aktar, jiġifieri meta jintrema?	IVA , il-likwidu u l-kontenitur jintremew flimkien.	IVA , meta tintrema, batterija jkun għad fadlilha t-taħlitiet.	IVA , it-tubu ditekter ikun għad fadallu r-reagent kimiku meta jintrema.
Konkluzjoni	oġġett b'sustanza/taħlita integrali	oġġett b'sustanza/taħlita integrali	oġġett b'sustanza/taħlita integrali

Tabella 10: Każijiet ambigwi ta' sustanzi/taħlitiet f'materjali trasportaturi

Prodott	Žigarella ta' printer	Ċarruta tat-tindif imxarba	Xemgħa
Funzjoni	Igib il-linka għal fuq il-karta	Tneħhi l-ħmieġ mis-superfiċji	Toħloq fjamma
Mistoqsija 4a: Kieku s-sustanza/taħlita kellha titneħha jew tiġi sseparata mill-oggett u użata indipendentement minnu, is-sustanza/taħlita tkun għadha kapaċi fil-prinċipju (għalkemm forsi mingħajr konvenjenza jew sofistikkazzjoni) twettaq il-funzjoni?	IVA , il-linka nfisha xorta waħda tkun tista' twettaq il-funzjoni li l-linka tingiebb għal fuq il-karta.	IVA , l-effett ta' tindif jista' ġeneralment jinkiseb billi tintuża t-taħlita nfisha iżda b'anqas konvenjenza.	LE , mingħajr il-ftila t-taħlita ma toħloqx fjamma.
Mistoqsija 4b: L-oggett iservi l-iktar (i.e. skont il-funzjoni) bħala kontenitur jew mezz trasportatur għar-rilaxx jew għat-twassil b'mod ikkontrollat tas-sustanza/taħlita jew tal-prodotti tar-reazzjoni tagħha?	IVA , il-funzjoni ewlenija hi li l-linka titwassal fuq il-karta.	LE , il-funzjoni ewlenija tal-oggett hi li jitneħha l-ħmieġ mis-superfiċji.	IVA , il-ftila twassal b'mod kontrollat it-taħlita lill-fjamma.
Mistoqsija 4c: Is-sustanza/taħlita tiġi kkonsmata (jiġifieri użata eż. minħabba modifika kimika jew fiżika) jew eliminata (jiġifieri rilaxxata mill-prodott) matul il-fażi ta' użu tal-prodott, b'hekk l-prodott isir inutli u jasal b'x ma jibqax iservi aktar?	IVA , meta ż-żigarella tintrema, il-linka tkun spicċat kwazi kollha.	IVA , l-aġenti tat-tindif fil-parti l-kbira jiġu kkonsmati ⁵³ u ċ-ċarruta tintrema għaliha.	IVA , it-taħlita tinħaraq matul il-fażi tal-użu tax-xemgħa.
Konklużjoni	taħlita ta' <u>oggett</u> u <u>sustanza/taħlita</u>	taħlita ta' <u>oggett</u> u <u>sustanza/taħlita</u>	taħlita ta' <u>oggett</u> u <u>sustanza/taħlita</u>

⁵³ Dan jitqies bħala veru, għalkemm fir-realtà parti sinifikanti tal-aġent tat-tindif jista' fil-fatt ma jkunx ġie kkonsmat, u l-funzjoni tiegħu jkollha tiġi rilaxxata sa fejn dan ikun prattiku.

Tabella 11: Applikazzjoni ta' mistoqsijiet indikattivi għal tejp adeżivi sensitivi għall-pressjoni⁵⁴

Prodott	Tejp tax-xema' għall-iski (eżempju ta' tejp adeżivi li jwasslu sustanzi/taħlitiet għal fuq superfiċje, waqt li materjal trasportatur iservi biss bħala inforra ta' rilaxx u għajna għal applikazzjoni faċli; is-saff adeżiv jista' jbidel il-forma tiegħu malli jiġi applikat)	Tejp adeżiv għal tqegħid ta' twapet (eżempju għal tejp adeżivi li ma jwasslux sustanzi/taħlitiet għal fuq wiċċ, u jikkonsistu minn strixxa/strixxi adeżiva/adeżivi u rfid jew tishiġ minn ġewwa)
Funzjoni Mistoqsija 4a: Kieku s-sustanza/taħlita kellha titneħha jew tiġi sseparata mill-oggett u użata indipendentement minnu, is-sustanza/taħlita tkun għadha kapaċi fil-principju (għalkemm forsi mingħajr konvenjenza jew sofistikkazzjoni) twettaq il-funzjoni?	Iġib ix-xema' għal fuq il-wiċċ l-iski IVA , l-istrixxa adeżiva tista' twettaq il-funzjoni maħsuba għaliha (li mhix l-aktar neċessarjament li teħel!), għalkemm b'anqas konvenjenza.	Iżomm żewġ sottostrati flimkien LE , il-funzjoni tat-tejp tkun determinata bl-irfid jew tishiġ u l-adeżiv meta jaħdmu flimkien.
Mistoqsija 4b: L-oggett iservi l-iktar (i.e. skont il-funzjoni) bħala kontenitur jew mezz trasportatur għar-rilaxx jew għat-twassil b'mod ikkontrollat tas-sustanza/taħlita jew tal-prodotti tar-reazzjoni tagħha?	IVA , il-funzjoni tat-tejp hi li s-sustanza jew taħlita titwassal b'mod ikkontrollat.	LE , il-funzjoni tat-tejp mhix sempliċement li l-istrixxa adeżiva tiġi rrilaxxata jew titwassal b'mod ikkontrollat.
Mistoqsija 4c: Is-sustanza/taħlita tiġi kkonsmata (jiġifieri użata eż. minħabba modifika kimika jew fiżika) jew eliminata (jiġifieri rrilaxxata mill-prodott) matul il-fażi ta' użu tal-prodott, b'hekk l-prodott isir inutili u jasal biex ma jibqax iservi aktar?	IVA , l-istrixxa li teħel u l-materjal trasportatur jitneħhew separatament meta ma jibqgħux rispettivament iservu iktar b'mod utli.	LE , l-adeżiv ma jiġix ikkonsmat jew eliminat matul il-fażi ta' użu tat-tejp adeżiv.
Konklużjoni	taħlita ta' <u>oggett</u> u <u>sustanza/taħlita</u>	ara t-tabella 12

⁵⁴ Termini użati fit-tabella huma ddefiniti skont EN 12481:

Irfid: materjal flessibbli bħal tessut, fojl jew karta li jistgħu jinksew b'adeżiv sensitiv għall-pressjoni.

Tishiġ: materjal li jsaħħaħ l-irfid u/jew l-adeżiv.

Inforra ta' rilaxx: materjal li jista' jitneħha li jħares il-wiċċ adeżiv jew l-uċuħ adeżivi.

Sottostrat: superfiċje jew materjal li fuqhom jiġi applikat it-tejp.

Tabella 12: Applikazzjoni ta' mistoqsijiet indikattivi addizzjonali għal tejs adeżivi sensitivi għal pressjoni

Prodott	Tejp adeżiv għal tqegħid ta' twapet
<p>Mistoqsija 5a: Kieku s-sustanza/t-taħlita kellha titneħħa jew tkun isseparata mill-prodott, il-prodott ikun jista jwettaq il-funzjoni li għaliha jkun maħsub?</p>	<p>IVA, l-istrixxa adeżiva mingħajr materjal ta' rfid jew it-tishiħ ma tkunx tista' twettaq il-funzjoni maħsuba tat-tejp.</p>
<p>Mistoqsija 5b: L-iskop ewlieni tal-oggett mhuwiex li titwassal is-sustanza/taħlita jew il-prodotti tar-reazzjoni tagħha?</p>	<p>IVA, il-funzjoni tat-tejp hi li jeħel mas-sottostrat u li jipprova kwalitajiet addizzjonali bi rfid jew tishiħ minn ġewwa.</p>
<p>Mistoqsija 5c: Il-prodott normalment jintrema mas-sustanza/taħlita meta ma jibqax iservi aktar, jiġifieri meta jintrema?</p>	<p>IVA, l-adeżiv jibqa' fuq it-tejp meta jasal fi tmiem il-ħajja operattiva tiegħu.</p>
<p>Konkluzjoni</p>	<p><u>oggett</u> b'sustanza/taħlita integrali</p>

Appendiċi 4. Eżempji ta' ssettjar tal-linja ta' limitu bejn sustanzi/taħlitiet u oggetti fis-sekwenza ta' pproċessar ta' materjali naturali jew sintetiċi

Fis-subkapitlu 2.3 it-test ewlieni fih spjegazzjonijiet u mistoqsijiet indikattivi li jsostnu l-valutazzjoni tal-importanza tal-kompożizzjoni kimika ta' oggetti milli l-forma/s-superfiċje/d-disinn tagħhom b'rabta mal-funzjoni. Jistgħu jintużaw il-mistoqsijiet indikattivi 6a sa 6d biex jiġi ddeterminat il-punt ta' tranżizzjoni minn sustanza/taħlita għal oġġett ta' materja prima matul l-ipproċessar tagħhom. Dan l-appendiċi juri l-applikazzjoni tad-definizzjoni ta' oġġett għal tipi differenti ta' materja prima. Iservi ta' eżempju ta' kif il-mistoqsijiet indikattivi 6a sa 6d jistgħu jitwieġbu u kif jistgħu jgħinu fid-deċiżjoni jekk prodott għandux jitqies bħala oġġett.

Jenħtieġ li jingħad li l-linja ta' limitu bejn sustanza/taħlita u oġġett tista' tkun differenti għal tipi ta' materjali simili ħafna (eż. jista' ma jkunx hemm soluzzjoni waħda għat-tipi kollha ta' fibri). Għalhekk, il-ħruġ ta' konklużjonijiet dwar l-istat tal-istess tip ta' materja prima f'setturi differenti jenħtieġ li jiġi evitat peress li l-materjal jista' jaqdi funzjonijiet differenti. Għalhekk, jekk materja prima tkunx oġġett jew le għandu jiġi deċiż każ, każ. Madankollu, is-setturi industrijali jistgħu jiżviluppaw eżempji ulterjuri fuq il-bażi tal-prinċipji li jinsabu fis-subkapitlu 2.3 tal-gwida u ta' dan l-appendiċi.

F'dan li ġej tingħata gwida dwar fejn u kif tiġi stabbilita l-linja ta' limitu matul ir-raffinar ta' materja prima u l-produzzjoni ta' oġġetti finali diversi għal erba' setturi: metalli, tessuti (f'kooperazzjoni mal-industrija mhux tal-insiġ), karta u plastik. L-eżempji huma maħsubin biex juru l-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet, u jenħtieġ li jiġi enfasizzat li f'każ ta' dubju, jenħtieġ li jsir eżami sewwa skont il-mistoqsijiet indikattivi. F'konformità ma' dan, jenħtieġ li jiġu applikati bil-għaqaq l-eżempji li ġejjin, b'kunsiderazzjoni tal-eċċezzjonijiet indikati fit-test.

Eżempju 16: Ipproċessar ta' aluminju bħala eżempju ta' pproċessar tal-metall

L-eżempju tal-ipproċessar tal-aluminju juri l-punt ta' tranżizzjoni fl-ipproċessar tal-boksajt għal prodotti finali tal-aluminju. Jenħtieġ li jingħad li l-ipproċessar ta' metalli oħra (pereżempju ħadid/azzar) jista' juri punti differenti ta' tranżizzjoni. Il-figura li ġejja turi l-istadji differenti ta' pproċessar u l-istat rispettiv tal-materja prima.

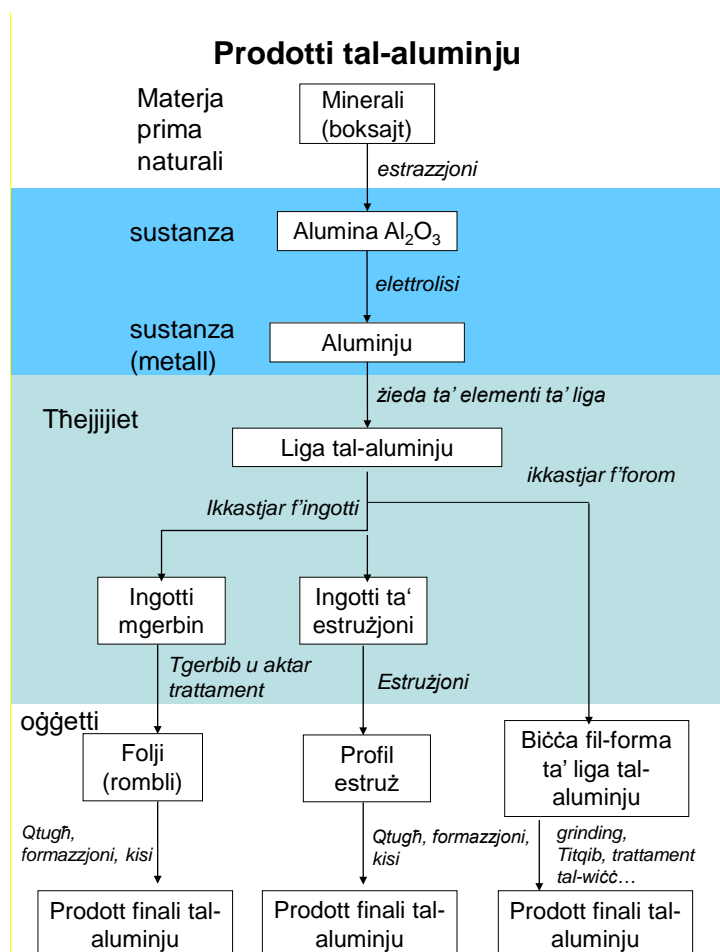


Figura 6: Tranżizzjoni minn boksajt għal prodotti finali tal-aluminju

Il-punt ta' tranżizzjoni minn taħlita⁵⁵ għal oġġett jiġi ssettjat bejn ingotti tal-irrumblar u folji, ingotti tal-estrużjoni u profili tal-estrużjoni, u liga tal-aluminju u bċejjeċ tal-ikkastjar tal-liga. Il-proċess ta' deċiżjoni kif sostnut mill-mistoqsijiet indikattivi 6a sa 6d fil-gwida ewlenija jista' jkun kif ġej.

⁵⁵ qabel kienet tissejjaħ "thejjija" kif jidher mill-figura.

