

GWIDA

# Gwida dwar sustanzi intermedji

Jannar 2023  
Verżjoni 3.1



## AVVIŻ LEGALI

Dan id-dokument għandu l-għan li 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 tikkostitwix parir legali. L-užu tal-informazzjoni jibqa' taħt ir-responsabbiltà unika tal-utent. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimici ma taċċetta l-ebda responsabbiltà fir-rigward tal-užu li jista' jsir mill-informazzjoni li tinsab f'dan id-dokument.

Verżjoni	Taqṣima	Bidliet	Data
0		L-ewwel verżjoni	Ġunju 2007
	1.2.3	L-għażla tal-kliem użat inbidlet għal aktar konsistenza mat-taqṣima 1.2.2 u biex ikun ċar li r-registrant ikun jista' joqgħod biss fuq il-konferma mill-klient tiegħu li s-sustanza tintuża taħt kondizzjonijiet ikkontrollati strettament	Frar 2008
	1.2.3	Żdiedet sentenza fil-qiegħ tal-aħħar paragrafu biex jingħata parir li klijenti mhux mill-UE jkunu mgħarrfin dwar MMR (mizuri ta' mmaniġġjar ta' riskji).	Frar 2008
	2	Kjarifika li r-registrazzjoni hija meħtieġa biss jekk is-sustanza ma tkunx eżentata minn registrazzjoni.	Frar 2008
	2	Fir-raba' paragrafu żdiedet sentenza biex ikun ċar kif jista' jintbagħha dossier ta' registrazzjoni f'każ li sustanza tkun immanifatturata jew importata wkoll għal għanijiet oħra minbarra l-užu biss bħala sustanza intermedja, jew jekk il-manifattura jew užu/użijiet ma jkunux taħt kondizzjonijiet ikkontrollati strettament. Fl-aħħar tar-raba' paragrafu żdiedet sentenza li tispjega kif il-ħlasijiet għandhom ikunu kkalkulati.	Frar 2008
	2	Fit-tielet paragrafu mill-aħħar tal-paġna 12 żdiedu xi kliem biex ikun iċċarat li r-rekwiziti ta' informazzjoni japplikaw biss għas-sustanzi intermedji trasportati.	Frar 2008
	2.1	Fit-tieni subinċiż ir-referenza għal siti tal-UE u mhux tal-UE thassret.	Frar 2008
	2.2	Fit-taqṣima tal-klassifikazzjoni, żdiet xi test biex ikun iċċarat li l-klassifikazzjoni biss hija meħtieġa u mhux l-ittikkettar għal sustanzi intermedji.	Frar 2008

Veržjoni	Taqsimi	Bidliet	Data
		Barra minn hekk, ġie spċifikat fejn għandhom jiġi rrapporati l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju u l-kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett.	
	2.3	<p>Fit-taqsimi tal-klassifikazzjoni, żdiet xi test biex ikun iċċarat li l-klassifikazzjoni biss hija meħtieġa u mhux l-itikkettar għal sustanzi intermedji.</p> <p>Barra minn hekk, ġie spċifikat fejn għandhom jiġi rrapporati l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju u l-kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett.</p>	Frar 2008
	2.5	Żdied subinċiż ieħor fit-tielet paragrafu biex ikun spċifikat x'inhu rrakkomandat li r-reġistrant principali jissottometti.	Frar 2008
	2.7	Żdietet xi kliem biex ikun iċċarat meta l-ħlas għar-registrazzjoni għandu jkun spċifikat.	Frar 2008
V.03	1.2	Diversi kjarifikasi, korrezzjonijiet u aġġornamenti dwar inkarigi u obbligi, inkluzi rekwiżiti fir-rigward ta' klassifikazzjoni u l-itikkettar.	Ottubru 2010
V.03	2.	Żdiedu xi kjarifikasi dwar sitwazzjonijiet fejn is-sustanza tkun irregjistrata għal użu bħala sustanza intermedja u għal użijiet oħra. Din il-kjarifika tinkludi kalkolu ta' ħlasijiet.	Ottubru 2010
V.03	2.1.	Żdiedet kjarifika li l-kriterji tal-Artikolu 18(4) jistgħu jintużaw ukoll biex jiġi jiġi justifikaw li kondizzjonijiet kontrollati strettament (SCC) għal sustanzi intermedji <b>fis-sit</b> jinsabu lesti.	Ottubru 2010
V.03	2.1	Kien enfasizzat li r-reġistrant għal sustanza intermedja jista' jagħzel bejn żewġ metodi ta' registrazzjoni: il-metodu tal-Artikolu 17/18 jekk ikun hemm kondizzjonijiet kontrollati strettament (inkluż trażżeen rigoruz). il-metodu tal-Artikolu 10, jekk jinkiseb kontroll tar-riskju b'mezzi oħra barra minn kondizzjonijiet kontrollati strettament.	Ottubru 2010
V.03	2.1	Kien inkluż paragrafu li jibdel it-test legali tal-Artikolu 18(4) f'lista sistematika ta' referenzi bejn l-elementi differenti ta' trażżeen rigoruz u l-operazzjonijiet ta' unità li jkunu applikati għalihom.	Ottubru 2010

Verżjoni	Taqsimi	Bidliet	Data
V.03	2.1	Ir-rwol ta' tagħmir personali protettiv (PPE) fil-kunċett ta' kondizzjonijiet kontrollati strettament kien iċċarat.	Ottubru 2010
V.03	2.1	Noti f'qiegħ il-paġna 10 sa 12: Referenzi għal leġiżlazzjoni oħra Komunitarja kienu aġġornati.	Ottubru 2010
V.03	2.1	Kien iċċarat li, għalkemm ma kinitx meħtieġa dokumentazzjoni sħiha dwar SCC fid-dossier ta' registrazzjoni, ir-registrant għandu jagħti indikazzjoni bażika dwar kif wasal għall-konklużjonijiet tiegħu dwar SCC. Issir referenza għall-Appendiċi 3 li fiha r-registrant jista' jagħti dettalji dwar mizuri ta' mmaniġġjar ta' riskji b'mod strutturat.	Ottubru 2010
V.03	2.1	Fil-lista ta' oggetti għad-dokumentazzjoni interna, DNELs u PNECs tneħħew, minħabba li ebda CSA ma hu meħtieġ għal sustanzi intermedji izolati taħt kondizzjonijiet kontrollati strettament.	Ottubru 2010
V.03	2.1	Żieda mal-lista ta' oggetti għal dokumentazzjoni: disinn ta' proċess u rigorożità ta' trażżeen	Ottubru 2010
V.03	2.1	Żieda mal-lista ta' oggetti għal dokumentazzjoni: disinn ta' proċess u rigorożità ta' trażżeen	Ottubru 2010
V.03	2.1.1	Trażżeen rigoruz jista' issa jintgħażel aħjar minn minimizzazzjoni ta' rilaxxi b'meżzi tekniċi u proċedurali.	Ottubru 2010
V.03	2.1.1	Kien iċċarat li "trażżeen rigoruz" skont l-Artikolu 18(4a) tfisser il-ħardwer tekniku mfassal biex ma jħallix ikun hemm rilaxxi, billi jitqiesu l-proprietajiet fizikokimiċi tas-sustanza u l-kondizzjonijiet tal-proċess. It-trażżeen jista' jinkiseb b'taħlita ta' barrieri mekkaniċi u barrieri dinamiċi tal-arja.	Ottubru 2010
V.03	2.1.1	L-approċċ ta' kontrolli magħqudin kien inkluż f'din it-taqsimi bħala eżempju ta' kif ikunu kkaratterizzati strategiċi ta' kontroll, rispettivament ta' trażżeen. Għal aktar eżempji dettaljati ssir referenza għall-karti gwida ta' kontroll ta' COSH. Kien iċċarat li "trażżeen	Ottubru 2010