Tabella 13: Applikazzjoni ta' mistoqsijiet indikattivi għal stadji differenti ta' pproċessar ta' aluminju (parti 1)

Prodott	Ingott tal-irrumblar u tal-estrużjoni	Profil f'kojls / tal-estrużjoni	Prodott finali, eż. folja miksija/prodott finali
Mistoqsija 6a: L-oggett għandu funzjoni barra milli jkun ipproċessat ulterjorment?	LE , ipproċessar ulterjuri bħat-tqattigh jew l-istampar hu meħtieġ biex tinkiseb funzjoni ddefinita.	IVA , profili tal-estrużjoni tal-aluminju spiss jistgħu jintużaw f'xogħol ta' kostruzzjoni. Jekk jogħġbok kun af li rombli kojls oħra tal-liga tal-metall jistgħu jkunu jeħtieġu aktar ipproċessar konsiderevoli u ma jkollhomx użu finali komparabbli.	IVA , il-folja miksija tista' tintuża għall-kostruzzjoni ta' vetturi. Profili tal-estrużjoni modifikati jistgħu jintużaw f'diversi applikazzjonijiet bħal tubi jew, meta anodizzati, bħala oqfsa ta' bibien u ta' twieqi.
Mistoqsija 6b: Il-bejjiegh iqiegħed l-oggett fis-suq u/jew il-klijent ikun interessat l-aktar li jakkwista l-prodott minhabba l-forma/superfiċje/disinn tiegħu (u inqas minhabba l-kompożizzjoni kimika tiegħu)?	LE , bejjiegh/xerrej ta' ingott imgerbeb joffri/jakkwista ċerta kompożizzjoni kimika. Il-forma tal-ingott tiddetermina n-natura tal-istadju li jkun imiss tal-ipproċessar (irrumblar), iżda ma titqisx aktar importanti mill-kompożizzjoni kimika.	Ambigwu.	IVA , il-forma, is-superfiċje u d-disinn tal-materjal normalment ikunu iktar importanti għax-xerrej milli l-kompożizzjoni kimika.
Mistoqsija 6c: Meta jkun ipproċessat ulterjorment, il-prodott jgħaddi biss minn "ipproċessar ħafif", i.e. mhux minn tibdiliet kbar fil-forma?	LE , qabel l-irrumblar/l-estrużjoni, l-ingotti ma jkollhom ebda forma speċifika. Wara l-irrumblar/l-estrużjoni dawn jitkabbru sewwa u jkollhom forma għalkollox differenti, li tinħoloq apposta matul il-proċess.	IVA , l-ipproċessar ta' kojls f'folji u ta' profili tal-estrużjoni f'oqfsa ta' bibien u ta' twieqi jikkonsisti fi stadji ta' "pproċessar ħafif" (eż. tqattigh, kisi). Il-materjali jkollhom bejn wieħed u ieħor l-istess forma qabel u wara l-proċess.	Mhux ipproċessata ulterjorment.
Mistoqsija 6d: Meta jiġi pproċessat ulterjorment, il-kompożizzjoni kimika tal-prodott tibqa' l-istess?	LE , il-kompożizzjoni kimika tista' tinbidel matul l-ipproċessar ulterjuri tal-materjal (eż. applikazzjoni ta' kisi għas-superfiċje).	LE , il-kompożizzjoni kimika tal-folja tista' tinbidel matul l-ipproċessar ulterjuri (eż. applikazzjoni ta' kisi għas-superfiċje).	Mhux ipproċessata ulterjorment.

Prodott	Ingott tal-irrumblar u tal-estrużjoni	Profil f'kojls / tal-estrużjoni	Prodott finali, eż. folja miksija/prodott finali
Konkluzjoni	sustanza/taħlita	oġġett	oġġett

Tipi ta' materja prima fil-forma ta' prodotti nofshom lesti tal-metall u tal-liga simili għal kojls u profili huma: żbarri, bjanki (eż. maqtugħin, maħdumin, ippressati, eċċ), kojls (miksija u mhux miksija), profili tal-estrużjoni, riti u filamenti, fojl u żigarelli, prodotti tal-forġa, pjanċi, pajpijiet u tubi (tal-ikkastjar, mingħajr saldatura u wweldjati), fittings ta' pajpijiet u ta' tubi, prodotti sinterizzati semilesti u finali, folji u strixxi (miksija u mhux miksija), prodotti stampati, vireg tal-wajer u wajer (miksija u mhux miksija).

Hawn taħt huma diskussi ż-żewġ modi ta' pproċessar ta' ingotti tal-aluminju murijin fil-Figura 6 ta' hawn fuq fir-rigward tal-linja ta' limitu bejn status ta' taħlita u ta' oġġett.

Liga tal-aluminju – ingotti rromblati – kojls

Ingotti rromblati normalment ma jkollhomx funzjoni ta' użu finali, li juri li dawn normalment ikunu taħlitiet. Hu ambigwu u jiddependi minn każ għal ieħor jekk kojli ikollux funzjoni finali minnu nnifsu. F'kull każ ikun meħtieġ proċess ta' tqattigħ jew ta' stampar biex tinkiseb funzjoni ddefinita. Minħabba li dan ġeneralment jitqies bħala pproċessar ħafif, din il-mistoqsija tindika li kojli aktarx li hu oġġett.

L-interess tax-xerrej/bejjiegħ f'kompożizzjoni kimika milli f'forma/superfiċje u f'disinn ġeneralment jinbidel bejn l-ingott u l-kojli/profil. Għalkemm il-kompożizzjoni taqdi rwol fir-rigward tal-kwalità tal-materjal, ix-xerrej ifittex primarjament il-forma tal-oġġetti. Fil-każ tal-ingotti rromblati, il-forma titqies importanti (tiddetermina l-istadju li jkun imiss ta' pproċessar), iżda normalment mhix iktar importanti mill-kompożizzjoni kimika. Din hi indikazzjoni li ingott ikun taħlita, filwaqt li l-kojli normalment ikun oġġett.

Filwaqt li l-ingotti rromblati jiddeterminaw biss f'liema tip ta' pproċessar li jkun imiss il-materja prima tiddaħhal, il-forma tal-kojli diġà tiddetermina li folji biss jistgħu jinħadmu minnu. Il-proċess ta' rromblar ibiddel b'mod sinifikanti l-forma tal-ingotti b'ħafna modi. It-tqattigħ/l-istampar u l-iproċessar ulterjuri tal-kojli jirriżulta biss f'modifika tal-forma bażika u jista' jitqies bħala pproċessar ħafif. "Ipproċessar ħafif" fis-settur ikopri, pereżempju, tqattigħ, tħaffir, titqib, trattament tas-superfiċje, kisi, eċċ. iżda jeskludi proċessi bħal tidwib, estrużjoni, sinterizzazzjoni, eċċ. fejn il-forma msawra tinqered jew tinbidel b'mod sinifikanti. Dan huwa indikazzjoni li l-stat tal-materja prima jinbidel fil-proċess ta' rromblar f'folji/kojls.

Il-kompożizzjoni kimika bażika tal-materjal (liga tal-aluminju) ma tinbidilx matul l-iproċessar kollu, għalkemm permezz ta' kisi jew trattament tas-superfiċje (eż. anodizzazzjoni) jew lubrikazzjoni (eż. l-għoti ta' griż, żejt, eċċ.) jistgħu jiżdedu sustanzi/taħlitiet. Din il-mistoqsija mhijiex indikatur utli f'dan l-eżempju, minħabba li ma tagħtix indikazzjonijiet ċari dwar l-istat tal-materja prima.

Liga tal-aluminju – ingotti tal-estrużjoni – profili tal-estrużjoni

L-ewwel mistoqsija diġà tagħti indikazzjoni mingħajr ambigwiżà dwar il-fatt li l-ingotti ta' estrużjoni m'għandhomx funzjoni ta' użu finali u, għalhekk, tagħti indikazzjoni li huma taħlitiet, filwaqt li l-profili tal-estrużjoni, li jistgħu jintużaw direttament biex iwettqu funzjoni distinta, għandhom indikazzjoni ċara li huma oġġetti.

L-interess tax-xerrej/bejjiegħ f'kompożizzjoni kimika milli f'forma/wiċċ u disinn ġeneralment tinbidel bejn l-ingott u l-profil. Il-forma tal-ingotti tal-estrużjoni mhix

rilevanti fir-rigward tal-profil tal-estrużjoni, b'hekk ix-xerrej tal-ingotti jkun interessat biss fil-kompożizzjoni kimika tal-materjal. Din hi indikazzjoni ċara li l-ingotti huma taħlitiet.

Il-proċess ta' estrużjoni jbidel b'mod sinifikanti l-forma b'ħafna modi, waqt li l-istadji tal-ipproċessar magħmulin mal-profil tal-estrużjoni jirriżultaw biss f'modifiki ta' dik il-forma bażika. Dan juri li l-punt ta' tranżizzjoni tal-materjal jenħtieġ li jsir wara l-proċess tal-estrużjoni. Il-kompożizzjoni kimika bażika tal-materjal (liga tal-aluminju) ma tinbidilx matul l-ipproċessar kollu, għalkemm permezz ta' kisi jew trattament tas-superfiċje (eż. anodizzazzjoni) jew lubrikazzjoni (eż. l-għoti ta' griż, żejt, eċċ.) jistgħu jiżiedu sustanzi/taħlitiet. F'dan il-każ ukoll il-mistoqsija ma tgħinx biex jiġi ddeterminat il-punt ta' tranżizzjoni.

Tabella 14: L-applikazzjoni ta' mistoqsijiet indikattivi għal stadji differenti tal-ipproċessar tal-aluminju (parti 2)

Prodott	Ingott ta' liga għat-tidwib mill-ġdid	Biċċa tal-ikkastjar tal-liga	Prodott finali tal-aluminju
Mistoqsija 6a: L-oġġett għandu funzjoni barra milli jkun ipproċessat ulterjorment?	LE.	IVA.	IVA , prodotti finali tal-aluminju jintużaw fil-kostruzzjoni ta' vetturi, ta' apparati domestiċi u, meta jkunu anodizzati, fil-kostruzzjoni ta' applikazzjonijiet fl-arkitettura u fil-bini.
Mistoqsija 6b: Il-bejjiegħ iqiegħed l-oġġett fis-suq u/jew il-klijent ikun interessat l-aktar li jakkwista l-prodott minħabba l-forma/superfiċje/disinn tiegħu (u inqas minħabba l-kompożizzjoni kimika tiegħu)?	LE , bejjiegħ/xerrej ta' ingotti tat-tidwib mill-ġdid tal-liga joffri / jakkwista ċerta kompożizzjoni kimika iktar milli ċerta forma. Il-forma tal-ingott ma tiddeterminax in-natura tal-istadju li jkun imiss tal-ipproċessar (tidwib u kkastjar).	IVA , ix-xerrej ta' biċċa tal-ikkastjar tal-liga (ikkastjar) ikun interessat fiha minħabba li jkollha diġà l-forma u d-disinn bażiċi. Il-kompożizzjoni kimika (normalment) tkun ta' inqas importanza meta mqabbla mal-forma/superfiċje/disinn.	IVA , il-forma, is-superfiċje u d-disinn tal-materjal normalment ikunu iktar importanti għax-xerrej milli l-kompożizzjoni kimika.
Mistoqsija 6ċ: Meta jkun ipproċessat ulterjorment, il-prodott jgħaddi biss minn "ipproċessar ħafif", i.e. mhux minn bidliet kbar fil-forma?	LE , minħabba li l-forma tal-ingotti tat-tidwib mill-ġdid tal-liga tintilef għalkollox matul il-proċess ta' tidwib, l-ingotti m'għandhomx forma speċifika. Wara l-ikkastjar, tiżviluppa forma totalment differenti, li tinħoloq apposta matul il-proċess.	IVA , l-ipproċessar ta' bċejeċ tal-ikkastjar tal-liga (ikkastjar) għal prodotti lesti jikkonsisti f'pereżempju thin, titqib, trattament tas-superfiċje. Il-materjali jkollhom bejn wieħed u ieħor l-istess forma qabel u wara l-proċess.	Mhux ipproċessata ulterjorment.

Prodott	Ingott ta' liga għat-tidwib mill-ġdid	Biċċa tal-ikkastjar tal-liga	Prodott finali tal-aluminju
Mistoqsija 6d: Meta jkun ipproċessat ulterjorment, il-kompożizzjoni kimika tal-prodott tibqa' l-istess?	LE , il-kompożizzjoni kimika tal-ingott tal-liga ma tinbidilx matul it-tidwib mill-ġdid, iżda wara l-kompożizzjoni kimika tal-biċċa tal-ikkastjar tal-liga (ikkastjar) tista' tinbidel matul l-ipproċessar ulterjuri (eż. anodizzazzjoni).	LE , il-kompożizzjoni kimika tal-biċċa tal-ikkastjar tal-liga (ikkastjar) tista' tinbidel matul l-ipproċessar ulterjuri (eż. anodizzazzjoni).	Mhux ipproċessata ulterjorment.
Konklużjoni	sustanza/taħlita	oġġett	oġġett

Tipi ta' materja prima simili għall-biċċa tal-ikkastjar tal-liga tal-aluminju huma: ikkastjar (eż. ċentrifugali, matriċi, investment, ramel, eċċ.), forom ta' kkastjar kontinwu (eż. żbarri, billett, maser maħduma bil-martell, rawns, qatgħet). Normalment jenhtieg li ssir knsiderazzjoni ta' każ, każ biex tittiehed deċiżjoni finali dwar l-istatus ta' materjal.

Eżempju 17: Ipproċessar ta' tessuti u ta' materjal mhux minsuġ

Jekk jogħġbok kun af li dan l-eżempju ma jistax jiġi applikat direttament għat-tipi kollha ta' fibri (magħmula mill-bniedem); hemm, pereżempju, differenzi kbar bejn fibri minerali magħmula mill-bniedem u polimeri sintetiċi. Il-figura turi l-istadji u l-metodi diversi ta' pproċessar applikati fl-industrija tat-tessuti u mhux tal-insiġ. Irrispettivament mit-tip ta' materja prima (materjal sintetiku jew naturali), l-istadju ta' pproċessar ta' "tessut magħmul mill-bniedem u fibri mhux minsuġin" jitqies bħala oġġett. Għalhekk kull ipproċessar ulterjuri jitqies bħala pproċessar ta' oġġetti.

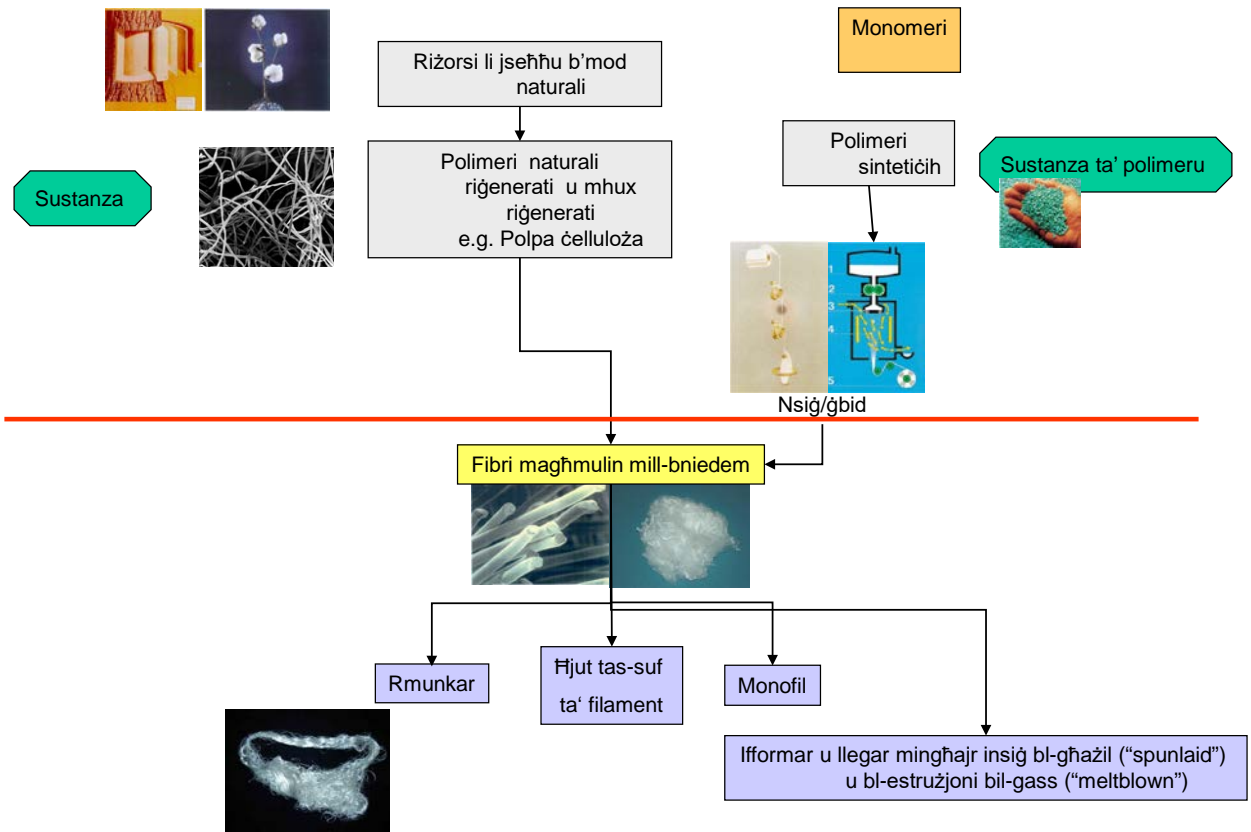


Figura 7: Tranzizzjoni minn materja prima għal prodotti ta' tessuti/materjal mhux minsuġ