Verżjoni	Taqṣima	Bidliet	Data
		rigoruž” skont Artikolu 18(4a) tfisser il-ħardwer tekniku mfassal biex ma jkunx hemm rilaxxi, billi jitqiesu l-proprjetajiet fiżikokimiċi tas-sustanza.	
V.03	2.1.1	<p>Iddaħħlet kaxxa ġdida (2) ta’ eżempji għal strategiji ta’ trażżeen, inkluži referenzi għal sorsi għal aktar informazzjoni.</p> <p>Miżuri relatati ma’ 18(4b) tneħħew mill-kaxxa ta’ eżempji għall-industrija farmaceutika (3). Xi eżempji ta’ miżuri ġew inkluži ġodda (eż. iżolatur għal ħitan rotob)</p> <p>Kaxxa ġdida (6) ta’ eżempji: Tagħbija u ħatt minn ferrovija fl-industrija tal-kimika</p> <p>Kaxxa ġdida (7) ta’ eżempji: Tankijiet ta’ ħażna, tagħbija u ħatt ta’ sustanzi ta’ likwidu volatili.</p>	Ottubru 2010
V.03	2.1.1	<p>Il-proċessi miftuħha kollha li jissemmew fil-kuntest ta’ trażżeen rigoruz tneħħew mit-taqṣima.</p> <p>Fl-aħħar tat-taqṣima 2.1.1, żdied paragrafu dwar ir-rwl ta’ <i>data ta’ rilaxx/esperiment mkejla</i> jew mudellata u r-rwl tat-tagħrif disponibbli dwar il-perikli minn sustanzi intermedji fit-Tfassil ta’ trażżeen rigoruz. Informazzjoni dwar perikli, kunsiderazzjonijiet ta’ riskju u data dwar esponenti imqassmin fil-verżjoni tad-dokument ta’ qabel tneħħew kollha.</p>	Ottubru 2010
V.03	2.1.2	Kien iċċarat li għandhom ikunu applikati teknoloġiji ta’ proċedura u kontroll wara trażżeen rigoruz, biex ikunu mminimizzati rilaxxi residwi. Żdiedet referenza għad-dokument rilevanti BREF.	Ottubru 2010
V.03	Examples	Il-kaxxa ta’ eżempji dwar miżuri teknici għall-kontroll ta’ rilaxxi fl-ambjent marret minn 2.1.1 għal 2.1.2. Kien iċċarat ukoll li d-WWTP jista’ ma jaqdix ir-rekwiżit tal-SCC, għax jiddependi mill-proprjetajiet tas-sustanza intermedja.	Ottubru 2010
V.03	2.1.4	Kienet inkluża referenza għad-dokument BREF dwar trattament ta’ skart u ilma mormi fl-industrija tal-kimika.	Ottubru 2010
V.03	2.1.6	Kien inkluż bħala taqṣima ġdida sommarju ta’ principji għal kondizzjonijiet kontrollati strettament skont REACH.	Ottubru 2010

Verżjoni	TaqSIMA	Bidliet	Data
V.03	2.3	Żdiedet kjarifika li n-nuqqas ta' konferma ta' SCC għal sustanzi intermedji iżolati trasportati jgħib id-dmir ta' reġistrazzjoni permezz tal-metodu tal-Artikolu 10.	Ottubru 2010
V.03	2.3	Kienet inkluża referenza għat-taqSIMA 8.2 tal-Anness II ta' REACH (konsistenza bejn mżuri ta' mmaniġġjar ta' riskji fl-iskeda ta' <i>data</i> ta' sikurezza u l-kondizzjonijiet li abbaži tagħhom ir-reġistrazzjoni skont l-Artikoli 17 u 18 tkun ġustifikata.	Ottubru 2010
V.03	Appendiċi 1	Diversi żidiet u raffinar biex l-Appendiċi tinġieb eqreb it-test legali.	Ottubru 2010
V.03	Appendiċi 3	Ġdid: Format għad-dokumentazzjoni ta' informazzjoni dwar mżuri ta' mmaniġġjar ta' riskji fid-dossier ta' reġistrazzjoni għal sustanzi intermedji fis-sit u trasportati	Ottubru 2010
V.03	Appendiċi 4	Ġdida: Definizzjoni ta' sustanzi intermedji kif miftiehma mill-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-ECHA fl-4 ta' Mejju 2010	Ottubru 2010
V.04	1.2.2	Ristrutturar ta' obbligi ta' reġistrazzjoni u eżenzjonijiet	Novembru 2010
V.04	1.2.3	Ristrutturar ta' obbligi ta' reġistrazzjoni u eżenzjonijiet	Novembru 2010
V.04	2	Thassir ta' informazzjoni ripetittiva	Novembru 2010
V.04	2.1	Żidiet u raffinar żgħar	Novembru 2010
V.04	2.2	Simili għat-taqSIMA 2.3 kienet inkluża r-referenza għar-Regolament tal-Kummissjoni 453/2010.	Novembru 2010
V.2	1.2.3	Żdiedet frażi (it-tieni subinċiż tan-notifika)	Diċembru 2010
V.2	2.	Raffinar ta' frażi.	Diċembru 2010

Verżjoni	Taqsimi	Bidliet	Data
V.2	2.1.1	Il-paragrafu li jirreferi għal proprjetajiet perikoluži huwa mħassar.	Diċembru 2010
V.2	2.1.6	Il-paragrafu li jirreferi għal proprjetajiet perikoluži huwa mħassar.	Diċembru 2010
V.3	Appendiċi 4	<p>Adattamenti tekniċi bi tweġiba għall-konklużjonijiet tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali fil-kawża C-650/15 P dwar id-definizzjoni ta' sustanza intermedja. Aġġornament tal-Appendiċi 4 biex jinkludi d-definizzjoni ta' sustanzi intermedji kif miftiehma bejn il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-ECHA fis-6 ta' Lulju 2022.</p> <p>Adattament tat-test għal lingwaġġ li juža ġens newtrali.</p> <p>Adattamenti tekniċi għalli-IUCLID 6</p> <p>Aġġornamenti generali tal-links.</p>	Ottubru 2023
V.3.1	Appendiċi 4	Eżempju 5: eliminazzjoni tal-isem u r-referenza tas-sustanza sa spċifikazzjonijiet tal-proċess	Jannar 2023

### Gwida dwar sustanzi intermedji

Referenza: ECHA-22-H-15-EN

Numru tal-Kat.: XX-XX-XX-XXX-EN-N

ISBN: XXX-XX-XXX-XXX-X

DOI: XXXXX

Data tal-pubblikazzjoni: Jannar 2023

Lingwa: MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiči, 2023

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument, jekk jogħġibok ibgħathom billi tikkuntattja lill-ECHA fuq: <https://echa.europa.eu/contact>.

### L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiči

Indirizz postali: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Il-Finlandja

Indirizz għaż-żjarat: Telakkakatu 6, FI-00150 Helsinki, Il-Finlandja

## Daha

Dan id-dokument jiddeskrivi meta u kif jistgħu jintużaw id-dispożizzjonijiet speċifici għar-reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji taht REACH. Huwa parti minn sensiela ta' dokumenti ta' gwida li għandhom l-għan li jgħinu lill-partijiet interessati kollha bit-thejjija tagħhom biex iwettqu l-obbligi tagħhom skont ir-regolament ta' REACH. Dawn id-dokumenti jkopru gwida dettaljata għal firxa ta' proċessi essenzjali ta' REACH, kif ukoll xi metodi xjentifiċi u/jew tekniċi speċifici li l-industrija jew l-awtoritajiet ikunu jeħtieġu jagħmlu užu minnhom skont REACH.

Id-dokumenti ta' gwida kienu abbozzati u diskussi fi ħdan il-Proġetti ta' Implementazzjoni ta' REACH (PIR) mmexxijin mis-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea, li kienu jinvolu lill-partijiet interessati kollha: l-Istati Membri, l-industrija u organizzazzjonijiet mhux governattivi. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiči (ECHA) taġġorna dawn id-dokumenti ta' gwida billi ssegwi l-Proċedura ta' konsultazzjoni għal gwida. Dawn id-dokumenti ta' gwida jistgħu jinkisbu permezz tas-sit web ta' ECHA<sup>1</sup>.