Tabella 15: L-applikazzjoni ta' mistoqsijiet indikattivi għal stadji differenti ta' pproċessar ta' tessuti u ta' materjal mhux minsuġ

Prodott	Polimeru sintetiku	Fibra magħmula mill-bniedem	Ħabel tar-monk
Mistoqsija 6a: L-oġġett għandu funzjoni barra milli jkun ipproċessat ulterjorment?	LE.	IVA , fibri magħmula mill-bniedem jistgħu pereżempju jintużaw bħala materjal għal mili għal imħaded jew floss tas-snien.	IVA , ħbula ta' rmonk għandhom funzjonijiet varji.
Mistoqsija 6b: Il-bejjiegħ iqiegħed l-oġġett fis-suq u/jew il-klijent ikun interessat l-aktar li jakkwista l-prodott minħabba l-forma/superfiċje/disinn tiegħu (u inqas minħabba l-kompożizzjoni kimika tiegħu)?	LE , l-interess f'polimeri hu b'mod ċar fin-natura kimika tagħhom u mhux fil-forma tagħhom.	IVA , il-forma, is-superfiċje u d-disinn tal-materjal normalment ikunu iktar importanti għall-persuna li takkwista fibra magħmula mill-bniedem.	IVA , il-forma tal-ħabel tar-monk hi iktar importanti għax-xerrej milli l-kompożizzjoni kimika.
Mistoqsija 6c: Meta jkun ipproċessat ulterjorment, il-prodott jgħaddi biss minn "ipproċessar ħafif", i.e. mhux minn bidliet kbar fil-forma?	LE , il-polimeru għad m'għandux forma speċifika. Bl-għażil/bil-ġbid jiġu prodotti fibri li jkollhom forma u disinn ("dijametru") li jiffurmaw b'mod deliberat matul l-ipproċessar.	IVA , qabel l-ipproċessar il-fibri diġà jkollhom forma speċifika li tiżviluppa aktar fl-istadji li jkun imiss tal-ipproċessar, bħal qtugħ, brim, irfinar. Il-fibra nfisha teżisti fl-istess stat bħal qabel iżda tkun ingemgħat f'"gozz".	Mhux ipproċessata ulterjorment.
Mistoqsija 6d: Meta jkun ipproċessat ulterjorment, il-kompożizzjoni kimika tal-prodott tibqa' l-istess?	LE , il-kompożizzjoni tinbidel qabel l-estrużjoni (addittivi, tqassim f'sezzjonijiet imħallta).	IVA , il-kompożizzjoni kimika tal-fibra magħmula mill-bniedem tista' tinbidel u dan jgħin biex l-ipproċessar tagħha jitjeb, jew bl-għoti tal-kulur. Iżda l-kompożizzjoni bażika tal-fibra tibqa' l-istess.	Mhux ipproċessata ulterjorment.
Konklużjoni	sustanza/taħlita	oġġett	oġġett

Għall-fibra magħmula mill-bniedem, għal xi applikazzjonijiet l-ewwel mistoqsija tista' titwieġeb b'mod mhux ambigwu, minħabba li l-fibri magħmulin mill-bniedem diġà jkollhom funzjoni milli li jkunu pproċessati ulterjorment, waqt li għal applikazzjonijiet oħra l-funzjoni ewlenija hi l-ipproċessar ulterjuri. Għalhekk fil-prinċipju l-fibra tista' diġà tkun oġġett. L-istess japplika għall-ħabel tal-irmonk.

Ix-xerrej ta' fibra magħmula mill-bniedem normalment ikun l-aktar interessat li jikseb materjal b'forma speċifika, milli f'ċerta kompożizzjoni. Il-fatt li fibri b'kompożizzjoni differenti jistgħu jbiddu lil xulxin huwa indikatur ieħor tar-relevanza ikbar ta' proprjetajiet

fiziċi.

Ix-xerrej ta' ħabel tal-irmonk hu bla dubju iktar interessat fil-forma tal-ħabel tal-irmonk milli fil-kompożizzjoni kimika tiegħu.

It-tip ta' estrużjoni/ġbid jiddetermina d-dijametru tal-fibra u, għalhekk, ikun l-istadju ta' pproċessar li b'mod deliberat isawwar il-forma tal-fibra. Proprjetajiet oħra bħas-saħħa, it-tul u t-taqsis jingħataw lill-fibri f'dan l-istadju wkoll. Il-fibri magħmulin mill-bniedem "jinħadmu" fi proċessi differenti biex jiformaw il-prodott finali, bħall-ħabel tal-irmonk. Dawn il-proċessi jkunu l-iktar mekkaniċi u ma jbidlux l-istruttura bażika tal-fibra, iżda sempliċiment "jaggregawha" f'unitajiet akbar.

Il-kompożizzjoni kimika tal-polimeru tista' tinbidel wara l-estrużjoni/ġbid permezz ta' tipi varji ta' pproċessar (li jiddependi mit-tip ta' pproċessar ulterjuri).

L-eżempju juri li l-istadju li fih il-funzjoni tiġi ddeterminata minn forma, mis-superfiċje u mid-disinn jista' jkun bikri ħafna fl-ipproċessar ta' materja prima. Barra minn dan, id-disinn hu l-proprjetà fiżika rilevanti tal-fibra, minħabba li l-forma globali tagħha ma tinbidilx b'mod sinifikanti f'ipproċessar ulterjuri.

Eżempju 18: L-ipproċessar tal-polimeru

FI-industrija tal-ipproċessar tal-polimeru, il-punt ta' tranzizzjoni minn taħlita għal oġġett jiġi ddefinit wara konverżjoni ta' peliti tal-polimeru. Il-proċess ta' konverżjoni hu dak li jbidel it-taħlita f'oġġett. Il-figura turi eżempju wiehed ta' prodott / proċess li jista' jitqies bħala tipiku tal-industrija tal-ipproċessar tal-polimeru u, għalhekk, jirrappreżenta wkoll proċessi oħra bħal formazzjoni ta' kalendarju, linja ta' impjastru b'injezzjoni, eċċ.

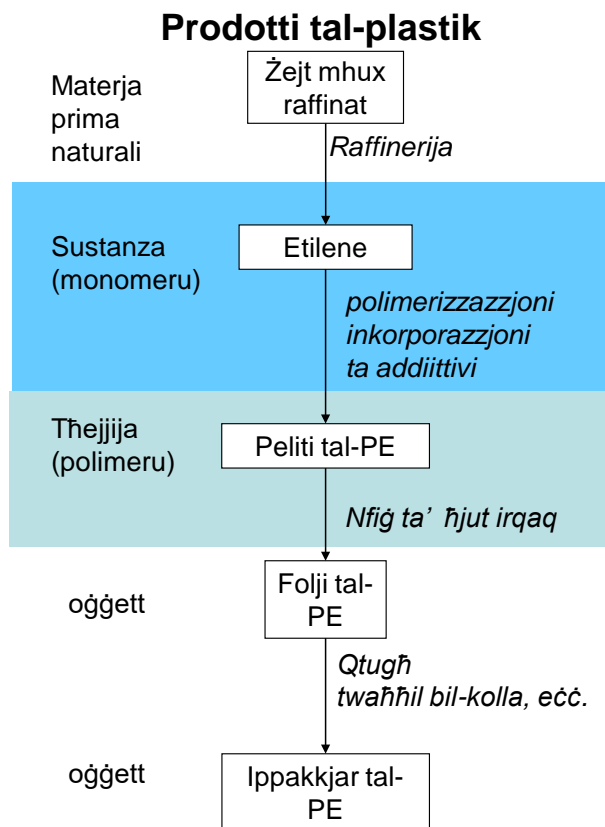


Figura 8: Tranzizzjoni minn żejt mhux maħdum għal prodotti tal-plastik

Tabella 16: Applikazzjoni ta' mistoqsijiet indikattivi għal stadji differenti tal-ipproċessar tal-polimeru

Prodott	Pelit tal-polimeru	Fojls tal-PE	Imballaġġ tal-PE
Mistoqsija 6a: L-oġġett għandu funzjoni barra milli jkun ipproċessat ulterjorment?	LE.	IVA , applikazzjoni diretta għax l-ippakkjar hu possibbli, anki mingħajr ipproċessar ulterjuri.	IVA , imballaġġ.
Mistoqsija 6b: Il-bejjiegħ iqiegħed l-oġġett fis-suq u/jew il-klijent ikun interessat l-aktar li jakkwista l-prodott minħabba l-forma/superfiċje/disinn tiegħu (u inqas minħabba l-kompożizzjoni kimika tiegħu)?	LE , il-konvertitur jagħzel peliti tal-polimeru skont il-kompożizzjoni kimika tagħhom. Il-forma mhix rilevanti.	IVA , ix-xerrej ta' fojls hu l-iktar interessat fil-forma tagħhom. Għal hafna funzjonijiet jistgħu jintużaw fojls b'kompożizzjoni kimika differenti.	IVA.
Mistoqsija 6c: Meta jkun ipproċessat ulterjorment, il-prodott jgħaddi biss minn "ipproċessar hafif", i.e. mhux minn bidliet kbar fil-forma?	LE , l-unità tal-konverżjoni tikkawża apposta l-formazzjoni ta' forma tal-materjal tal-polimeru, li tiddetermina l-funzjoni tiegħu.	IVA , l-ipproċessar ulterjuri ma jbidilx id-disinn iżda jimmodifikah biss.	Mhux ipproċessata ulterjorment.
Mistoqsija 6d: Meta jiġi pproċessat ulterjorment, il-kompożizzjoni kimika tal-prodott tibqa' l-istess?	LE , qabel l-estrużjoni, addittivi jithalltu fil-materja prima biex jinkisbu ċerti funzjonalitajiet.	IVA , il-kompożizzjoni kimika tal-fojl stess ma tinbidilx fl-istadji ta' pproċessar ulterjuri, iżda tista' tiġi stampata fuqu.	Mhux ipproċessata ulterjorment.
Konklużjoni	sustanza/taħlita	oġġett	oġġett

Waqt li l-peliti tal-polimeru għad m'għandhomx funzjoni ta' użu finali, il-materjali kkonvertiti aktarx li jkollhom waħda. Fl-eżempju, il-fojl tal-PE jista' jintuza direttament għall-imballaġġ u jista' jintuza u jiġi mmodifikat ukoll bl-ipproċessar ulterjuri.

Fl-unità tal-konverżjoni, l-istruttura u d-disinn tal-komposti tal-polimeru jinbidlu. Fil-materjal li jirriżulta d-disinn u l-istruttura jinżammu matul l-ipproċessar ulterjuri.

Għas-settur tal-polimeru, dan ifisser li proċessi inklużi, pereżempju, iżda mhux biss, estrużjoni ta' pajpijiet, nfiħ tar-rita, linja ta' impjastru bl-infiħ, formazzjoni ta' folji, linja ta' impjastru bir-roti, formazzjoni ta' fowm, linja ta' impjastru bil-kompressjoni, għażil ta' fibri jew formazzjoni ta' kalendarji bit-tqattigh ta' tejs, kisi jew linja ta' impjastru b'inejzzjoni jimmarkaw "il-linja deċiżiva" bejn taħlita u oġġett.

Eżempju 19: L-ipproċessar tal-karta

Il-punt ta' tranżizzjoni minn taħlita għal oġġett hu bejn l-istokk u l-karta niexfa.

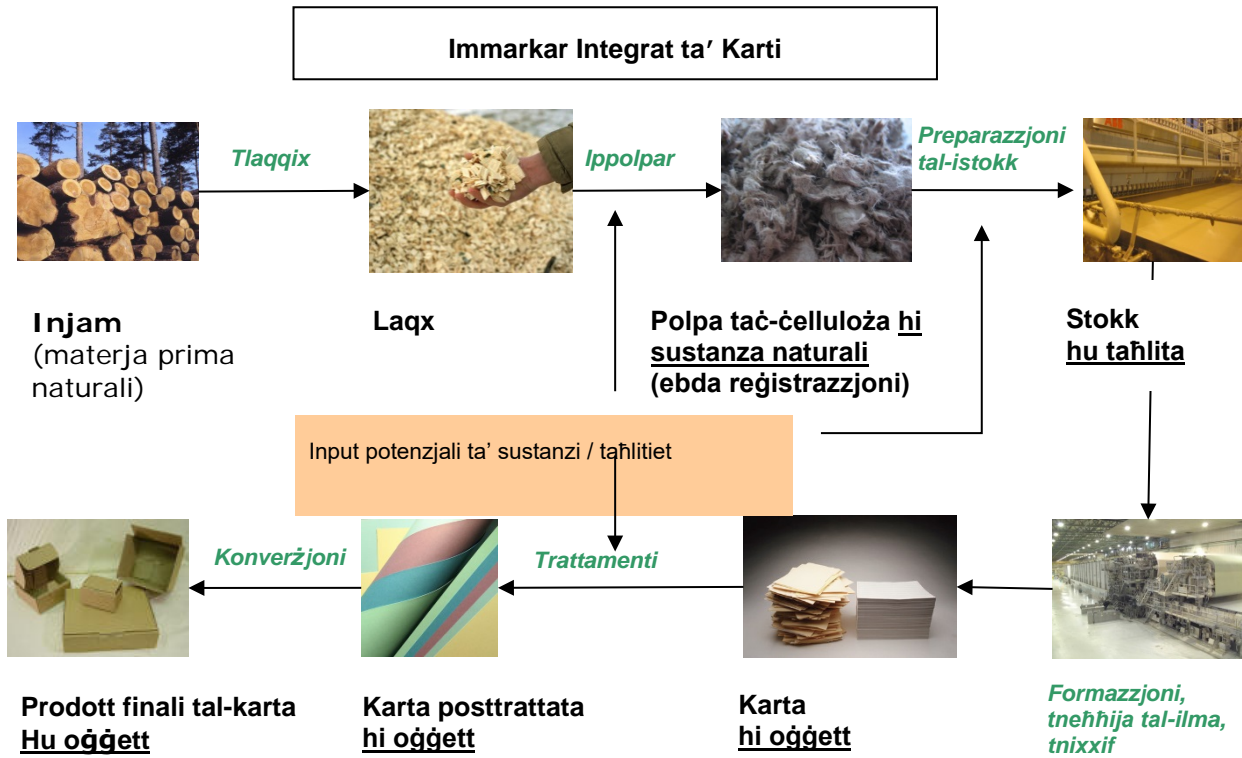


Figura 9: Eżempju illustrattiv tal-punt ta' tranżizzjoni ġenerali minn injam għal oġġetti tal-karta

Tabella 17: Applikazzjoni ta' mistoqsijiet indikattivi għal stadji differenti ta' pproċessar ta' karti

Prodott	Stokk	Karta	Kartolina
Mistoqsija 6a: L-oġġett għandu funzjoni barra milli jkun ipproċessat ulterjorment?	LE.	IVA , jista' tintuża eż. għall-imballaġġ.	IVA.
Mistoqsija 6b: Il-bejjiegħ iqiegħed l-oġġett fis-suq u/jew il-klijent ikun interessat l-iktar li jakkwista l-prodott minhabba l-forma/superfiċje/disinn tiegħu (u inqas minhabba l-kompożizzjoni kimika tiegħu)?	LE , l-istokk ikun likwidu l-aktar u, għalhekk, ma jkunx għad għandu forma, superfiċje jew disinn.	IVA , għax-xerrej il-forma tal-karta hi l-iktar rilevanti.	IVA.
Mistoqsija 6c: Meta jkun ipproċessat ulterjorment, il-prodott jgħaddi biss minn "ipproċessar ħafif", i.e. mhux minn bidliet kbar fil-forma?	LE , wara li jitneħħielu l-ilma/jitnixxef l-istokk jingħata forma, wiċċ u disinn speċifiċi għall-ewwel darba.	Iva , l-ipproċessar ulterjuri (hawn: tqattigħ, stampar) ma jbidilx id-disinn bażiku. Għalkemm il-forma u s-superfiċje jiġu mmodifikati, il-proprjetajiet tal-"karta" diġà jiddeterminaw il-funzjoni.	Mhux ipproċessata ulterjorment.
Mistoqsija 6d: Meta jiġi pproċessat ulterjorment, il-kompożizzjoni kimika tal-prodott tibqa' l-istess?	LE , jistgħu jiżdiedu sustanzi kimiċi.	IVA , trattament tas-superfiċje, inkollar biss, eċċ. jistgħu jżidu s-sustanzi.	Mhux ipproċessata ulterjorment.
Konklużjoni	sustanza/tahlita	oġġett	oġġett

Il-karta kif miksuba mill-magna tal-karti jista' diġà għandha funzjoni ta' użu finali, eż. imballaġġ ta' materjal għall-mili. Għalkemm tiġi pproċessata ulterjorment biex taqdi għan speċifiku aħjar, il-karta diġà għandha funzjoni minbarra li tkun materja prima għall-ipproċessar ulterjuri.

Il-karta bl-ilma mneħħi hi l-ewwel stadju tal-materja prima, li fil-fatt ikollha forma, superfiċje u disinn speċifiċi. Għalhekk, kull stadju ta' produzzjoni preċedenti tal-materja prima jista' ma jirrapprezentax status ta' oġġett.

Trattament ulterjuri tal-karta jista' jbidel il-forma globali tal-karta b'mod sinifikanti. Madankollu, id-disinn ma jinbidilx.

Appendiċi 5. Ideat għall-iffaċilitar tal-issodisfar tar-rekwiżiti għal sustanzi tal-Lista ta' Kandidati f'oggetti

Dan l-appendiċi jikkomplimenta l-kapitli 3 u 5 tal-gwida. Jipproponi l-approċċi possibbli u eżempji biex jingħelbu d-diffikultajiet li jistgħu jinstabu meta wiehed jipprova jidentifika liema sustanzi tal-Lista ta' Kandidati jista' jkun jinsab f'oggetti inkorporati fi prodotti kumplessi.

Prodotti kumplessi ħafna huma l-enfasi ewlenija ta' dawn l-approċċi u l-ideat. Madankollu, dawn jistgħu japplikaw ukoll għal prodotti kumplessi sempliċi u anki għal oggetti (individwali).

Il-valutazzjoni tar-rekwiżiti dwar is-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati f'oggetti dejjem trid issir każ, każ għal kull oġġett fi prodott kumpless, u b'mod partikolari trid issir skont il-mod li bih dawn ingħaqdu jew ġew immuntati flimkien. Il-prinċipji stipulati fil-kapitlu 3 għal xenarji sempliċi huma applikabbli għall-iktar prodotti sempliċi kif ukoll kumplessi.

Id-determinazzjoni tal-preżenza u tal-koncentrazzjoni tas-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġetti kollha magħquda jew immuntati flimkien fi prodott kumpless ħafna tista' tkun impenjattiva meta n-numru ta' oġġetti jkun għoli, b'mod partikolari għall-importaturi. Hu osservat ukoll li l-identifikazzjoni u d-differenzazzjoni tal-oġġetti kollha jistgħu jkunu impenjattivi f'dawn il-każijiet. Skont il-każ u l-pożizzjoni fil-katina tal-provvista, l-atturi jista' jkollhom bżonn jużaw approċċ "minn isfel għal fuq" (jiġifieri mill-iktar komponenti sempliċi - oġġetti jew l-iktar prodotti kumplessi sempliċi - sal-prodott kumpless ħafna) jew approċċ "minn fuq għal isfel" (jiġifieri mill-oġġett kumpless ħafna sal-iktar komponenti sempliċi), jew taħlita tat-tnejn, għall-oġġetti kollha inkorporati f'tali prodott, biex jiksbu l-informazzjoni neċessarja bl-għan li jissodisfaw l-obbligi tagħhom.

Hi r-responsabbiltà tal-produtturi u tal-importaturi tal-oġġetti, kif ukoll ta' fornituri oħra ta' oġġetti, li jużaw l-iktar approċċ adattat għal kull każ individwali meta japplikaw ir-rekwiżiti skont ir-regolament REACH għal sustanzi tal-Lista ta' Kandidati f'oggetti meta l-oġġetti jkunu magħquda jew immuntati flimkien. Hu rakkomandat li dejjem jiġu ddokumentati l-approċċi applikati u l-kunsiderazzjonijiet bażiċi biex kull min ikollu dmir x'jaqdi jkun jista' jiġġustifika l-konkluzjonijiet tiegħu lill-klijenti u lill-awtoritajiet nazzjonali ta' infurzar.

Approċċ għall-identifikazzjoni ta' liema oġġetti jista' jkun fihom ċerti sustanzi tal-Lista ta' Kandidati

L-idea wara dan l-approċċ hi li tintrabat il-preżenza possibbli ta' ċerti sustanzi tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġetti permezz tal-materjali użati biex jiġu prodotti dawk l-oġġetti. Hemm xi sorsi pubbliċi, inkluża informazzjoni fuq il-portal ta' disseminazzjoni ta' ECHA jew ideat oħra mogħtija fis-sit web ta' ECHA, li jagħtu informazzjoni dwar liema sustanzi jistgħu jkunu jinsabu f'materjal speċifiku. Dawn is-sorsi ta' informazzjoni jistgħu jgħinu lill-atturi jidentifikaw liema sustanzi tal-Lista ta' Kandidati għandhom l-ikbar probabbiltà li jkunu preżenti f'oġġett li jkun fih dawn il-materjali.

Dan l-approċċ ikun jgħin lill-fornituri ta' oġġetti (tal-UE jew mhux tal-UE), b'mod partikolari lil importaturi u lil produtturi tal-UE ta' oġġetti:

- biex inaqqsu n-numru ta' sustanzi tal-Lista ta' Kandidati li potenzjalment jistgħu jiġu inklużi fil-materjali li jintużaw fl-oġġetti tagħhom, kif ukoll biex jistmaw aħjar il-probabbiltà tal-preżenza jew tal-assenza tagħhom;

- biex jiksbu informazzjoni dwar meded ta' konċentrazzjoni possibbli ta' sustanzi tal-Lista ta' Kandidati fit-tali materjali, li jistgħu jgħinu biex tiġi stmata l-kwantità potenzjalment preżenti fl-oġġett;
- biex jiffokaw jew jimmiraw il-komunkazzjoni tal-katina tal-provvista u/jew l-analiżijiet kimiċi.

L-istadji li ġejjin jistgħu jiġu segwiti f'dan l-approċċ:

Stadju 1. *Sib l-SVHCs inklużi fil-Lista ta' Kandidati jew dik li tista' tiżdied f'dik il-lista.*

Għal dan l-istadju, jekk jogħġbok irreferi għas-subkapitlu 3.1 ta' din il-gwida.

Stadju 2. *Identifika l-oġġetti kollha (eż. fi prodott kumpless ħafna) u sib il-kompożizzjoni tal-oġġetti u l-materjali użati fil-produzzjoni ta' dawk l-oġġetti.*

Jenħtieġ li din l-informazzjoni bażika tintalab mingħand il-fornitur(i) tal-oġġett(i). L-identifikazzjoni tal-materjali li huma magħmula minnhom l-oġġetti tista' ssir f'livelli differenti ta' granularità skont l-informazzjoni miġbura mill-fornituri ta' oġġetti jew b'mezzi oħra. Il-materjali identifikati jistgħu jinqasmu fi gruppi (eż. plastiks, metalli, tessuti, eċċ.) u f'subgruppi ta' materjali (eż. għal materjali tal-plastik: polietilene (PE), polipropilene (PP), polikarbonat (PC), Polivinilklorur (PVC), polistiren (PS), Akrilonitril-butadjen-stiren (ABS), poliesteri, poliuretani, najlons, raża tal-eossi, eċċ.; għal tessuti: fibri sintetiċi, fibri naturali, eċċ.).

Stadju 3. *Verifika ta' liema sustanzi tal-Lista ta' Kandidati aktarx li jintużaw fil-materjali li huma magħmula minnhom l-oġġetti kkonċernati.*

Wara li jiġu identifikati l-materjali li fihom l-oġġetti kkonċernati fl-istadju preċedenti, f'dan l-istadju jiġi vvalutat liema oġġetti aktarx li jkun fihom sustanzi tal-Lista ta' Kandidati - fuq il-bażi tal-materjali użati - u mbagħad liema sustanzi jista' jkun fihom. F'din il-valutazzjoni, fornituri (tal-UE jew mhux tal-UE) ta' oġġetti jfittxu indikazzjonijiet minn informazzjoni disponibbli, inkluża informazzjoni fuq il-portal ta' disseminazzjoni ta' ECHA, li ċerti sustanzi ma jinsabux f'materjal (eż. minhabba l-istat fiżiku tas-sustanza) jew li aktarx li jkunu fil-materjal minhabba użu maħsub jew bħala impurità jiet li jirriżultaw mill-proċess tal-produzzjoni.

Informazzjoni siewja biex issir il-valutazzjoni tista' tinkludi:

- funzjoni (funzjonijiet) teknika ta' sustanza li hi meħtieġa biex tinkiseb kwalità jew funzjonalità speċifika tal-materjal;⁵⁶
- sustanzi speċifiċi li ġew irrapportati bħala preżenti f'materjal (eż. identifikati f'kejliet analitiċi) jew bħala assenti minn materjal (eż. fuq il-bażi tal-għarfien tas-settur jew tal-proprjetajiet kimiċi fiżiċi tal-materjal u tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati);
- użi ewlenin tas-sustanzi u tal-materjali fl-oġġetti;⁵⁷
- meded ta' konċentrazzjoni tipiċi ta' sustanza f'materjal;
- status regolatorju ta' sustanza (jiġifieri ristretta fl-Anness XVII ta' REACH jew taħt awtorizzazzjoni jew irregolata f'leġiżlazzjoni speċifika tal-prodott, bħad-Direttiva dwar il-Ġugarelli).

⁵⁶ Għal definizzjoni u lista tal-funzjonijiet tekniċi, irreferi għall-[kapitlu R.12 Deskrizzjoni tal-użu tal-Gwida dwar ir-Reqwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika](#).

⁵⁷ Pereżempju, billi jintużaw d-deskrizzjoni tal-użu tal-kategorija tal-użu (SU), tal-kategoriji tal-prodott kimiku (PC) u/jew tal-kategorija tal-oġġett (AC), jew informazzjoni iktar speċifika disponibbli. Għal iktar informazzjoni dwar id-deskrizzjoni tal-użu u kif tiddeskrivi l-użu, irreferi għall-[kapitlu R.12 Deskrizzjoni tal-użu tal-Gwida dwar ir-Reqwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika](#).

Għarfien dwar liema materjali jintużaw f'kategorija ta' oggetti partikolari jista' jiġi kkombinat ma' għarfien dwar liema sustanzi tal-Lista ta' Kandidati jistgħu jintużaw f'tali materjali. Pereżempju, għarfien li oggett fil-parti l-kbira hu prodott bi plastiks speċifiċi u għarfien ukoll li tip speċjali ta' plastiċizzatur jintuża fit-tali plastiks jgħinu fit-twegiba għall-mistoqsija dwar jekk dan il-plastiċizzatur hux probabbli li hu preżenti fl-oggett.

Stadju 4. *Ikkonferma l-preżenza tas-sustanzi identifikati tal-Lista ta' Kandidati fl-oggetti kkonċernati.*

Il-konferma tal-preżenza ta' sustanzi tal-Lista ta' Kandidati fl-oggetti tista' ssir billi tintalab informazzjoni 'l fuq mill-katina tal-provvista u billi tiġi evalwata l-informazzjoni pprovduta mill-fornituri kif spjegat fis-subkapitlu 5.1. L-analiżi kimika tista' tintuża bħala strument komplimentari għall-fluss tal-informazzjoni fil-katina tal-provvista, kif spjegat fis-subkapitlu 5.2.

Jistgħu jirrizultaw xi diffikultajiet meta jiġi applikat dan l-approċċ. Pereżempju, jista' jkun diffiċli li jiġu identifikati sustanzi tal-Lista ta' Kandidati preżenti bħala impuritajiet mill-proċessi tal-produzzjoni jew tal-manifattura jew b'kontaminazzjoni. Barra minn hekk, l-importaturi jistgħu jsibu wkoll diffikultajiet fl-użu ta' ċerti sustanzi tal-Lista ta' Kandidati f'oggetti importati mhux użati iktar fl-UE fil-manifattura jew fil-produzzjoni ta' materjali jew ta' oggetti, jiġifieri jekk ma jkunux jafu b'użi fl-imgħoddi ta' dawk is-sustanzi.

Eżempju 20: Approċċ għall-identifikazzjoni ta' liema oggetti jista' jkun fihom ċerti sustanzi tal-Lista ta' Kandidati - ġakketta ta' barra

Kumpanija bbażata fl-Unjoni Ewropea timporta ġkieket ta' barra, li huma repellenti tal-ilma u tat-tbajja', tgħaddi l-arja minnhom u huma ħfief. L-importatur tal-ġkieket ta' barra għandu deskrizzjoni ġenerali tal-ġkieket inkluża informazzjoni dwar l-oggetti u l-materjali ta' ġakketta tipika mingħand il-fornitur mhux tal-UE tiegħu:

Isem l-oggett	Materjal	Piż tal-oggett /kg
Saff ta' fuq	100% poliester	0.2
Saff intern	100% poliester	0.05
Inserzjoni	91% poliester, 9% elasthan	0.1
Membrana	Politetraflowuroetilene (PTFE)	0.025
3 Żippijiet (ikkunsidrati biss l-oggetti tal-plastik, mhux l-oggett tal-metall)	Poliammid	0.015
4 Qafliet tal-velkro	Poliammid	0.005
8 Buttuni	Metalliċi	0.02
Ħabel 1	Poliester	0.005

L-importatur irid ikun jaf jekk is-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati jistgħux potenzjalment ikunu jinsabu fl-oggetti inkorporati fil-ġakketta biex jidentifika l-obbligi skont l-Art. 33 ta' REACH u l-obbligu potenzjali li jinnotifika s-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati skont l-Artikolu 7(2).

Billi jsegwi l-istadji ta' hawn fuq, l-importatur ta' oggett jista' jidentifika s-sustanzi tal-

Lista ta' Kandidati li jkunu iktar probabbli li jinstabu fl-oġġetti differenti mmuntati jew magħquda f'gakketta ta' barra biex jitlob iktar informazzjoni iktar immirata mingħand il-fornitur mhux tal-UE tiegħu. Dawn l-istadji waħedhom ma jagħtux ċertezza dwar jekk hix preżenti sustanza partikolari tal-Lista ta' Kandidati.