Dan id-dokument huwa relatat mar-Regolament ta' REACH (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>2</sup> Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimic (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiči, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KE) 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 (GU L 396, 30.12.2006, verżjoni kkoreġuta f'GU L 136, 29.5.2007, p. 3). L-aktar verżjoni reċentei ta' REACH (jiġifieri test aggregat b'emendi u rettifikasi suċċessivi) hija aċċessibbli fuq: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>

## Werrej

<b>1 Introduzzjoni.....</b>	<b>10</b>
1.1 Definizzjoni tal-kategoriji differenti ta' sustanzi intermedjarji .....	10
1.2 Inkarigi u obbligi.....	11
1.2.1 Sustanzi intermedji mhux iżolati.....	11
1.2.2 Sustanzi intermedji iżolati fuq il-post .....	11
1.2.3 Sustanzi intermedji iżolati trasportati .....	13
<b>2 Reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji iżolati .....</b>	<b>17</b>
2.1 Kondizzjonijiet strettament ikkontrollati .....	18
2.1.1 Trażżeen rigorū tas-sustanza b'mezzi tekniċi.....	22
2.1.2 Teknoloġiji ta' proċedura u kontroll biex ikunu mminimizzati emissjoni u kull esponiment li jirriżulta .....	28
2.1.3 Maniġgar tas-sustanza minn persunal imħarregħ .....	30
2.1.4 Każijiet ta' aċċidenti u fejn ikun iġġenerat l-iskart.....	31
2.1.5 Sistemi ta' Mmaniġġjar.....	31
2.1.6 Sommarju ta' principji.....	31
2.2 Rekwiziti ta' reġistrazzjoni għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post .....	32
2.3 Rekwiziti ta' reġistrazzjoni għal sustanzi intermedji iżolati trasportati .....	33
2.4 Thejjija ta' dossier ta' reġistrazzjoni għal sustanzi intermedji iżolati.....	35
2.5 Sottomissjoni konġunta ta' <i>data</i> dwar sustanzi intermedji iżolati minn registranti multipli. ....	35
2.6 Termini massimi .....	37
2.7 Hlas ta' reġistrazzjoni .....	37
<b>Appendiċi 1: Lista illustrattiva ta' kwistjonijiet li għandhom jitqiesu biex ikun ivverifikat li s-sustanzi intermedji iżolati jkunu mmanifatturati u użati taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati .....</b>	<b>38</b>
<b>Appendiċi 2: Eżempju ta' format għal dokumentazzjoni ta' informazzjoni interna dwar kondizzjonijiet strettament ikkontrollati ta' sustanzi intermedji iżolati.....</b>	<b>40</b>
<b>Appendiċi 3: Format għal dokumentazzjoni ta' informazzjoni dwar immaniġġjar tar-riskji f'dossier ta' reġistrazzjoni għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post jew trasportati</b>	<b>42</b>
<b>Appendiċi 4: definizzjoni ta' sustanzi intermedji .....</b>	<b>44</b>
<b>A4.1 Introduzzjoni .....</b>	<b>44</b>
<b>A4.2 Id-definizzjoni ta' sustanza intermedja f'REACH (I-Artikolu 3(15)) .....</b>	<b>44</b>
<b>A4.3 Kondizzjonijiet għall-użu ta' sustanzi bħala sustanzi intermedji .....</b>	<b>47</b>
<b>A4.4 Definizzjoni ta' użu intermedju – eżempji.....</b>	<b>50</b>
A4.4.1 L-użu ta' sustanza fil-proċess tal-manifattura ta' sustanza oħra .....	51
Eżempju 1: Sustanzi użati bħala sustanzi reattivi – użu intermedju .....	51
Eżempju 2: Sustanzi użati bħala katalizzaturi – użu mhux intermedju .....	54
Eżempju 3: Sustanzi użati bħala aġent tal-ipproċessar – użu mhux intermedju .....	55
Eżempju 4: Użu ta' sustanzi f'taħlitiet – użu intermedju .....	56
A4.4.2 L-użu ta' sustanzi fil-produzzjoni u/jew fit-trattament ta' ogġetti .....	58
Eżempju 5: sustanza użata fil-produzzjoni ta' elettrodi f'batteriji – użu mhux intermedju .....	58

## 1 Introduzzjoni

### 1.1 Definizzjoni tal-kategoriji differenti ta' sustanzi intermedjarji

REACH jiddefinixxi **sustanza intermedja** bħala “*sustanza li tkun manifatturata għal u kkonsmata fi jew użata għal proċessar kimiku sabiex tinbidel f'sustanza oħra* (minn hawn ‘il quddiem imsejha sinteži)” (Artikolu 3(15)).

Tipi differenti ta' sustanzi intermedji huma ddefiniti skont REACH:

- Sustanzi intermedji mhux iżolati
- Sustanzi intermedji iżolati
  - Sustanzi intermedji iżolati fuq il-post (mhux trasportati)
  - Sustanzi intermedji iżolati trasportati

**Sustanza intermedja mhux iżolata** hija *sustanza intermedja li matul sinteži ma titneħħiex intenzjonalment (ħlief ghall-kampjunar) mill-apparat li fih issir is-sinteži. Dan l-apparat jinkludi r-reċipjent tar-reazzjoni, l-apparat ancillari tiegħu, u kwalunkwe apparat li minnu jgħaddu s-sustanza jew sustanzi matul proċess ta' fluss kontinwu jew ta' lottijiet kif ukoll is-sistema tal-pajpijet għat-trasferiment minn reċipjent għal ieħor ghall-iskop tal-istadju li jmiss tar-reazzjoni, iżda jeskludi t-tankijiet jew ir-reċipjenti l-oħrajn li fihom jinħażnu s-sustanzi wara l-manifattura* (Artikolu 3(15)(a)).

**Sustanza intermedja iżolata fuq il-post** tfisser *sustanza intermedja li ma tissodisfax il-kriterji ta' sustanza intermedja mhux iżolata u fejn il-manifattura tas-sustanza intermedja u s-sinteži ta' sustanza jew sustanzi oħra minn dik is-sustanza intermedja ssir fl-istess post, operata minn entità ġuridika waħda jew aktar* (Artikolu 3(15)(b)).

**Post** tfisser *lok uniku fejn, jekk ikun hemm aktar minn manifattur wieħed ta' sustanza jew sustanzi, ikunu kondiviżi certi infrastruttura u faċilitajiet* (Artikolu 3(16)).

**Sustanza intermedja iżolata trasportata** hija *sustanza intermedja li ma tissodisfax il-kriterji ta' sustanza intermedja mhux iżolata u trasportata bejn jew provduta lil postijiet oħra* (Artikolu 3(15)(c)).

Iċ-ċirkostanzi li fihom sustanza tista' jew ma tistax titqies bħala sustanza intermedja skont REACH ġew iċċarati mill-Qorti Ewropea tal-Ġustizzja fil-kawża C-650/15 P (is-sentenza dwar l-akrilammid tal-25 ta' Ottubru 2017 – minn hawn ‘il quddiem imsejha l-kawża tal-akrilammid). Is-sentenza tat-bidu għal reviżjoni ta' parti mill-gwida attwali, b'mod aktar spċificu l-Appendici 4 dwar id-“Definizzjoni ta' sustanzi intermedji kif miftiehem mill-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-ECHA fl-4 ta' Mejju 2010”. It-test rivedut ġie miftiehem mill-ECHA u mill-Kummissjoni Ewropea u ġie approvat mill-Istati Membri tal-UE fil-45 laqqha tal-Awtorità Kompetenti għar-REACH u s-CLP (CARACAL) fis-6 ta' Lulju 2022. Din id-definizzjoni hija l-punt ta' tluq ta' din il-gwida u hija inkluża fl-Appendici 4 tal-gwida attwali.

Sustanza intermedja mhijex tip ta' sustanza iżda l-użu ta' sustanza li tissodisfa l-

kondizzjonijiet spċifikati fid-definizzjoni ta' hawn fuq. Għal skopijiet konvenzjonali din il-gwida ġeneralment se tuża t-terminoloġija ta' sustanza intermedja biex tirreferi għall-użu ta' sustanza bħala sustanza intermedja.