Fl-istadju 3, l-importatur jiffoka t-tiftixiet tiegħu għal informazzjoni fuq sustanzi tal-Lista ta' Kandidati li tipikament jinstabu jew jintużaw:

- fil-produzzjoni ta' lbies/gkieket ta' barra, b'mod partikolari użi rilevanti għal gkieket ta' barra (eż. AC5, SU5 u PC34);
- fil-manifattura jew fl-ipproċessar tal-materjali fit-tabella ta' hawn fuq, b'mod partikolari dawk b'funzjonijiet tekniċi rilevanti li aktarx li jipprovdu l-proprjetajiet tal-materjali meħtieġa (eż. għall-poliester hu jħares lejn il-funzjonijiet tekniċi bħala ratab, stabbilizzatur, aġent tal-finitura, aġent antistatiku, aġent kontra t-tbajja', aġent li jiflaħ għall-ilma, pigment/kolorant).

L-importatur jixtieq ikun jaf ukoll jekk hemmx sustanzi tal-Lista ta' Kandidati li jkunu inqas probabbli li jinstabu fil-materjali identifikati. Għal dak, l-importatur ifittex ukoll għal informazzjoni dwar is-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati li huma inqas probabbli li jkunu preżenti f'dawk il-materjali.

Billi jgħaqqad l-informazzjoni miġbura kollha, l-importatur irnexxielu jiġġenera listi b'numru inferjuri ta' sustanzi tal-Lista ta' Kandidati potenzjalment preżenti fil-materjali differenti użati fl-oġġetti li jinsabu fil-gakketta ta' barra (eż. madwar 20 sustanza tal-Lista ta' Kandidati mistennija jkunu preżenti fl-oġġetti magħmula mill-fibri tal-poliester).

L-importatur tal-gkieket ta' barra issa jinsab f'pożizzjoni li jitlob iktar informazzjoni mmirata mingħand il-fornitur mhux tal-UE tiegħu.

Meta juża dan l-approċċ, in-numru ta' sustanzi tal-Lista ta' Kandidati potenzjalment identifikati li jinsabu fl-oġġetti kkonċernati jtnaqqas b'mod sinifikanti. B'hekk, il-kumpaniji konsegwentement jistgħu jiffrankaw il-ħin u r-riżorsi fil-komunikazzjoni ma' fornituri u ma' kliġenti, iżidu l-livell ta' fiduċja tagħhom dwar il-konformità u fl-istess ħin inaqqsu l-ispejjeż għall-analiżijiet kimiċi potenzjali, kif ukoll l-ispejjeż tal-konsulenti.

Madankollu, dan l-approċċ irid jintuża bil-għaqaq. Ir-riżultat ta' dan l-approċċ jagħti biss indikazzjonijiet dwar il-probabilità li ċertu materjal u, għalhekk, oġġett, ikun fih ċerti sustanzi tal-Lista ta' Kandidati. Ir-riżultati jridu jingħaqdu ma' iktar informazzjoni riċevuta mingħand il-fornituri jew ikkonfermati fl-aħħar istanza billi ssir analiżi kimika. Il-fornitur tal-UE ta' oġġetti jibqa' responsabbli għall-oġġetti li jqiegħed fis-suq u għall-konformità tiegħu mar-reqwiżiti għal sustanzi f'oġġetti skont ir-Regolament REACH.

Identifikazzjoni u differenzazzjoni tal-oġġetti kollha magħquda jew immuntati flimkien fi prodott kumpless ħafna

L-identifikazzjoni u d-differenzazzjoni tal-oġġetti kollha magħquda jew immuntati flimkien fi prodott finali, bħal inġenju tal-ajru, karozza jew tagħmir elettroniku, jistgħu jkunu kompitu impenjattiv, b'mod partikolari għall-importaturi. L-eżempju ta' hawn taħt juri kif twettaq dan il-kompitu għal bord ta' ċirkwit stampat.

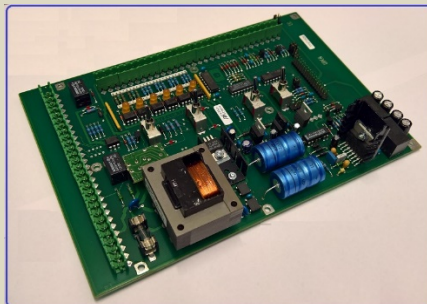
Eżempju 21: Oġġetti magħquda jew immuntati flimkien fi prodott kumpless ħafna - bord ta' ċirkwit stampat

Nota: Dan l-eżempju jindirizza biss il-kwistjonijiet ewlenin li jridu jiġu kkunsidrati; m'għandux l-għan li jkun eżawrijenti

Prodotti elettroniki, bħal bords ta' ċirkwit stampat, normalment ikunu magħmula minn numru kbir ta' oġġetti magħquda jew immuntati flimkien li għalihom jistgħu jkunu

japplikaw ir-rekwiżiti ta' REACH dwar sustanzi tal-Lista ta' Kandidati fl-ogġetti. Uħud mill-ogġetti użati bħala komponenti jingħaqdu flimkien (eż. jiġu nkollati, issaldjati, eċċ.) billi jintużaw sustanzi u/jew taħlitiet.

Bord ta' ċirkwit stampat jikkonsisti f'bord b'saffi ġeneriċi b'wajers, kapasiters, rezisters, tranzisters, indutturi, dijodi, mikroproċessuri, mikroċipep, fannijiet, viti stampati, fost affarijiet oħra. Dawn l-ogġetti spiss jiġu mmuntati flimkien bl-użu ta' sustanzi/taħlitiet (eż. saldaturi, adeżivi). Kemm il-bord ta' ċirkwit stampat kif ukoll l-ogġetti miżjuda u s-sustanzi/taħlitiet jikkonsistu f'sensiela ta' materjali differenti. eż. plastiks ibsin u rotob, metalli, ċeramika, ħġieg eċċ.



Identifikazzjoni u differenzazzjoni ta' ogġetti inkorporati fil-bord ta' ċirkwit stampat

Bord ta' ċirkwit stampat isir bl-assemblaġġ jew bit-tgħaqqid flimkien ta' hafna ogġetti. L-applikabilità tar-rekwiżiti dwar is-sustanzi fl-ogġetti skont REACH trid tiġi vvalutata għal dawn l-ogġetti kollha b'mod separat. Madankollu, in-numru kbir ta' ogġetti u l-fatt li hafna minnhom huma ssaldjati u/jew inkollati mal-bord ta' ċirkwit stampat jista' jagħmilha diffiċli li jiġi ddeterminat liema minnhom diġà kienu jeżistu bħala ogġetti qabel il-produzzjoni tal-bord ta' ċirkwit stampat.

L-iktar mod utli li bih jiġu identifikati l-ogġetti inkorporati f'bord ta' ċirkwit stampat hu li jsir rintraċċar lura fil-katina tal-provvista sal-punt li fih sustanza jew taħlita waħda jew iktar inbidlet f'ogġett u/jew ġiet inkorporata f'ogġett jew fi prodott kumpless (eż. kisi, adeżiv).

Jekk tali identifikazzjoni ma tistax issir fuq il-bażi tal-informazzjoni disponibbli, importatur tal-UE jew produttur tal-UE jista' juża regoli ġenerali oħra biex jipprova jidentifika kull ogġett fil-bord ta' ċirkwit stampat.

Pereżempju, l-attur ikkonċernat jista' jikkunsidra dawn kollha li ġejjin:

(a) ogġetti u prodotti kumplessi li jistgħu jinqalgħu jew jiġu sseparati fiżikament; u mbagħad jagħmel l-istess għal kull prodott kumpless b'mod individwali sakemm jiġu identifikati l-ogġetti kollha;

(b) prodotti li diġà kienu ogġetti (mhux sustanzi jew taħlitiet) qabel ma ġew immuntati jew qabel ma ngħaqdu fil-bord ta' ċirkwit stampat (inkluzi dawk li ma jistgħux jinqalgħu jew jiġu sseparati fiżikament);

(c) materjali li ġew inkorporati f'ogġetti jew fi prodotti kumplessi bl-użu ta' sustanzi jew ta' taħlitiet (eż. kisjiet, adeżivi, saldaturi).

Dan l-approċċ jista' jiskatta komunikazzjoni ulterjuri mal-fornituri 'l fuq fil-katina tal-provvista. Il-katina (ktajjen) tal-provvista rilevanti trid tiġi segwita kif issuġġerit iktar 'il fuq biex tinkiseb l-informazzjoni neċessarja għall-konformità.

Il-prinċipji stipulati fil-kapitlu 3 huma applikabbli fir-rigward tal-użu ta' sustanzi jew ta'

taħlitiet tal-Lista ta' Kandidati li fihom sustanzi tal-Lista ta' Kandidati li huma inkorporati fil-bord ta' ċirkwit stampat jew fi kwalunkwe oġġett jew prodott kumpless ieħor fih.

Fil-prinċipju, l-atturi tal-UE li jimmuntaw biss il-bord ta' ċirkwit stampat jenħtieġ li jirċievu informazzjoni rilevanti mingħand il-fornituri li tirriżulta mill-obbligi tagħhom skont REACH (eż. l-Artikolu 31 jew 32 għal sustanzi jew għal taħlitiet, l-Artikolu 33(1) għal oġġetti). Jenħtieġ li l-importaturi ta' bords ta' ċirkwit stampat jiżguraw li jiksbu biżżejjed informazzjoni biex jikkonformaw mal-obbligi tagħhom ta' komunikazzjoni u ta' notifika (eż. fi ħdan il-qafas ta' kuntratti ma' fornituri mhux tal-UE).

Bord ta' ċirkwit stampat jinkludi fih numru kbir ta' oġġetti u ta' prodotti kumplessi. Kapasiters immuntati minn toqob huma eżempji ta' tali prodotti kumplessi fi ħdan bord ta' ċirkwit.

Il-kapasiters immuntati minn toqob jiġu ssaldjati jew inkollati fuq il-bords ta' ċirkwit stampat mill-produttur tal-bords ta' ċirkwit stampat. Kapasiter hu fformat minn eż. kondutturi, mid-dielettriku, mill-konnetturi, mill-wajers u mill-kejsing.

L-approċċ deskritt hawn fuq għall-bord ta' ċirkwit stampat hu applikabbli, eż., għall-kapasiter, b'mod partikolari l-identifikazzjoni tal-oġġetti kollha inkorporati fih. Billi japplika dak l-approċċ, jenħtieġ li l-produttur tal-UE ta' bord ta' ċirkwit stampat jikseb l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-komponenti tal-kapasiter mingħand il-fornitur tiegħu. Importatur ta' kapasiter jista' jikseb l-informazzjoni rilevanti dwar il-komponenti tal-kapasiter (u potenzjalment dwar kif ġie prodott) mingħand il-fornitur mhux tal-UE tiegħu.

Biex jikkonforma mal-obbligi ta' komunikazzjoni u ta' notifika rigward il-kapasiter, jenħtieġ li l-importatur tal-UE jew il-produttur tal-UE tal-bord ta' ċirkwit stampat jikseb l-informazzjoni dwar il-preżenza tas-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati f'livell oġġett minn 0.1% w/w fl-oġġetti inkorporati fil-kapasiter skont il-prinċipji stipulati fil-kapitlu 3. Barra minn hekk, u fejn possibbli fil-prattika, jistgħu jkunu japplikaw l-approċċi stipulati fil-Kapitlu 5.

Dak li ġie deskritt hawn fuq għall-kapasiter hu applikabbli għal kull prodott kumpless ieħor (eż. tranzister, mikroproċessur, fann) fil-bord ta' ċirkwit stampat.

Appendiċi 6. Każijiet illustrattivi għall-verifika ta' jekk japplikawx ir-rekwiżiti skont l-Artikoli 7 u 33

Dan l-Appendiċi fih eżempji li għandhom l-għan li jkopru diversi kwistjonijiet b'mod iktar kumplessiv. Dawn juru kif jiġu applikati l-istadji differenti fil-flow chart murija fil-Figura 1 fis-subkapitlu 1.2. (u finalment kif tuża l-Gwida) biex jiġi vverifikat ir-rekwiżit ta' reġistrazzjoni skont l-Artikolu 7(1) ta' REACH (eżempju 22) u r-rekwiżiti ta' komunikazzjoni u ta' notifika skont l-Artikoli 7 u 33 (eżempju 23). Kun af li l-valutazzjoni tar-rekwiżiti dwar is-sustanzi fl-oġġetti dejjem jenħteġ li ssir każ, każ.

Eżempju 22: Ġugarelli mfewħa tat-tfal

Il-ġugarelli mfewħa tat-tfal indirizzati f'dan l-eżempju huma oġġetti (mhux prodotti kumplessi) u fihom sustanzi tal-fwejjaħ - b'rilaxx maħsub. Il-każ intgħazel biex jintwera kif importatur ta' oġġetti jista' jivvaluta jekk l-obbligi ta' reġistrazzjoni japplikawx u jevalwa l-informazzjoni pprovduta mill-fornitur mhux tal-UE fuq is-sustanzi li jinsabu fl-oġġett importat mingħand il-fornitur mhux tal-UE tiegħu.

Informazzjoni pprovduta mill-fornitur mhux tal-UE:

- Informazzjoni dwar kontenut ta' sustanzi għar-rilaxx: (a) il-ġugarell riħa ta' lumi fih D-limonen (fwieħa); (b) ma hemm ebda sustanza tal-Lista ta' Kandidati fit-taħlita tal-fwejjaħ maħsuba għar-rilaxx.

Hu supponut dan li ġej:

- Importazzjoni fis-sena: Miljun (1) ġugarell ifuħ
- Piż tal-ġugarell (oġġett) li fih it-taħlita tal-fwejjaħ: 20 g
- Ebda informazzjoni dwar reġistrazzjoni
- Ebda informazzjoni dwar il-preżenza ta' sustanzi tal-Lista ta' Kandidati fil-ġugarell, minbarra dik għat-taħlita tal-fwejjaħ.

Identifikazzjoni ta' sustanza

Biex jikseb informazzjoni dwar is-sustanzi li joħorġu mill-ġugarelli b'riħa ta' lumi (oġġetti), l-importatur jagħmel l-analizijiet li ġejjin:

- 1 Analizi għas-sustanza tal-fwejjaħ.
- 2 Il-ġugarell b'riħa ta' lumi jiġi eżaminat b'test għal emissjonijiet biex jiġi analizzat ir-rilaxx.
- 3 Analizi b'GC/MS għal komposti organiċi li jistgħu jiġu estratti⁵⁸.

B'kollox jinstabu 11-il sustanza tal-fwejjaħ fl-analizi tal-fwejjaħ; jistgħu jiġu identifikati l-ismijiet tas-sustanzi u n-numri EC u CAS. Matul it-test għal emissjonijiet jinkixfu komposti varji u jkunu identifikati b'isem ta' sustanza. Sustanza waħda biss hi identifikata b'isem fl-analizi għal komposti li jistgħu jiġu estratti. In-numri EC u CAS jitfittxu fil-[portal ta' disseminazzjoni](#) fuq is-sit web ta' ECHA u d-databases pubbliċi oħra għal data tossikoloġika. Il-klassifikazzjoni titfittex fl-[Inventarju C&L](#)⁵⁹ ta' ECHA. L-eżempju hu ffokat fuq is-sustanza tal-fwejjaħ D-limonen.

⁵⁸ GC/MS - Kromatografija tal-gass/spettrometrija tal-massa

⁵⁹ Jew fit-tabella ta' entrati armonizzati fl-Anness VI għas-CLP disponibbli fuq <https://echa.europa.eu/mt/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>

Informazzjoni dwar il-konċentrazzjoni tas-sustanza (D-limonen)

Il-konċentrazzjoni ta' D-limonen giet iddeterminata fil-ġugarelli. Il-klassifikazzjoni nkisbet mill-[Inventarju C&L](#) ta' ECHA.

Informazzjoni dwar limonen-D fil-ġugarelli

<i>Identifikaturi tas-sustanzi</i>	<i>Klassifikazzjoni Armonizzata</i>	<i>Konċentrazzjoni fil-ġugarell (mg/kg) ⁶⁰</i>
<i>Isem: D-limonen Nru EC 227-813-5 Nru CAS 5989-27-5 Nru tal-indiċi 601-029-00-7</i>	<i>Fjam. Lik. 3; H226 Irrit. tal-Ġilda 2; H315 Sens. tal-Ġilda 1; H317 Akwatika Akuta 1; H400 Akwatika Kronika 1; H410</i>	<i>800</i>

Informazzjoni dwar l-ammont ta' D-limonen użat

Il-kwantità ta' Limonen-D fil-ġugarelli jfuħu tista' tkun ikkalkolata bħala l-ammont f'kull ġugarell (800 mg/kg × 0.02 kg/ġugarell = 16 mg/ġugarell) immultiplikata bin-numru ta' ġugarelli importati kull sena (1,000,000 ġugarelli/a). L-ammont annwali ta' Limonen-D fil-ġugarelli importati hu ta' 16 kg/a, li huwa inqas minn 1 t/a.

L-importatur jista' jikkalkola wkoll kemm-il ġugarell jista' jiġi importat qabel ma jilħaq il-limitu ta' 1 t/a għal D-limonen. Dak in-numru jista' jiġi kkalkolat bid-diviżjoni tal-limitu ta' tunnellaġġ għas-sustanza mill-kwantità ta' dik is-sustanza f'kull oġġett f'tunnellati għal kull oġġett. F'dan il-każ, (1 t/a)/(16×10⁻⁹ t/ġugarell) = 62.5×10⁶ ġugarell/a, jiġifieri l-importatur jista' jimporta 62.5 miljun fis-sena qabel ma jilħaq il-limitu ta' 1 t/a għal D-limonen, li jiskatta l-obbligi ta' registrazzjoni.

Kaxxa 8

In-numru massimu ta' oġġetti li jista' jiġi importat (jew prodott) qabel ma jintlaħaq il-limitu ta' tunnellaġġ ta' 1 t/a ($n_{\max \text{ articles}}$) għal sustanza maħsuba għar-rilaxx mill-oġġetti, li jiskatta l-obbligu ta' registrazzjoni, jista' jiġi kkalkolat ukoll bl-użu tal-ekwazzjoni ta' hawn taħt.

$$n_{\max \text{ articles}} = \frac{1/a}{\text{Conc}_{\text{subst. in article}} \times m_{\text{article unit}} [t/\text{article}]} \quad (9)$$

$n_{\max \text{ articles}}$
 $\text{Conc}_{\text{subs. in article}}$
 $m_{\text{article unit}}$
 $t/\text{article}$

$n_{\max \text{ articles}}$
 $\text{Conc}_{\text{subs. in article}}$
 $m_{\text{article unit}}$
 $t/\text{oġġett}$

Fejn,

$\text{Conc}_{\text{subs. in article}}$: frazzjoni tal-piż tas-sustanza maħsuba għar-rilaxx fl-oġġett;

$m_{\text{article unit}}$: piż ta' oġġett wieħed [t/oġġett].

⁶⁰ Skont id-Direttiva dwar is-Sikurezza tal-Ġugarelli (Direttiva 2009/48/KE), meta D-limonen tiżdied f'ġugarell jew f'komponenti tiegħu f'konċentrazzjonijiet li jaqbzu l-100 mg/kg, l-isem ta' din is-sustanza għandu jiġi inkluz fuq il-ġugarell, fuq tikketta mehmuża, fuq l-imballaġġ jew f'fuljett li jakkumpanjah.

F'dan l-eżempju:

$$n_{\max \text{ toys}} = \frac{1 \frac{t/a}{\text{Conc}_{\text{subst. in toy}} \times m_{\text{toy unit}} [t/\text{toy}]}{1}}{(800 \times 10^{-6}) \times (20 \times 10^{-6})} = 62.5 \times 10^6 \text{ ġugarell/a,}$$

$n_{\max \text{ articles}}$
 $\text{Conc}_{\text{subs. in toy}}$
 $m_{\text{toy unit}}$
 t/toy

$n_{\max \text{ articles}}$
 $\text{Conc}_{\text{subs. in toy}}$
 $m_{\text{toy unit}}$
 t/toy

Ir-riżultat ikkalkolat bl-użu tal-ekwazzjoni (9) hu l-istess bħal dak spjegat fit-test.

Illustrazzjoni tal-proċess ta' deċiżjoni

Eżempju: Ġugarell b'riħa ta' lumi (D-limonen)

1. Ir-rwol fil-katina tal-provvista.

Inti l-produttur jew l-importatur tal-UE tal-prodott?

IVA.

2. Il-prodott tiegħek hu oġġett skont REACH?

Il-prodott tiegħek hu oġġett? (ikkonsulta l-kapitli 2 u 4)

IVA. Il-kumpanija timporta ġugarelli li huma oġġetti, minħabba li l-forma tiddetermina l-funzjoni tagħhom.

3. L-obbligu ta' reġistrazzjoni skont l-Artikolu 7(1) ta' REACH

Hemm rilaxx maħsub ta' sustanzi mill-oġġett? (ikkonsulta l-kapitlu 4)

Sustanzi tal-fwejjah jiġu rrilaxxati matul l-użu tal-ġugarell (oġġett). Ir-rilaxx hu kwalità addizzjonali tal-ġugarell, għaliex mingħajru ma jkollux riħa mfewħa. Għaldaqstant, ir-rilaxx tagħhom hu intenzjonat (f'kundizzjonijiet normali jew raġonevolment prevedibbli tal-użu).

→ **Konklużjoni dwar ir-reġistrazzjoni:** Ir-reġistrazzjoni tista' tkun meħtieġa, jekk l-ammont totali hu > 1t/a. (ara l-punt 5 hawn taħt).

4. L-obbligi ta' komunikazzjoni skont l-Artikolu 33 ta' REACH

L-oġġett fih SVHC inkluża fil-Lista ta' Kandidati?

(ikkonsulta l-kapitli 3, 4 u 5)

Peress li l-importatur għandu informazzjoni limitata pprovduta mill-fornitur mhux tal-UE u r-riżultati mill-analiżi kimika li hu ddeċieda li jagħmel, hu jista' jagħmel dan li ġej biex jikseb iktar informazzjoni dwar il-preżenza ta' sustanzi tal-Lista ta' Kandidati fil-ġugarelli:

- 1) Jiċċekkja l-katina tal-provvista (fornitur mhux tal-UE) billi jistaqsi jekk kull waħda mis-sustanzi fil-Lista ta' Kandidati tkunx inkluża fl-oġġett jew fis-sustanzi/taħlitiet użati biex jinħadem l-oġġett, jew jirċievi konferma li s-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati ma jkunux preżenti fl-oġġett.
- 2) Jiġbor informazzjoni dwar l-għarfien settorjali u l-kontenut tipiku tas-sustanzi f'dan it-tip ta' oġġett, standards bħad-direttiva dwar il-ġugarelli eċċ. L-importatur iqabbel dik l-informazzjoni mal-Lista ta' Kandidati għall-awtorizzazzjoni u jista' jkollu dubji dwar jekk jistax jeskludi l-preżenza ta' sustanzi tal-Lista ta' Kandidati (ara l-appendiċi 5). Fuq il-bażi tas-sejbiet tiegħu, hu jista' jitlob iktar informazzjoni mingħand il-fornitur mhux tal-UE tiegħu.
- 3) Jippjana u jwettaq analiżi għal sustanzi fil-Lista ta' Kandidati b'metodi analitiċi jekk

ma tkun inkisbet ebda informazzjoni mingħand il-fornitur mhux tal-UE u aktarx ikun hemm kontenut ta' SVHC (ara r-rizultati hawn fuq).

- 4) Jivverifika jekk is-sustanzi identifikati huma elenkati fil-Lista ta' Kandidati (jew fil-listi ta' PACT jew ta' RoI).
- 5) Jivverifika jekk il-koncentrazzjonijiet tas-sustanzi identifikati fl-analiżi tal-iskrinjar huma ogħla mil-limitu ta' koncentrazzjoni ta' 0.1% w/w; Jekk il-koncentrazzjoni hi ogħla mil-limitu, jikkalkola l-ammont ta' dawk is-sustanzi u jivvaluta jekk il-limitu ta' tunnellaġġ għan-notifika jistax jinqabeż.

5. L-obbligu ta' registrazzjoni skont l-Artikolu 7(1) ta' REACH (issokt.)

L-ammont totali tat-taħlita tal-fwejjaħ hu > 1 t/a (oggetti kollha bħal dawn ta' kumpanija jenhtieg li jitqiesu)?

IVA. L-ammont totali tat-taħlita tal-fwejjaħ (li fiha 11-il sustanza tal-fwejjaħ) hu ta' madwar 2 t/a.

Identifika kull sustanza maħsuba għar-rilaxx mill-oggetti.

Total ta' 11-il sustanza tal-fwejjaħ ġew identifikati bħala li kienu fil-ġugarell. Matul it-test ta' emissjonijiet, diversi komposti ġew individwati u identifikati u nkisbet l-informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni tagħhom.

L-eżitu mill-analiżi kien l-ismijiet tas-sustanzi biss. Il-[portal ta' disseminazzjoni](#) u l-[inventarju C&L](#) fuq is-sit web ta' ECHA huma kkonsultati biex jinkisbu numru CAS u klassifikazzjoni.

Iktar passi f'dan il-każ huma ffokati biss fuq D-limonen, li kien identifikat fl-analiżi kimika.

Hemm sustanzi eżentati minn registrazzjoni?

LE. D-limonen mhuwiex eżentat mir-registrazzjoni.

Iddetermina l-ammont ta' kull sustanza maħsuba għar-rilaxx (l-oggetti kollha bħal dawn ta' kumpanija jenhtieg li jitqiesu u jingħaddu flimkien)

Abbażi tal-analiżi kimika, il-kontenut ta' D-limonen maħsub għar-rilaxx jiġi ddeterminat li hu 800 mg/kg fil-ġugarell. Il-kontenut ta' D-limonen fil-ġugarell hu ta' 16-il mg minħabba li l-piż ta' kull ġugarell hu ta' 20 g.

L-ammont totali huwa > 1 t/a?

Wieħed jassumi li dan il-ġugarell ikun l-uniku oġġett li jkollu fih D-limonen u jiġi importat mill-kumpanija. L-ammont annwali ta' D-limonen hu kkalkolat li hu 16-il kg/a, li hu taħt 1 t/a.

→ **Konklużjoni dwar ir-registrazzjoni:** Ir-registrazzjoni ta' D-limonen fil-ġugarelli importati mhijiex meħtieġa, għaliex it-tunnellaġġ totali hu < 1 t/a.

6. Konklużjoni finali

Konklużjoni: Ebda htieġa ta' registrazzjoni ta' D-limonen li hu maħsub għar-rilaxx mill-ġugarelli importati.

Kummenti dwar il-każ

L-importatur jista' jimporta ġugarelli b'diversi taħlitiet tal-fwejjaħ oħra, li wkoll ikollhom jiġu eżaminati. Kull sustanza individwali maħsuba għar-rilaxx għandha tiġi identifikata.

Hemm iktar sustanzi preżenti fil-ġugarell, minbarra s-sustanzi tal-fwejjaħ. Għaldaqstant, sar test tal-emissjonijiet ukoll. Fit-test tal-emissjonijiet ġiet identifikata firxa ta' sustanzi

volatili rilaxxati fl-arja. Hawnhekk ir-rilaxx biss ġie analizzat u mhux il-kontenut. It-test tal-emissjonijiet ma inkludjex is-sustanzi tal-fwejjaħ (taħlita tal-fwejjaħ).

L-analiżi għal sustanzi tal-fwejjaħ u t-test tal-emissjonijiet, li matulha tfittxu komposti speċifiċi magħrufa fil-ġugarelli u fis-sustanzi rilaxxati minnhom (l-emissjonijiet instabu u ġew analizzati) kienet issupplimentata minn analiżi tal-GC-MS għal komposti organiċi li jistgħu jiġu estratti, filwaqt li l-komposti ġew individwati u kkaratterizzati mill-ispettri tagħhom. Madankollu, il-komposti li nstabu fit-test tal-emissjonijiet ma nstabux fl-analiżi tal-GC-MS, u għalhekk il-kontenut tas-sustanzi volatili ma setax jiġi ddeterminat bl-użu ta' dan il-metodu.

Dan il-każ juri kemm hu diffiċli li tingħata dokumentazzjoni sħiħa dwar sustanzi rilaxxati mill-oggett abbażi ta' analiżi kimika. Jekk ikun possibbli, id-dokumentazzjoni tal-identità u l-kwantità ta' sustanzi rilaxxati mill-oggett jenħtieġ li tkun ibbażata fuq il-kompożizzjoni tal-formulazzjoni użata għall-oggett. F'każ ta' oggetti importati, id-dokumentazzjoni tista' tinkludi dokumenti ta' sostenn bħal ittri mingħand il-fornituri jew ċertifikati li jiddikjaraw, pereżempju, il-kontenut ta' taħlitiet tal-fwejjaħ fl-oggett.

Eżempju 23: Rota

Rota hi eżempju li juri każ li fih prodott kumpless jiġi prodott bit-tgħaqqud ta' numru ta' oggetti (jew prodotti kumplessi iktar sempliċi) immuntati mekkanikament u/jew magħquda flimkien bl-użu ta' sustanza/sustanzi jew taħlita/taħlitiet.

Ir-rota ssir billi jiġu mmuntati jew magħquda flimkien diversi oggetti li jista' jkun fihom sustanzi tal-Lista ta' Kandidati. Uħud minnhom spiss jinbiegħu wkoll bħala parts tal-bdil u jistgħu jinbidlu fir-rota.



Kumpanija ddecidiet li timporta 10,000 rota tal-istess tip fis-sena. L-importatur talab lill-fornitur mhux tal-UE tiegħu għal deskrizzjoni ġenerali tar-roti u tal-oggetti li jinsabu f'kull waħda minnhom, kif ukoll għal speċifikazzjonijiet għar-roti u għall-oggetti li jinsabu f'kull waħda minnhom. Biex jikkonforma mal-obbligi tiegħu rigward id-dispożizzjonijiet ta' REACH dwar sustanzi f'oggetti, l-importatur iddecieda li juża l-approċċ u l-ideat deskritti fl-Appendiċi 5 għal din il-gwida.

L-importatur segwa l-istadji inkluzi fl-approċċ biex jidentifika liema oggetti jista' jkun fihom ċerti sustanzi tal-Lista ta' Kandidati pprovduti f'dak l-Appendiċi. Fl-istadju 2, l-importatur iddecieda li jagħmel lista tal-oggetti kollha magħquda jew immuntati fir-rota.