Skont il-kategorija ta' sustanza intermedja, japplikaw obbligi u rekwiżiti ta' informazzjoni differenti (ara t-taqSIMA 1.2.2 ta' sustanzi intermedji iżolati fuq il-post).

Iċ-ċiklu tal-ħajja ta' sustanza intermedja iżolata jibda mal-manifattura tagħha (f'termini prattiċi, meta titneħha mill-proċess ta' manifattura). Dan iċ-ċiklu tal-ħajja jintemm bl-użu tas-sustanza fil-proċess ta' sinteżi għall-manifattura ta' sustanza oħra.

Residwi tas-sustanza intermedja iżolata, li ma jkunux ittrasformati f'sustanza oħra fi proċess ta' manifattura, tipikament jitwarrbu jew jintremew bħala skart u jgħaddu għall-immaniġġjar tal-iskart meta ma jkunux riċiklati bħala sustanza intermedja mhux iżolata jew iżolata. Konsegwentement, ma jibqgħux jaqgħu aktar fil-kamp ta' applikazzjoni ta' REACH. Fejn jinstabu residwi tas-sustanza intermedja fis-sustanza sintetizzata, dawn ikunu koperti – bħala impurità – bir-reġistrazzjoni u l-valutazzjoni ta' dik is-sustanza l-oħra.

## **1.2 Inkariġi u obbligi**

### **1.2.1 Sustanzi intermedji mhux iżolati**

Għall-użu ta' sustanza bħala sustanza intermedja mhux iżolata, ma hemmx obbligi skont REACH (Artikolu 2(1)(c)).

### **1.2.2 Sustanzi intermedji iżolati fuq il-post**

Manifatturi ta' sustanzi użati bħala sustanzi intermedji iżolati fuq il-post fi kwantitajiet ta' tunnellata metrika waħda jew aktar kull sena jeħtieg ilhom jissottomettu dossier ta' reġistrazzjoni sakemm is-sustanza ma tkunx eżentata mid-dispożizzjonijiet ta' reġistrazzjoni (ara aktar informazzjoni dwar il-kamp ta' applikazzjoni ta' REACH fit-taqSIMA 2.2.1 Harsa ġenerali lejn il-kamp ta' applikazzjoni tar-reġistrazzjoni tal-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni). L-informazzjoni li għandha tintbagħha għal finijiet ta' reġistrazzjoni standard ta' sustanza (għajnej reġistrazzjoni bħala sustanza intermedja) hija elenka fl-Artikolu 10 u d-dettalji tagħha jinsabu fit-taqSIMA 5 Preparazzjoni tad-dossier ta' reġistrazzjoni tal-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni. Iżda reġistranti għal sustanzi użati bħala sustanzi intermedji iżolati fuq il-post jistgħu jipprovdu informazzjoni ta' reġistrazzjoni mnaqqsia skont l-Artikolu 17(2) jekk jikkonfermaw li s-sustanza tkun immanifatturata u użata skont kondizzjonijiet strettament ikkontrollati kif deskritti fl-Artikolu 17(3) u fit-taqSIMA 2.1 ta' din il-gwida.

#### **Obbligi ta' reġistrazzjoni u eżenzjonijiet**

- *L-Artikolu 2(8) jeżenta sustanzi intermedji mir-reġim ta' reġistrazzjoni ġenerali msemmi fil-Kapitolu 1 tat-Titolu II ta' REACH. Minflok, manifattur ta' sustanza intermedja iżolata fuq il-post għandu jirreġistra s-sustanza tiegħi fi kwantitajiet ta' tunnellha metrika waħda jew aktar kull sena skont reġim differenti, kif spċifikat fil-kapitolu 3 tat-Titolu II ta' REACH.*
- Fil-każ li tkun intbagħtet notifika skont id-Direttiva 67/548/KEE mill-manifattur/importatur ta' sustanza intermedja iżolata fuq il-post, is-sustanza

titqies bħala reġistrata u jkun assenjat numru ta' reġistrazzjoni mill-Aġenzija (*Artikolu 24(1)*). Madankollu, il-possibbiltà li jintalbu n-numri ta' reġistrazzjoni assenjati għan-notifikasi tan-NONS twaqqfet minn Lulju 2022. Jekk ma ddikjarajtx in-numru ta' reġistrazzjoni assenjat għan-notifika tiegħek u beħsiebek tkompli timmanifattura jew timporta s-sustanza nnotifikata qabel skont id-Direttiva 67/548/KEE fi kwantitajiet ta' tunnellata waħda jew aktar fis-sena, għandek issegwi l-process ta' reġistrazzjoni stabbilit skont REACH. Ara t-taqṣima 2.2.4.3 Sustanzi nnotifikati skont id-Direttiva 67/548/KEE, tal-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni għal aktar informazzjoni.

- Jekk il-manifattur jikkonferma fid-dossier ta' reġistrazzjoni ta' IUCLID tiegħu li s-sustanza intermedja iżolata fuq il-post tkun immanifatturata u użata taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati (ara t-taqṣima 2.1), ir-rekwiżiti ta' informazzjoni dwar il-proprietajiet intrinsici tas-sustanza (fizikokimici, saħħa tal-bniedem u proprjetajiet ambjentali) jitnaqqsu għal *data* diġà disponibbli (eż. informazzjoni li jkollu huwa stess jew li jista' jikseb minn sorsi oħra) u għandhom jintbagħtu biss sommarji ta' studji wkoll jekk ikun disponibbli rapport shiħi ta' studju (*Artikolu 17*) (ara t-taqṣima 2.2).
- Għal monomeri li jintużaw bħala sustanza intermedja iżolata fuq il-post għall-produzzjoni ta' polimeri, id-dispozizzjonijiet ta' reġistrazzjoni mnaqqsa għal sustanzi intermedji ma jaapplikawx (*Artikolu 6(2)*), u l-manifattur ikollu jipproċedi bħal fużu "standard", ta' sustanza mhux intermedja (ara t-taqṣima 3.1 Manifattura/importazzjoni ta' monomeri tal-Gwida għall-monomeri u l-polimeri).
- Jekk ma jitħarsux kondizzjonijiet strettamente ikkontrollati, ikun meħtieġ pakkett ta' *data* (standard) shiħi li jkun jiddependi mil-livell ta' tunnellaġġ (*Artikoli 10 u 12*), u 'l fuq minn 10 t/a tkun meħtieġa valutazzjoni tas-sigurtà kimika. Dan jinkludi każijiet fejn l-aġġornament ta' dossier iwassal għal sitwazzjoni bħal din.
- Jekk sustanza ma tkunx għadha tintużza aktar minn reġistrant bħala sustanza intermedja biss u/jew ir-reġistrant ma jkun aktar jista' jikkonferma li s-sustanza tkun immanifatturata u użata taħt kondizzjonijiet strettamente ikkontrollati, id-dossier ta' reġistrazzjoni jkun jeħtiegleu jiġi aġġornat skont l-Artikolu 22 (1) mingħajr dewmien bla bżonn biex jinkludi, skont il-faxxa ta' tunnellaġġ li fiha s-sustanza tkun irreġistrata, l-informazzjoni kollha meħtieġa mill-Artikoli 10 u 12. Ara t-taqṣima 7.2 Aġġornament fuq l-inizjattiva tar-reġistrant stess tal-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni għal aktar informazzjoni dwar l-iskadenzi biex jiġi aġġornat dossier.

## Klassifikazzjoni u l-ittikkettar

Is-sustanzi intermedji iżolati rreġistrati jridu jiġu kklassifikati skont ir-Regolament (KE) 1272/2008 (ir-Regolament CLP). L-informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanzi tista' tinstab fil-Gwida dwar l-applikazzjoni tal-kriterji CLP.<sup>3</sup> Jekk is-sustanza intermedja iżolata fuq il-post tkun sustanza manifatturata f'anqas minn tunnellata metrika waħda kull sena, il-manifattur għandu jinnotifikasi lill-Aġenzija l-informazzjoni relatata mal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tagħha skont l-Artikolu 39 (b)

<sup>3</sup>[https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp\\_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5?t=1499091929578](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5?t=1499091929578)

tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jekk:

- huwa jqiegħed is-sustanza intermedja fis-suq (jiġifieri jagħmilha tista' tinkiseb minn entità legali oħra fl-istess sit), u
- is-sustanza tkun tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni ta' periklu.