Fuq il-bażi tad-deskrizzjoni u tal-ispeċifikazzjonijiet ipprovduti mill-fornitur tiegħu mhux tal-UE, l-importatur identifika l-prodotti kollha inkorporati fir-rota:

- Qafas: eż. tubu ta' fuq, tubu t'isfel, tubu tas-sit, rifda tas-sit, rifda tal-katina, tubu tal-istering; Dawn l-oggetti metalliċi jingħaqdu flimkien bl-issaldjar tagħhom biex jiġi fformati l-qafas; Imbagħad il-qafas sħiħ jinzebagħ.
- Zona tas-sedil: eż. sedil, virga tas-sit, appoġġi tas-sit, klamp tas-sit, klamp tal-virga tas-sit, boltijiet, skorfini, o-rings.
- Sit ta' quddiem: eż. manilji, smorzaturi, brejkijiet ta' quddiem, kejbils tal-brejkijiet ta' quddiem, frieket, hoods tal-brejkijiet, livers tal-brejkijiet, livers tal-ger.
- Roti: eż. spokes, buttuni, rimmijiet, tajers, tubi interni b'valvs u b'tappijiet.
- Oħrajn: eż. pedali, friegħi tal-krank, derailleur ta' quddiem, derailleur ta' wara, polegga tad-derailleur, katina, roti bl-isprokit ta' quddiem, cogset (ta' wara), kejbils tal-gerijiet, brejkijiet ta' wara, kejbils tal-brejkijiet ta' wara, rifletturi prizma tar-roti, riflettur ta' wara, lampa, hawsing tal-lampa, boltijiet, skorfini, o-

rings eċċ.

L-importatur diġà jista' jidentifika oġġetti f'xi prodotti kumplessi (eż. qafas miżbugħ, sedil, virga tas-sit, rimmijiet, spokes, rifletturi priżma tar-roti). Għal oħrajn, fuq il-bażi tal-informazzjoni disponibbli, l-importatur ma jistax jidentifika l-oġġetti (individwali) kollha magħquda jew immuntati flimkien fil-prodott (eż. smorzatur, lampa, derailleurs, cogset, tajers, tubi interni tat-tajer, brejkijiet). Għal dawn, l-importatur jehtieglu jitlob iktar informazzjoni mingħand il-fornitur tiegħu mhux tal-UE dwar l-oġġetti u l-materjali użati bħala komponenti.

Wara li jidentifika l-oġġetti differenti u/jew il-prodotti mmuntati jew magħquda flimkien fir-rota, l-importatur jiġborhom fi gruppi skont il-materjali differenti li huma magħmula minnhom, fuq il-bażi tal-informazzjoni diġà disponibbli għalih. F'dawk il-każijiet li fihom ma jkunx jista' jidentifika l-materjali kollha f'oġġett, hu jiddeciedi li jitlob iktar informazzjoni mingħand il-fornitur tiegħu.

Il-lista ta' hawn taht tagħti eżempji ta' materjali li jistgħu jkunu preżenti fil-kompożizzjoni ta' oġġetti (individwali) jew prodotti fir-rota. Mhijiex maħsuba biex tkun eżawrijenti jew preċiża.

Materjal	Isem tal-oġġett/prodott (prodotti li fihom materjali differenti huma elenkati f'iktar minn ringiela waħda)
Plastiks rotob	Sedil, manilji, tubi tal-plastik f'kejbils miksija, pedali, tappijiet tat-tubu intern tat-tajer
Plastiks ibsin	Hoods tal-brejkijiet, livers tal-brejkijiet, livers tal-gerijiet, rifletturi priżma tar-roti, riflettur ta' wara, ħawsing tal-lampa
Lasktu	Tajers, tubi interni tat-tajer, pads tal-brejkijiet tar-rimm (brejkijiet), o-
Materjali metalliċi	Qafas tal-metall miżbugħ, kejbils, brejkijiet, smorzaturi, spokes, buttun, rimmijiet, valv tat-tubu intern tat-tajer, friegħi tal-krank, derailleurs, katina, roti bl-isprokit ta' quddiem, cogset (ta' wara), boltijiet, skorfini
Kisjiet/żebgħat	Qafas tal-metall miżbugħ, virga tas-sit, appoġġi tas-sit, klamp tas-sit, klamp tal-virga tas-sit, frieket, boltijiet, skorfini
Ħġieġ	Lampa
Mhux magħrufa	Tajers

Fuq il-bażi tat-tiftixiet tal-informazzjoni u tal-informazzjoni miġbura, l-importatur irnexxielu jiġġenera listi b'numru mnaqqas ta' sustanzi tal-Lista ta' Kandidati potenzjalment preżenti fil-materjali differenti elenkati fit-tabella ta' hawn fuq użati fl-oġġetti jew fil-prodotti kumplessi li jinsabu fir-rota.

B'hekk, l-importatur jitlob iktar informazzjoni mingħand il-fornitur tiegħu mhux tal-UE dwar:

- oġġetti (individwali) fi prodotti meta l-importatur ma setax jidentifikahom kollha u dwar il-kompożizzjoni tagħhom;
- il-materjali li minnhom huma magħmula l-oġġetti/prodotti (meta dik l-informazzjoni ma kinitx għadha disponibbli);
- il-preżenza u l-koncentrazzjoni potenzjali tas-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati fil-listi "iqsar" iġġenerati hawn fuq fl-oġġetti/fil-prodotti speċifiċi.

Fit-talba, l-importatur jispjega wkoll ir-raġuni għat-talba tiegħu.

Wara t-talba, l-importatur irċieva informazzjoni dettaljata u affidabbli mingħand il-fornitur tiegħu mhux tal-UE.

Minhabba n-numru kbir ta' oġġetti inklużi fir-rota, minn issa 'l quddiem, f'dan l-eżempju se niffokaw biss fuq l-oġġetti/prodotti li ġejjin:

- Il-manilji tal-plastik;
- Il-qafas tal-metall miżbugħ;
- It-tubi interni li jintefhu (imdaħhla bejn it-tajers u r-rimmijiet tar-roti);
- It-tajers.

L-importatur irċieva l-informazzjoni dettaljata li ġejja dwar il-prodotti elenkati hawn fuq mingħand il-fornitur tiegħu mhux tal-UE:

Il-manilji

Il-manilji huma oġġetti tal-plastik (PVC) prodotti bi proċess ta' fformar bl-injezzjoni.

Il-manilji jiżnu 50g u fihom 0.5% w/w ta' sustanza 1 tal-Lista ta' Kandidati.

It-tubi interni li jintefhu

Tubu intern li jintefaħ ta' tajer jikkonsisti f'tubu tal-lasktu flessibbli forma ta' ovali b'valv tal-metall għall-infiħ u tapp. It-tubu forma ta' ovali jiżen 100 g u fih sustanza 2 tal-Lista ta' Kandidati f'koncentrazzjoni ta' 20% w/w.

Il-qafas tal-metall miżbugħ

It-tubi tal-azzar differenti (kif identifikati hawn fuq) huma magħquda flimkien billi jiġu ssaldjati b'liga tal-metall. L-azzar u l-liga tal-metall tal-issaldjar ma fihom ebda sustanza tal-Lista ta' Kandidati. Il-qafas tal-metall miżbugħ jiżen 7.0 kg b'tul totali tat-tubu ta' 2.5 m u b'dijametru ta' 3.0 cm. Il-kisja taż-żebgħa għandha ħxuna ta' 0.2 mm u densità ta' 2.0 g/cm³. Il-kontenut ta' sustanzi mhux volatili (solidi) taż-żebgħa użata hu ta' 45% w/w u fih sustanza 3 tal-Lista ta' Kandidati f'koncentrazzjoni ta' 1.8% w/w.

Tajers tar-rota

It-tajer clincher tar-rota jikkonsisti f'kejsing, f'wiċċ u f'żewġt ixfar tat-tajer.

Il-kejsing jikkonsisti f'saff tal-korp. Is-saff hu magħmul minn drapp, li fih l-uċuħ jikkonsistu f'fibri tan-najlon, ikkombinati u mxappa b'taħlita tal-lasktu f'magna ta' rrumblar. Kull xifer tat-tajer fih gozz wajers tal-azzar miksi b'saff tal-lasktu. Il-wiċċ hu profil tal-lasktu estruż li jingieb fuq il-kejsing tat-tajer qabel il-proċess tat-twebbis f'forma taħt pressjoni u f'temperatura għolja. Il-proċess tat-twebbis jistimola l-vulkanizzazzjoni bejn il-materjali differenti tal-lasktu li jipprovdu l-forma u d-disinn finali tat-tajer.

Il-fibri tan-najlon fid-drapp u l-wajers tal-azzar fix-xfar tat-tajer huma inkorporati fit-tajer matul il-produzzjoni. Il-lasktu użat biex isir il-kejsing fih sustanza 4 tal-Lista ta' Kandidati f'koncentrazzjoni ta' 10% w/w. It-taħlita tal-lasktu użata biex isir il-wiċċ (il-profil tal-lasktu) fiha l-istess sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'koncentrazzjoni ta' 4% w/w. Is-saff tal-lasktu użat f'kull xifer tat-tajer fih ukoll is-sustanza 4 tal-Lista ta' Kandidati f'koncentrazzjoni ta' 1% w/w. Il-piż tal-lasktu fil-kejsing hu ta' 0.15 kg, fil-wiċċ 0.20 kg u fix-xfar tat-tajer 0.030 kg. It-tajer imwebbes, li fih id-drapp tan-najlon, il-gozz ta' wajers tal-azzar u l-laskti, jiżen 0.50 kg. Matul il-vulkanizzazzjoni, il-materjali tal-lasktu tax-xfar tat-tajer, il-kejsing u l-uċuħ jitwebbsu flimkien u jirriżultaw fil-parti finali tal-lasktu tal-korp tat-tajer. Dawn il-laskti b'kompożizzjonijiet differenti ma jistgħux jiġu sseparati iktar wara l-vulkanizzazzjoni. Jidher li l-vulkanizzazzjoni tbiddel il-forma u s-superfiċje tas-saff tal-lasktu li jgħatti l-gozz wajers tal-azzar fix-xfar tat-tajer, peress li wara dak il-proċess, dan isir integrat fil-korp finali tat-tajer tal-lasktu.

Illustrazzjoni tal-proċess tad-deċiżjoni bl-użu tal-flowchart fis-subkapitlu 1.2. tal-gwida**Eżempju: Rota - mankijiet, tubi interni li jintefhu tat-tajers, qafas tal-metall miżbugħ, tajers****1. Ir-rwol fil-katina tal-provvista.****Inti l-produttur jew l-importatur tal-UE tal-prodott?**

IVA. L-importatur jimporta roti u, għalhekk, jeħtieġu jitqies bħala importatur tal-manilji, tat-tubi interni li jintefhu tat-tajers (inkluż it-tubu flessibbli tal-lasktu ta' forma ovali), tal-qafas tal-metall miżbugħ u tat-tajers.

2. Il-prodott tiegħek hu oġġett skont REACH?**Il-prodott tiegħek hu oġġett? (ikkonsulta l-kapitlu 2)**

IVA. Il-manilji, it-tubu flessibbli tal-lasktu ta' forma ovali fit-tubi interni li jintefhu tat-tajers, il-qafas tal-metall miżbugħ u t-tajers inkorporati fir-rota huma stess huma oġġetti jew prodotti kumplessi li fihom oġġetti.

3. L-obbligu ta' registrazzjoni skont l-Artikolu 7(1) ta' REACH**Hemm rilaxx maħsub ta' sustanzi mill-oġġett? (ikkonsulta l-kapitlu 4)**

LE.

→ **Konkluzjoni dwar ir-registrazzjoni:** Mhix meħtieġa registrazzjoni.

4. L-obbligi ta' komunikazzjoni skont l-Artikolu 33 ta' REACH**L-oġġett fih SVHC inkluża fil-Lista ta' Kandidati?**

(Ikkonsulta l-kapitli 3 u 5)

IVA.

Oġġett	Sustanza tal-Lista ta' Kandidati	Koncentrazzjoni / % w/w*	Tunnellaġġ totali tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġetti/t/a**
Manilji	Sustanza 1 tal-Lista ta' Kandidati	0.5	0.005
Tubi tal-lasktu flessibbli ta' forma ovali	Sustanza 2 tal-Lista ta' Kandidati	20	0.4
Oqfsa tal-metall miżbugħa	Sustanza 3 tal-Lista ta' Kandidati	0.05	<i>Mhux applikabbli</i>
Tajers tar-rota	Sustanza 4 tal-Lista ta' Kandidati	4.7	0.5

* Ara iktar 'l isfel taħt "Iddetermina l-koncentrazzjoni tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati"

** Ara iktar 'l isfel taħt "Ikkalkola l-ammont totali f'tunnellati ta' dik is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fit-tipi kollha ta' oġġetti importati fis-sena..."

Iddetermina l-koncentrazzjoni tas-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati

Il-koncentrazzjonijiet tas-sustanza 1 tal-Lista ta' Kandidati fil-manilji u tas-sustanza 2 tal-Lista ta' Kandidati fit-tubu flessibbli tal-lasktu ta' forma ovali ġew ikkomunikati mill-fornitur mhux tal-UE u huma elenkati fit-tabella preċedenti.

Il-qafas tal-metall miżbugħ

Data dwar il-qafas tal-metall miżbugħ:

- Piż tal-qafas tal-metall miżbugħ: 7.0 kg
- Tul totali tat-tubu: 2.5 m
- Dijametru tat-tubu : 3.0 cm = 0.030 m
- Ħxuna tal-kisja taż-żebgħa: 0.2 mm = 0.0002 m
- Densità taż-żebgħa niexfa: 2 g/cm³
- Il-kontenut ta' sustanzi mhux volatili (solidi) taż-żebgħa użata: 45% w/w
- Il-koncentrazzjoni tas-sustanza 3 tal-Lista ta' Kandidati fiż-żebgħa likwida: 1.8% w/w.

Il-kontenut piż skont il-piż tas-sustanza 3 tal-Lista ta' Kandidati fil-qafas tal-metall miżbugħ ($Conc_{subst.3, in frame}$) jinkiseb bid-diviżjoni tal-piż tas-sustanza 3 tal-Lista ta' Kandidati fil-qafas tal-metall miżbugħ ($m_{subst.3, in frame}$) bil-piż totali tiegħu ($m_{painted frame} = 7.0$ kg).

[Dan hu l-istess bħal meta tintuża l-ekwazzjoni (1) fil-Kaxxa 1]

Madankollu, il-piż tas-sustanza 3 tal-Lista ta' Kandidati fil-qafas miżbugħ mhux magħruf u jrid jiġi kkalkolat. Il-valur tiegħu hu daqs il-kwantità ta' dik is-sustanza fiż-żebgħa niexfa inkorporata fil-qafas, li hi kkalkolata bi tliet stadji.

L-ewwel nikkalkolaw il-piż taż-żebgħa niexfa inkorporata fil-qafas. Din il-kwantità tiġi kkalkolata bil-multiplikazzjoni tal-volum taż-żebgħa inkorporata fil-qafas, li tinkiseb bil-multiplikazzjoni tal-erja tas-superfiċje miżbugħa bil-ħxuna tas-saff miżbugħ, bid-densità taż-żebgħa niexfa:

Is-superfiċje totali miżbugħa (bejn wieħed u ieħor): (tul totali tat-tubu) × (dijametru tat-tubu × π) = 2.5 m × (0.030 m × π) ≈ 0.24 m², fejn π hu bejn wieħed u ieħor 3.14.

Il-volum taż-żebgħa niexfa: l-erja totali miżbugħa x il-ħxuna tal-kisja taż-żebgħa = 0.24 m² × 0.0002 m = 4.7 × 10⁻⁵ m³

Il-piż taż-żebgħa niexfa: il-volum taż-żebgħa niexfa x id-densità taż-żebgħa niexfa = (4.7 × 10⁻⁵ m³) × (2 × 10³ kg/m³) = 0.094 kg

It-tieni, nikkalkolaw il-kwantità taż-żebgħa likwida użata biex jinżeba' l-qafas. Il-massa ta' żebgħa xotta inkorporata fil-qafas hi daqs il-kontenut mhux volatili taż-żebgħa.

Għaldaqstant, il-piż taż-żebgħa użata hu kkalkolat bil-multiplikazzjoni tal-piż taż-żebgħa niexfa (0.094 kg) bil-fattur 100/45, li jagħti: 0.094 kg × (100/45) = 0.21 kg.