Aktar kjarifika fir-rigward tan-notifika tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tista' tinstab fil-Gwida Introduttora dwar ir-Regolament CLP<sup>4</sup> tal-ECHA u fil-paġni web tal-ECHA dwar in-notifika skont CLP<sup>5</sup>.

### **Dossier u evalwazzjoni ta' sustanzi**

Għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post, manifatturati u użati taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati, dossier u evalwazzjoni ta' sustanzi ma japplikawx (Artikolu 49). Iżda l-Awtorità Kompetenti ta' Stat Membru (MSCA) fejn ikun jinsab is-sit ta' manifattura tista' titlob informazzjoni addizzjonali meta tqis li:

- ikun hemm riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent li jagħti lok għal thassib ikkawżat mill-użu ta' sustanza li ġġib ħafna thassib (sustanzi li jissodisfaw il-kriterji tal-Artikolu 57), u
- ir-riskju ma jkunx ikkontrollat sewwa (Artikolu 49).

### **Awtorizzazzjoni/Restrizzjoni**

Kwalunkwe užu ta' sustanza bħala sustanza intermedja iżolata fuq il-post mhuwiex soġġett għall-awtorizzazzjoni (jiġifieri t-Titolu VII – Awtorizzazzjoni – ma japplikax) (/Artikolu 2(8)(b)). Dan huwa validu wkoll għas-sustanzi intermedji użati bħala monomeri għas-sinteżi tal-polimeri). Is-sustanzi intermedji iżolati fuq il-post huma eżentati mir-restrizzjoni (/Artikolu 68(1) ta' REACH).

### **1.2.3 Sustanzi intermedji iżolati trasportati**

Manifatturi jew importaturi ta' sustanzi intermedji iżolati trasportati fi kwantitajiet ta' tunnellata metrika waħda jew aktar kull sena jeħtiġilhom jissottomettu dossier ta' regiżtrazzjoni sakemm is-sustanza ma tkunx eżentata mid-dispożizzjonijiet ta' regiżtrazzjoni (ara aktar informazzjoni dwar il-kamp ta' applikazzjoni ta' REACH fit-taqSIMA 2.2.1 Harsa generali lejn il-kamp ta' applikazzjoni tar-regiżtrazzjoni tal-Gwida dwar ir-regiżtrazzjoni). L-informazzjoni li għandha tintbagħha għal finijiet ta' regiżtrazzjoni standard (jiġifieri rekwiziti mnaqqsin minħabba li ma jkunx japplika li għandu jkun hemm kondizzjonijiet strettament ikkontrollati) hija elenkata fl-/Artikolu 10 u tinsab dettaljata fit-taqSIMA 5 Preparazzjoni tad-dossier ta' regiżtrazzjoni tal-Gwida dwar ir-regiżtrazzjoni. Iżda, regiżtrant ta' sustanzi intermedji iżolati trasportati jista' jaġħti informazzjoni ta' regiżtrazzjoni mnaqqa skont /Artikolu 18(2) jekk

- jikkonferma fid-dossier ta' regiżtrazzjoni ta' IUCLID tiegħu li huwa jkun qed jimmanifattura u/jew juža s-sustanza taħt kondizzjonijiet strettamente ikkontrollati, u
- jekk jiddikjara fid-dossier ta' regiżtrazzjoni ta' IUCLID tiegħu li huwa jkun irċieva konferma mingħand dawk kollha li jużaw is-sustanza aktar 'l-isfel tul il-katina li s-sustanza tintuża taħt kondizzjonijiet strettamente ikkontrollati kif deskrift fl-

<sup>4</sup>[https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp\\_introductory\\_en.pdf/b65a97b4-8ef7-4599-b122-7575f6956027?t=1547546145023](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_introductory_en.pdf/b65a97b4-8ef7-4599-b122-7575f6956027?t=1547546145023)

<sup>5</sup><https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>

Artikolu 18(4) u fit-taqSIMA 2.1 ta' din il-gwida. F'dak il-każ kemm ir-reġistrant, kif ukoll dawk li jużaw is-sustanza, it-tnejn ikunu responsabbi għall-istqarrija tagħhom stess fir-rigward tal-kondizzjonijiet strettament ikkontrollati.

### **Obbligi ta' reġistrazzjoni u eżenzjonijiet**

- L-Artikolu 2(8) jeżenta sustanzi intermedji mir-reġim ta' reġistrazzjoni ġenerali msemmi fil-Kapitolo 1 tat-Titolu II ta' REACH. Minflok, manifattur jew importatur ta' sustanza intermedja iżolata trasportata jkollu jirreġistra sustanza tiegħu fi kwantitajiet ta' tunnellata metrika waħda jew aktar kull sena taħt reġim differenti, kif spċifikat fil-Kapitolo 3 tat-Titolu II ta' REACH. Meta manifatturata u użata taħt kondizzjonijiet strettamente ikkontrollati u l-kwantità annwali tas-sustanza tkun 1000 tunnellata metrika jew aktar, ir-rekwiziti ta' *data* dwar il-proprietajiet intrinsici tas-sustanza (fizikkokimiċi, saħħha tal-bniedem u proprijetajiet ambjentali) kif spċifikati fl-Anness VII għandhom ikunu inkluži flimkien mal-informazzjoni rikuesta skont il-Kapitolo 3 tat-Titolu II ta' REACH.
- Fil-każ li tkun intbagħtet notifika skont id-Direttiva 67/548/KEE mill-manifattur/importatur ta' sustanza intermedja iżolata fuq il-post, is-sustanza titqies bħala reġistrata u jkun assenjat numru ta' reġistrazzjoni mill-Aġenzija (Artikolu 24(1)). Madankollu, il-possibbiltà li jintalbu n-numri ta' reġistrazzjoni assenjati għan-notifikasi tan-NONS twaqqfet minn Lulju 2022. Jekk ma ddikjarajtx in-numru ta' reġistrazzjoni assenjat għan-notifikasi tiegħek u beħsiebek tkompli timmanifattura jew timporta s-sustanza nnotifikata qabel skont id-Direttiva 67/548/KEE fi kwantitajiet ta' tunnellata waħda jew aktar fissa, għandek issegwi l-proċess ta' reġistrazzjoni stabbilit skont REACH. Ara t-taqSIMA 2.2.4.3 Sustanzi nnotifikati skont id-Direttiva 67/548/KEE, tal-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni għal aktar informazzjoni.  
Jekk iddiġjarajt in-numru ta' reġistrazzjoni assenjat għan-notifikasi tiegħek u l-kwantità tas-sustanza notifikata tilhaq il-limitu ta' tunnellaġġ li jmiss skont l-Artikolu 12 tar-Regolament REACH, għandha tiġi sottomessa informazzjoni addizzjonali (Artikolu 24(2)).
- Jekk il-manifattur jew l-importatur jikkonferma li huwa jipprova u/jew juža s-sustanza taħt kondizzjonijiet strettamente ikkontrollati u jikkonferma huwa nnifsu jew jiddikjara li jkun irċieva konferma minn minn juža s-sustanza li s-sustanza tintuża taħt kondizzjonijiet strettamente ikkontrollati (taqSIMA 2.1) u li l-kwantità annwali ta' sustanza tkun anqas minn 1000 tunnellata metrika, ir-rekwiziti ta' informazzjoni dwar il-proprietajiet intrinsici tas-sustanza (fizikkokimiċi, saħħha tal-bniedem u proprijetajiet ambjentali) jitnaqqsu għal *data* eżistenti disponibbli (eż. informazzjoni li jkollu huwa nnifsu jew li jkun jista' jikseb minn sorsi oħra) u għandhom jintbagħtu biss sommarji ta' studji wkoll jekk ikun jista' jinkiseb rapport shiħ ta' studju (Artikolu 18) (ara 2.3).
- Għal monomeri li jintużaw bħala sustanza intermedja iżolata trasportata għall-produzzjoni ta' polimeri, id-dispożizzjonijiet ta' reġistrazzjoni mnaqqsa għal sustanzi intermedji ma japplikawx (Artikolu 6(2)), u l-manifattur ikollu jipproċedi bħal f'użu "standard", ta' sustanza (ara t-taqSIMA 3.1 Manifattura/importazzjoni ta' monomeri tal-Gwida għall-monomeri u l-polimeri).
- Fejn ma jkunux jistgħu jiġi kkonfermati kondizzjonijiet strettamente ikkontrollati, ikun meħtieġ pakkett ta' *data* (standard) shiħ, li jkun jiddepenti mil-livell ta' tunnellaġġ (Artikoli 10 u 12), u tkun meħtieġa valutazzjoni ta' sigurtà kimika l-fuq minn 10 t/a.
- Jekk sustanza ma tkunx għadha tintuża aktar minn reġistrant bħala sustanza intermedja biss u/jew ir-reġistrant ma jkun aktar jista' jikkonferma li s-sustanza tkun immanifatturata u użata taħt kondizzjonijiet strettamente ikkontrollati, id-dossier ta' reġistrazzjoni jkun jeħtiegleu jiġi aġġornat skont l-ikontrollati, id-dossier ta' reġistrazzjoni jkun jeħtiegleu jiġi aġġornat skont l-