It-tielet, il-piż tas-sustanza 3 tal-Lista ta' Kandidati fiż-żebgħa inkorporata fil-qafas jinkiseb bil-multiplikazzjoni tal-frazzjoni tal-piż tas-sustanza (1.8% w/w = 0.018) bil-kwantità taż-żebgħa użata: 0.018 × 0.21 kg = 0.0038 kg.

Finalment, kif intqal hawn fuq, il-kontenut piż skont il-piż tas-sustanza 3 tal-Lista ta' Kandidati fil-qafas tal-metall miżbugħ jinkiseb bid-diviżjoni ta' $m_{subst.3, in frame} = 0.004$ kg b' $m_{painted frame} = 7.0$ kg:

0.0038 kg/7.0 kg ≈ 0.00054 = 0.05% w/w.

Il-koncentrazzjoni tas-sustanza 3 tal-Lista ta' Kandidati fil-qafas hi ta' 0.05% w/w, li mhijiex ogħla mil-limitu ta' koncentrazzjoni ta' 0.1% w/w.

Il-koncentrazzjoni (% w/w) tas-sustanza 3 tal-Lista ta' Kandidati fil-qafas ($Conc_{subst.3, in frame}$) tista' tiġi kkalkolata bl-użu tal-ekwazzjoni (2) fil-Kaxxa 2.

Il-koncentrazzjoni tas-sustanza 3 tal-Lista ta' Kandidati fiż-żebgħa niexfa ($Conc_{subst.3, in paint}$) trid tiġi kkoreġuta b'fattur ta' 100/45 minhabba s-sustanzi (semi)volatili li jinsabu fiż-żebgħa li jevaporaw matul l-inkorporazzjoni taż-żebgħa fil-qafas tal-metall. B'hekk, $Conc_{subst.3, in paint} = (100/45) × 1.8\% = 4.0\%$ w/w.

Il-koncentrazzjoni taż-żebgħa fil-qafas tal-metall miżbugħ hi kkalkolata kif ġej: $Conc_{paint}$

$$in\ frame = 0.094\ kg/7\ kg = 1.3\% w/w.$$

B'hekk, il-konċentrazzjoni (% w/w) tas-sustanza 3 tal-Lista ta' Kandidati fil-qafas tinkiseb permezz ta':

$$Conc_{subst.3\ in\ frame} = Conc_{subst.3\ in\ paint} \times Conc_{paint\ in\ frame} = (0.040) \times (0.013) \approx 0.05\% w/w$$

$$Conc_{subst.3\ in\ frame}$$

$$Conc_{subst.3\ in\ paint}$$

$$Conc_{paint\ in\ frame}$$

$$Conc_{subst.3\ in\ frame}$$

$$Conc_{subst.3\ in\ paint}$$

$$Conc_{paint\ in\ frame}$$

Tajer

Data dwar it-tajer:

- Piż totali tat-tajer imwebbes: 0.50 kg
- Piż tal-lasktu tal-kejsing fit-tajer: 0.15 kg
- Konċentrazzjoni 4 tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fil-kejsing tal-lasktu: 10% w/w
- Piż tal-lasktu tal-wiċċ fit-tajer: 0.20 kg
- Konċentrazzjoni 4 tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fil-wiċċ tal-lasktu: 4% w/w
- Piż tas-saff tal-lasktu taż-żewġt ixfar tat-tajer: 0.030 kg
- Konċentrazzjoni 4 tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fix-xfar tat-tajer tal-lasktu: 0.030% w/w

Matul il-vulkanizzazzjoni, il-partijiet kollha tal-lasktu jsiru partijiet integrali mill-parti tal-lasktu tat-tajer. Għaldaqstant, il-kwantità totali tas-sustanza 4 tal-Lista ta' Kandidati fil-lasktu tat-tajer hi kkalkolata billi tiżdied il-kwantità totali ta' din is-sustanza f'kull parti tal-lasktu, kif ġej: il-piż tas-sustanza 4 tal-Lista ta' Kandidati fil-lasktu tal-kejsing [il-konċentrazzjoni tas-sustanza 4 tal-Lista ta' Kandidati x il-piż tal-lasktu tal-kejsing fit-tajer = 0.10 x 0.15 kg] + il-piż tas-sustanza 4 tal-Lista ta' Kandidati [il-konċentrazzjoni tas-sustanza 4 tal-Lista ta' Kandidati x il-piż tal-lasktu tal-wiċċ fit-tajer = 0.04 x 0.20 kg] + il-piż tas-sustanza 4 tal-Lista ta' Kandidati fis-saff tal-lasktu tax-xfar tat-tajer [il-konċentrazzjoni tas-sustanza 4 tal-Lista ta' Kandidati x il-piż tas-saff tal-lasktu taż-żewġt ixfar tat-tajer = 0.01 x 0.030 kg]] = 0.015 kg + 0.008 kg + 0.0003 kg = 0.023 kg

B'hekk, il-konċentrazzjoni tas-sustanza 4 tal-Lista ta' Kandidati fil-lasktu tat-tajer hi kkalkolata bid-diviżjoni tal-piż totali tas-sustanza 4 tal-Lista ta' Kandidati fil-lasktu tat-tajer bil-piż totali tat-tajer imwebbes = 0.023 kg/0.50 kg = 0.047 = 4.7% w/w.

[Dan hu l-istess bħal meta tintuża l-ekwazzjoni (1) fil-Kaxxa 1]

Il-konċentrazzjoni tas-sustanza 4 tal-Lista ta' Kandidati fit-tajers hi ta' 4.7% w/w, li hi oġġla mil-limitu ta' konċentrazzjoni ta' 0.1% w/w.

II-konċentrazzjoni hi oġġla minn 0.1% (w/w)?

IVA għall-manilji, għat-tubi flessibbli tal-lasktu ta' forma ovali u għat-tajers tar-rota (ara t-tabella iktar 'il fuq). Il-konċentrazzjoni tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati f'kull wieħed minn dawn l-oġġetti taqbeż il-limitu ta' konċentrazzjoni ta' 0.1% w/w.

→ **Konklużjoni dwar il-komunikazzjoni 'l isfel fil-katina tal-provvista:** ikkomunika l-informazzjoni skont l-Artikolu 33, kif spjegat fis-subkapitli 3.2.1 u 3.4.1 tal-gwida, għall-manilji, għat-tubi flessibbli tal-lasktu ta' forma ovali (fit-tubi interni li jintefhu tat-tajers) u għat-tajers tar-rota inklużi fir-roti.

5. Notifika tas-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati fl-oggetti skont l-Artikolu 7(2) ta' REACH

Ikkalkola l-ammont totali f'tunnellati ta' kull sustanza tal-Lista ta' Kandidati fit-tipi kollha ta' oggetti importati fis-sena meta din tkun preżenti f'livell ogħla mill-limitu ta' konċentrazzjoni ta' 0.1% w/w

In-numru ta' roti importati fis-sena hu ta' 10,000. Għaldaqstant, in-numru ta' manilji, ta' tubi flessibbli tal-lasktu ta' forma ovali u ta' tajers tar-roti fir-roti importati hu ta' 20,000 ta' kull waħda minn dawn il-partijiet ($n_{handlebars}$; n_{tubes} ; n_{tyres}).

- Kalkolu tal-ammont totali tas-sustanza 1 tal-Lista ta' kandidati fil-manilji importati:

Peress li l-piż ta' manilja ($m_{handlebars}$) hu ta' 0.050 kg, il-piż totali tal-manilji importati hu kkalkolat bil-multiplikazzjoni tan-numru ta' unitajiet importati bil-piż ta' kull unità f'tunnellati ($0.050 \text{ kg}/1000 = 0.000050 \text{ t}$): $20\,000 \text{ (unità/a)} \times 0.000050 \text{ (t/unità)} = 1.0 \text{ t/a}$. L-ammont f'tunnellati fis-sena tas-sustanza 1 tal-Lista ta' Kandidati fil-manilji importati jinkiseb bil-multiplikazzjoni tal-piż totali tagħhom (1.0 t/a) bil-valur tal-konċentrazzjoni ta' dik is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fi frazzjoni tal-piż ($0.5\% \text{ w/w} = 0.005$): $1.0 \text{ t/a} \times 0.005 = 0.005 \text{ t/a}$.

L-ammont totali, f'tunnellati fis-sena, tas-sustanza 1 tal-Lista ta' Kandidati fil-manilji kollha, li fihom iktar minn $0.1\% \text{ w/w}$ ta' dik is-sustanza, hu ta' 0.005 t/a , li ma jaqbiżx il-limitu ta' 1 t/a .

Jinkiseb l-istess riżultat bl-użu tal-ekwazzjoni (3) fil-kaxxa testwali 3.

Il-konċentrazzjoni tas-sustanza 1 tal-Lista ta' Kandidati f'kull manilja ($Conc_{handlebars}$) hi elenkata fit-tabella hawn fuq.

$$m_{CL \text{ subst.1 in handlebars}} [t/a] = (Conc_{CL \text{ subst.1 in handlebars}}) \times \left(\frac{m_{handlebar} [kg / handlebar]}{1000} \right) \times (n_{handlebars} [handlebars / a])$$

$m_{CL \text{ subst.1 in handlebars}}$ $Conc_{CL \text{ subst.1 in handlebars}}$ $m_{handlebar}$ $kg / handlebar$ $n_{handlebars}$ $handlebars / a$	$m_{CL \text{ subst.1 in handlebars}}$ $Conc_{CL \text{ subst.1 in handlebars}}$ $m_{handlebar}$ $kg / handlebar$ $n_{handlebars}$ $handlebars / a$
--	--

$$m_{CL \text{ subst.1 in handlebars}} [t/a] = (0.005) \times \left(\frac{0.05}{1000} \right) \times (20,000) = 0.005$$

$m_{CL \text{ subst.1 in handlebars}}$

$m_{CL \text{ subst.1 in handlebars}}$

- Kalkolu tal-ammont totali tas-sustanza 2 tal-Lista ta' kandidati fit-tubi flessibbli tal-lasktu ta' forma ovali li huma importati:

Il-kalkolu jsir kif deskritt hawn fuq għall-manilji importati. Il-piż totali tat-tubi flessibbli tal-lasktu ta' forma ovali li huma importati hu ta' 2.0 t/a [= $20\,000 \text{ (units/a)} \times 0.00010 \text{ (t/unit)}$] u l-ammont f'tunnellati fis-sena tas-sustanza 2 tal-Lista ta' Kandidati fit-tubi flessibbli tal-lasktu hu ta' 0.4 t/a [= $2.0 \text{ t/a} \times 0.2$].

L-ammont totali, f'tunnellati fis-sena, tas-sustanza 2 tal-Lista ta' Kandidati fit-tubi flessibbli tal-lasktu ta' forma ovali kollha, li fihom iktar minn $0.1\% \text{ w/w}$ tas-sustanza, hu ta' 0.4 t/a , li ma jaqbiżx il-limitu ta' 1 t/a .

Jinkiseb l-istess riżultat bl-użu tal-ekwazzjoni (3) fil-kaxxa testwali 3.

Il-konċentrazzjoni tas-sustanza 2 tal-Lista ta' Kandidati f'kull tubu flessibbli tal-lasktu ($Conc_{tubes}$) hi elenkata fit-tabella hawn fuq.

$$m_{CL \text{ subst.2 in tubes}} [t/a] = (Conc_{CL \text{ subst.2 in tubes}}) \times \left(\frac{m_{tube} [kg / tube]}{1000} \right) \times (n_{tubes} [tubes / a])$$

$m_{CL\ subst. 2\ in\ tubes}$
 $Conc_{CL\ subst. 2\ in\ tubes}$
 m_{tube}
 n_{tubes}
 tubes/ a

$$m_{CL\ subst. 2\ in\ tubes} [t/a] = (0.2) \times \left(\frac{0.1}{1000} \right) \times (20,000) = 0.4$$

$m_{CL\ subst. 2\ in\ tubes}$

$m_{CL\ subst. 2\ in\ tubes}$
 $Conc_{CL\ subst. 2\ in\ tubes}$
 m_{tube}
 n_{tubes}
 tubes/ a

$m_{CL\ subst. 2\ in\ tubes}$

- Kalkolu tal-ammont totali tas-sustanza 4 tal-Lista ta' kandidati fit-tajers tar-roti importati:

Il-kalkolu jsir kif deskritt hawn fuq għall-manilji importati. Il-piż totali tat-tajers importati hu ta' 10 t/a [= 20 000 (units/a) × 0.00050 (t/unit)] u l-ammont f'tunnellati fis-sena tas-sustanza 4 tal-Lista ta' Kandidati fit-tajers tar-roti hu ta' (madwar) 0.5 t/a [= 10 t/a × 0.047].

L-ammont totali, f'tunnellati fis-sena, tas-sustanza 4 tal-Lista ta' Kandidati fit-tajers tar-roti li fihom iktar minn 0.1% w/w tas-sustanza, hu ta' madwar 0.5 t/a, li ma jaqbiżx il-limitu ta' 1 t/a.

Jinkiseb l-istess riżultat bl-użu tal-ekwazzjoni (3) fil-kaxxa testwali 3.

Il-koncentrazzjoni tas-sustanza 4 tal-Lista ta' Kandidati f'kull tajer tar-roti ($Conc_{tyres}$) hi elenkata fit-tabella hawn fuq.

$$m_{CL\ subst. 4\ in\ tyres} [t/a] = (Conc_{CL\ subst. 4\ in\ tyres}) \times \left(\frac{m_{tyre} [kg / tyre]}{1000} \right) \times (n_{tyres} [tyres / a])$$

$m_{CL\ subst. 4\ in\ tyres}$
 $Conc_{CL\ subst. 4\ in\ tyres}$
 m_{tyre}
 kg/ tyre
 n_{tyres}
 tyres/ a

$m_{CL\ subst. 4\ in\ tyres}$
 $Conc_{CL\ subst. 4\ in\ tyres}$
 m_{tyre}
 kg/ tyre
 n_{tyres}
 tyres/ a

$$m_{CL\ subst. 4\ in\ tyres} [t/a] = (0.047) \times \left(\frac{0.5}{1000} \right) \times (20,000) = 0.47 \approx 0.5$$

$m_{CL\ subst. 4\ in\ tyres}$

$m_{CL\ subst. 4\ in\ tyres}$

L-ammont totali tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati hu > 1 t/a?

Le. Il-kwantitajiet totali tas-sustanzi 1, 2 u 4 tal-Lista ta' Kandidati fil-manilji, fit-tubi flessibbli tal-lasktu ta' forma ovali u fit-tajers tar-roti kollha, rispettivament, fir-roti importati (ara t-tabella iktar 'il fuq) ma jaqbiżx il-limitu ta' 1 t/a.

→ **Konklużjoni dwar in-notifika ta' sustanzi f'ogġetti skont l-Artikolu 7(2) ta' REACH:** notifiki għas-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati preżenti fil-manilji, fit-tubi flessibbli tal-lasktu ta' forma ovali u tat-tajers fir-roti importati mhumiex meħtieġa għall-importatur, għaliex il-kwantitajiet totali huma inqas mil-limitu skattatur ta' 1t/a.

6. Konklużjoni finali

Konklużjoni: Il-komunikazzjoni tal-informazzjoni 'l isfel fil-katina tal-provvista u lill-konsumaturi fuq talba skont l-Artikolu 33 għas-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati preżenti fil-manilji, fit-tubi flessibbli tal-lasktu ta' forma ovali (fit-tubi interni li jintefhu tat-tajers) u fit-tajers tar-roti inklużi fir-roti importati hi meħtieġa. L-importatur m'għandux obbligu ta' notifika għal dawk is-sustanzi tal-Lista ta' Kandidati.

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

P.O Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>