Artikolu 22 (1) mingħajr dewmien bla bżonn biex jinkludi, skont il-faxxa ta' tunnellaġġ li fiha s-sustanza tkun irreġistrata, l-informazzjoni kollha meħtieġa mill-Artikoli 10 u 12. Ara t-taqṣima 7.2 Aġġornament fuq l-inizjattiva tar-reġistrant stess tal-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni għal aktar informazzjoni dwar l-iskadenzi biex jiġi aġġornat dossier.

- Jekk is-sustanza intermedja trasportata taqbeż il-limitu ta' 1000 t/y, mbagħad il-manifattur/l-importatur ikollu jaġġorna d-dossier ta' reġistrazzjoni u jibgħat bħala minimu l-informazzjoni rikjesta skont l-Anness VII.

## Klassifikazzjoni u l-ittikkettar

Jekk is-sustanza intermedja iżolata trasportata tkun sustanza li għandha tkun irreġistrata, il-manifattur/l-importatur għandu jinnotika lill-Aġenzija l-informazzjoni relatata mal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tagħha skont l-Artikolu 39(a) u l-Artikolu 40 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jekk:

- iqiegħed is-sustanza fis-suq (jiġifieri jagħmilha disponibbli għal entità legali oħra fl-istess sit jew f'sit ieħor), u
- ma jkunx diġà bagħat regiestrazzjoni.

Notifika tista' ssir jew billi tintbagħat notifika separata lill-Inventarju jew billi tiddaħħal l-informazzjoni rilevanti, jiġifieri il-klassifikazzjoni CLP u l-elementi tal-ittikkettar, f'dossier ta' regiestrazzjoni, fejn dan ikun rikjest. B'mod ġenerali, għandha dejjem tintbagħat notifika separata fejn in-notifika tkun dovuta legalment qabel ma tintbagħat ir-regiestrazzjoni. Malli jintbagħat dossier ta' regiestrazzjoni, notifika separata ma tkunx aktar possibbli. Fejn dak id-dossier ta' regiestrazzjoni jkun għad għandu l-klassifikazzjonijiet DSD, il-manifattur jew l-importatur ikollu jaġġornah bl-informazzjoni CLP mingħajr dewmien bla bżonn, skont l-Artikolu 22 ta' REACH.

Jekk is-sustanza intermedja iżolata trasportata tkun sustanza manifatturata f'anqas minn tunnellata waħda kull sena, il-manifattur għandu jinnotika lill-Aġenzija l-informazzjoni relatata mal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tagħha skont Artikolu 39(b) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jekk:

- iqiegħed is-sustanza fis-suq (jiġifieri jagħmilha tista' tinkiseb minn entità legali oħra fl-istess sit jew f'sit ieħor), u
- is-sustanza tkun tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni ta' periklu.

In-notifika lill-Inventarju kellha ssir sat-3 ta' Jannar 2011 għal sustanzi intermedji iżolati trasportati li kienu tqiegħdu fis-suq fl-1 ta' Diċembru 2010 jew, għal sustanzi intermedji li tqiegħdu fis-suq biss wara l-1 ta' Diċembru 2010, fi żmien xahar mit-tqegħid tagħhom fis-suq (l-Artikolu 40(3) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008).

## Dossier u evalwazzjoni ta' sustanzi

Manifattur/importatur għandu jkun jaf li dossier u evalwazzjoni ta' sustanzi japplikaw għal sustanzi intermedji iżolati trasportati. Għalhekk l-Aġenzija jew, jekk ma jkunx hemm ftehim bejn l-MSCA, il-Kummissjoni tista' titlob informazzjoni addizzjonali meta tkun qed tagħmel evalwazzjoni. Il-manifattur/l-importatur għandhom ikunu konformi ma' talba bħal din fit-terminu ta' skadenza stabbilit (ara l-Gwida dwar il-valutazzjoni).

## Awtorizzazzjoni/Restrizzjoni

Kwalunkwe užu ta' sustanza bħala sustanza intermedja iżolata trasportata muhuwiex soċċejt għall-awtorizzazzjoni (jiġifieri t-Titolu VII – Awtorizzazzjoni – ma japplikax) (/Artikolu 2(8)(b)). Dan huwa validu wkoll għas-sustanzi intermedji użati bħala monomeri għas-sinteżi tal-polimeri.

Kull manifattur/importatur jew utent downstream għandu jara jekk sustanza intermedja tkunx koperta b'xi restrizzjoni li tidher fl-Anness XVII ta' REACH (/Artikolu 67).

## **2 Reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji iżolati**

Din il-gwida hija maħsuba biex tgħin lil reġistranti ta' sustanzi intermedji iżolati jivvalutaw jekk il-kondizzjonijiet ta' manifattura u užu jissodisfawx ir-rekwiżiti ta' reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji iżolati stabbiliti fl-Artikoli 17(3) jew 18(4). Il-gwida tinkludi wkoll tliet annessi li jiddeskrivu l-kontenut u l-format biex ikun hemm dokumentazzjoni li japplikaw kondizzjonijiet strettament ikkontrollati.

L-ewwel xogħol tar-reġistrant huwa, għalhekk, li jiddetermina jekk is-sustanza investigata tkunx sustanza intermedja iżolata manifatturata u użata taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati u jekk tinġarrx jew le, biex tkun identifikata l-informazzjoni li huwa jkollu jagħti f'dossier ta' reġistrazzjoni biex iwettaq l-obbligi tiegħu<sup>6</sup>.

Jekk il-manifattur jew l-importatur ta' sustanza jimmanifattura jew jimporta s-sustanza għal finijiet oħra minbarra l-užu biss bħala sustanza intermedja, jew jekk il-manifattura jew certu užu/uži ma jkunux jistgħu jintwerew bħala li jkunu qed isiru taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati, imbagħad il-manifattur jew l-importatur ikun jeħtieġlu jissottometti dossier "standard" ta' reġistrazzjoni skont l-Artikolu 10. F'din is-sitwazzjoni, jekk parti mit-tunnellaġġ tkun immanifatturata u użata bħala sustanza intermedja taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati, ir-reġistrant jista' jibgħat dossier ta' reġistrazzjoni wieħed li jkopri t-tunnellaġġ kollu tiegħu.

- Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni għal dan id-dossier ta' reġistrazzjoni jkunu mbagħad ibbażati fuq it-tunnellaġġ għal uži ta' sustanza mhux intermedja u għal sustanzi intermedji mhux użati taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati. Il-parti tat-tunnellaġġ manifatturat jew importat għall-užu bħala sustanza intermedja taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati mhux se jkun meħtieġ li titqies għar-rekwiżiti ta' informazzjoni tad-dossier ta' reġistrazzjoni. Ghad-determinazzjoni tad-data tar-reġistrazzjoni għandhom jitqiesu l-volumi kollha prodotti tas-sustanza irrispettivament mill-užu tas-sustanza (uži intermedji, intermedji taħt SCC, u mhux intermedji)
- Madankollu l-užu bħala intermedju għandu jiġi ddokumentat fid-dossier, inkluz il-volum manifatturat jew importat għal dan l-għan.
- It-tariffi se jiġu kkalkulati b'mod indipendenti għal i) l-užu bħala sustanza intermedja f'kondizzjonijiet strettament ikkontrollati (tariffi għal sustanzi intermedji skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 340/2008) u ii) għall-uži l-oħra (tariffi standard skont l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 340/2008).

---

<sup>6</sup> Madankollu għandu jkun innotat li **monomeri** użati bħala sustanzi intermedji iżolati fuq il-post jew bħala sustanzi intermedji iżolati trasportati ma jibbenefikawx mill-eżenzjoni mir-rekwiżiti ta' reġistrazzjoni standard li normalment tapplika għal sustanzi intermedji u għandhom ikunu rregistrati skont ir-rekwiżiti tar-reġistrazzjoni deskritti fl-Artikolu 10 (l-Artikolu 6(2)). Għalhekk, għar-reġistrazzjoni ta' monomeri għandhom jintużaw il-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni u l-Gwida għall-monomeri u l-polimeri

### **Eżempju 1 ta' sustanza użata kemm bħala sustanza intermedja iżolata kif ukoll bħala mhux intermedja**

Kumpanija timmanifattura 2 300 tunnellata metrika ta' sustanza A kull sena, li 1 700 tunnellata metrika minnhom jintużaw bħala sustanza intermedja f'kondizzjonijiet strettament ikkontrollati u s-600 tunnellata li jidhal jintużaw għal skopijiet oħra li mhumiex eżentati mir-registrazzjoni. Din il-kumpanija se tissottometti dossier standard ta' registrazzjoni wieħed biss għal sustanza A, li jkopri l-1 700 tunnellata użata għal sustanzi intermedji u s-600 tunnellata għal skopijiet oħra. Madankollu, ir-rekwiziti ta' informazzjoni tad-dossier ta' registrazzjoni se jiġu ddeterminati mis-600 tunnellata, peress li għall-użu intermedju f'kondizzjonijiet strettament ikkontrollati huwa meħtieg biss sett limitat ta' informazzjoni. Dan ifisser li r-rekwiziti ta' informazzjoni definiti skont REACH għall-medda ta' tunnellaġġ ta' 100-1000 tunnellata metrika fis-sena se tintuża bħala baži għal dan id-dossier. Il-fatt li s-sustanza tintuża wkoll bħala sustanza intermedja taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati għandu jkun indikat fid-dossier u l-volum ta' 1 700 tunnellata użati bħala sustanzi intermedji se jkunu meħtiega wkoll li jkunu dokumentati fid-dossier.

Jekk il-manifattur jew l-importatur tas-sustanza jimmanifatturaha jew jimportaha biss għall-użu bħala sustanza intermedja iżolata taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati (ara 2.1), imbagħad il-manifattur jew l-importatur jista' jissottometti dossier ta' registrazzjoni b'rekwiziti ta' informazzjoni mnaqqsin (skont /-Artikoli 17 u 18), kif deskritt fit-taqSIMA 2.2 u fit-taqSIMA 2.3. Aktar gwida dwar kif wieħed jikkalkula t-tunnellaġġ tinsab fit-taqSIMA 2.2.6.3 Kalkolu tal-volum għas-sustanzi intermedji tal-Gwida dwar ir-registrazzjoni.

Ir-rekwiziti ta' *data għar-registrazzjoni* ta' sustanzi intermedji iżolati manifatturati fi kwantitajiet ta' tunnellata waħda jew aktar kull sena jistgħu jkunu differenti għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post u trasportati (ara t-taqSIMA 1.2.2 għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post u t-taqSIMA 1.2.3 għal sustanzi intermedji iżolati trasportati). Għal sustanzi intermedji trasportati, dawk ir-rekwiziti jiddependu mill-volum manifatturat jew importat li jkun ittrasportat. F'każ ta' sustanza intermedja iżolata trasportata fi kwantitajiet ta' aktar minn 1000 tunnellata kull sena, għandha tkun inkluża wkoll l-informazzjoni speċifikata fl-Anness VII ta' REACH (/Artikolu 18(3)).

## **2.1 Kondizzjonijiet strettament ikkontrollati**

Għal sustanzi intermedji iżolati kemm fuq il-post kif ukoll trasportati, il-possibbiltà li jingħata sett imnaqqas ta' informazzjoni għar-registrazzjoni tagħhom tapplika meta:

- *Għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post, il-manifattur jikkonferma li s-sustanza tkun manifatturata u użata biss taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati (/-Artikolu 17(3)).*
- *Għal sustanzi intermedji iżolati trasportati, il-manifattur jew l-importatur jikkonferma huwa nnifsu jew jiddikjara li jkun irċieva konferma minn min južahom li s-sinteżi ta' sustanza oħra jew ta' sustanzi oħrajn minn dik is-sustanza intermedja ssir f'siti oħra taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati kif dettaljati fl-Artikolu 18(4). Għal sustanzi intermedji iżolati trasportati li jkunu manifatturati fl-UE għandhom jaapplikaw il-kondizzjonijiet strettamente ikkontrollati kemm għall-manifattura kif ukoll għall-użu tas-sustanza.*

Għalhekk, biex jibbenfikaw mir-rekwiziti ta' registrazzjoni mnaqqsin ir-registranti għandhom l-ewwel jivvalutaw jekk is-sustanzi intermedji tagħhom isirux taħt

kondizzjonijiet strettament ikkontrollati fis-siti tal-manifattura u l-użu. Meta jikkompila d-dossier ta' regiżazzjoni billi juža IUCLID<sup>7</sup>, ir-reġistrant għandu mbagħad jinkludi konferma fid-dossier li s-sustanza tkun manifatturata u użata taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati (ara t-taqsimha 2.4).

Id-definizzjoni ta' kondizzjonijiet strettament ikkontrollati *fl-Artikolu 18(4)* għal sustanzi intermedji iżolati trasportati tista' tintuża wkoll bħala baži prattika għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post. *L-Artikolu 18(4)* jagħti definizzjoni usa' ta' kondizzjonijiet strettament ikkontrollati minn dik tal-*Artikolu 17(3)*, b'din tal-aħħar tkun limitata għal kriterji (a) u (b) tal-lista ta' hawn taħt. Madankollu il-kriterji (c) sa (f) huma wkoll meqjusin adatti għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post, biex ikun deċiż jekk jaapplikawx kondizzjonijiet strettament ikkontrollati.

Biex jivvaluta jekk is-sustanza intermedja tkun manifatturata u użata taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati tul-ic-ċiklu kollu ta' ħajjitha, ir-reġistrant għandu jevalwa jekk jaapplikawx il-kondizzjonijiet kollha tal-*Artikolu 18(4)*:

- (a) *is-sustanza tkun imrażżna rigorożament b'meżzi tekniċi tul-ic-ċiklu kollu ta' ħajjitha, inkluži l-manifattura, it-tisfija, it-tindif u l-manutenzjoni ta' tagħmir, teħid ta' kampjuni, analizi, tagħbija u ġuġi ta' tagħmir jew reċipjenti, rimi ta' skart jew tisfija u ħażna;* (ara l-kapitolu 2.1.1);
- (b) *għandhom jintużaw teknologiji ta' proċedura u kontroll li jimminimizzaw emissjonijiet u kull esponenti li jirriżulta;* (ara l-kapitolu 2.1.2);
- (c) *persunal biss imħarreġ sewwa u awtorizzat jimmaniġġja s-sustanza;* (ara l-kapitolu 2.1.3);
- (d) *fil-każ ta' xogħol ta' tindif u manutenzjoni, ikunu applikati proċeduri speċjali bħal tindif u hasil qabel ma s-sistema tinfetaħ u tibda tintuża;*
- (e) *f'każijiet ta' incidenti u fejn ikun iġġenerat l-iskart, jintużaw teknologiji ta' proċedura u/jew ta' kontroll biex jimminimizzaw l-emissjonijiet u l-esponenti li jirriżulta matul il-proċeduri ta' tisfija jew tindif u manutenzjoni;* (ara l-kapitolu 2.1.4);
- (f) *proċeduri ta' immaniġġar ta' sustanzi jkunu dokumentati sewwa u jkollhom superviżjoni stretta mill-operatur tas-sit.*

Għaż-żewġ tipi ta' sustanza intermedja iżolata, ir-reġistrant ikollu żewġ possibiltajiet ibbażati fuq il-valutazzjoni u fuq id-deskrizzjoni tal-kondizzjonijiet li taħthom is-sustanza tkun immanifatturata u/jew użata:

- Jissottometti dossier ta' regiżazzjoni li jkollu fih is-sett limitat ta' *data* mitluba għal sustanzi intermedji, bil-kondizzjoni li l-persuna tikkonkludi li s-sustanza tkun manifatturata u użata taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati. F'dan il-każ, id-dossier għandu jkollu fih dettalji dwar mizuri ta' mmaniġġjar ta' riskji applikati mill-manifattur (l-Artikolu 17.2(f) u l-Artikolu 18.2(f)), u informazzjoni dwar mizuri ta' mmaniġġjar ta' riskji rrakkomandati lil min juža s-sustanza (għal sustanzi intermedji iżolati trasportati skont l-Artikolu 18.2(f)).

<sup>7</sup> Baži tad-data Internazzjonal għall-Informazzjoni Kimika Uniformi. Aktar informazzjoni fuq <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

- Jissottometti dossier standard ta' reġistrazzjoni kif deskritt *fl-Artikolu 10*, jekk ma jkunx jista' juri li s-sustanza tkun manifatturata u użata taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati. F'każ li xi rekwizit tal-Artikolu 18.4(a) sa (f) ma jitharix, ir-reġistrazzjoni għandha tħalli l-informazzjoni kollha meħtieġa skont l-Artikolu 10. Huwa importanti li jkun innotat li n-nuqqas ta' tražżeen rigoruz jew l-assenza ta' minimizzazzjoni ta' rilaxx ma jistgħux ikunu ġustifikati bi proporzjon ta' karatterizzazzjoni tar-riski.

Kondizzjonijiet strettament ikkontrollati għandhom jitqiesu bħala taħlita ta' mżuri tekniċi li għandhom bħala bażi proċeduri operattivi u sistemi ta' mmaniġġjar. Skont l-Artikolu 18 (4), kondizzjonijiet strettament ikkontrollati għandhom jinkludu l-elementi li ġejjin:

- Mezzi tekniċi li jiżguraw tražżeen rigoruz matul iċ-ċiklu kollu tal-ħajja, inkluži l-attivitajiet li ġejjin (l-Artikolu 18(4)(a))
  - Manifattura u tisfija
  - Tindif u manutenzjoni ta' tagħmir
  - Teħid ta' kampjun u analizi
  - Tagħbijsa u ħatt ta' tagħmir jew recipjenti
  - Rimi ta' skart
  - Hażna
- Teknoloġiji ta' proċedura u kontroll applikati biex jimminimizzaw emissjonijiet mill-anqas (l-Artikolu 18(4)(b) u (e))
  - emissjonijiet residwi minn tražżeen rigoruz
  - emissjonijiet minn tisfija, tindif, manutenzjoni wara incidenti
  - emissjonijiet minn tisfija, tindif u manutenzjoni fejn ikun iż-żgħad skart
- Proċeduri speċjali qabel ma tibda tintuża s-sistema (l-Artikolu 18(4)(d))
- Persunal imħarreġ u awtorizzat (l-Artikolu 18(4)(c))
- Proċeduri dokumentati sewwa u sorveljati (l-Artikolu 18(4)(f))

Dan l-aproċċ għal kontroll ta' riskji potenzjali għas-saħħha tal-bniedem u ghall-ambjent jaqbel mal-obbligli regolatorji eżistenti u jirrikoxxihom ukoll, liema riskji jkollhom impatt fuq manifatturi ta' sustanzi (eż. il-kontroll ta' incidenti skont id-Direttiva 2012/18/UE<sup>8</sup>, il-prevenzjoni u l-kontroll integrati tat-tnejġġis skont id-Direttiva 2010/75/UE<sup>9</sup>, il-protezzjoni okkupazzjonali skont id-Direttiva dwar l-Aġenti Kimici 98/24/KE<sup>10</sup>).

Tražżeen rigoruz b'mezzi tekniċi għandu l-mira li ma jħallix ikun hemm rilaxxi mid-disinn tekniku tal-proċess jew tal-prodott. Il-proprietajiet fizikokimici tas-sustanza u l-kondizzjonijiet ta' pproċessar (bħal temperatura u pressjoni) jista' jkollhom impatt fuq il-livell u t-tip ta' mezzi ta' tražżeen li jkunu meħtieġa.

Għandu jkun enfasizzat li kondizzjonijiet strettamente ikkontrollati għandhom jinkisbu mingħajr ma jitqies l-użu ta' tagħmir personali protettiv (PPE) ħlief għas-sitwazzjoniċċi eċċeżżjonali ta' hawn taħt (aċċidenti, incidenti, manutenzjoni u tindif). PPE jista' biss ikun parti tal-kunċett ta' kontroll strett sakemm ikollu l-mira li jillimita esponenti li jirriżulta

<sup>8</sup> Id-Direttiva 2012/18/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2012 dwar il-kontroll ta' perikli ta' incidenti kbar li jinvolvu sustanzi u taħlitiet perikolu li temenda u sussegwentement thassar id-Direttiva tal-Kunsill 96/82/KE

<sup>9</sup> Id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 dwar l-emissjonijiet industrijal (il-prevenzjoni u l-kontroll integrati tat-tnejġġis)

<sup>10</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħha u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġġenti kimici fuq il-post tax-xogħol..

minn:

- Aċċidenti u incidenti li jistgħu jseħħu minkejja sistemi ta' mmaniġġjar u proċeduri operattivi xierqa għall-prevenzjoni ta' incidenti u aċċidenti bħal dawn.
- Xogħlijiet ta' manutenzjoni u tindif, bil-kondizzjoni li jkunu applikati proċeduri speċjali bħal tindif u ħasil qabel ma s-sistema tinfetaħ u tibda tintuża.

Mhux meħtieg li fid-dossier ta' reġistrazzjoni jkun hemm dokumentazzjoni shiha tal-kondizzjonijiet strettament ikkontrollati li jkunu jeżistu, iżda r-registrant għandu jagħti indikazzjoni bażika dwar kif jasal għall-konklużjoni dwar kondizzjonijiet strettament ikkontrollati f'kull użu deskrift fid-dossier tal-IUCLID. F'kull użu tal-IUCLID, għandhom jiġu deskritti l-meżzi mhux tekniċi għal kontroll strett, dawk tekniċi għal trażżeen rigoruz u kontroll strett għal intervent manwali flimkien mat-teknologiji biex jitnaqqsu l-emissjonijiet (aktar informazzjoni hija disponibbli fil-manwal Kif thejji r-reġistrazzjoni u d-dossiers PPORD<sup>11</sup>). L-informazzjoni għad-dokumentazzjoni tal-informazzjoni dwar il-ġestjoni tar-riskju f'dossier ta' reġistrazzjoni tingħata fl-Appendiċi 3. Madankollu, għandu jkun hemm dokumentazzjoni interna dettaljata għand kumpanija biex jintwera li jaapplikaw kondizzjonijiet strettamente ikkontrollati tul-ic-ċiklu kollu tal-ħajja tas-sustanza intermedja. L-awtoritajiet nazzjonali ta' infurzar jistgħu jitolbu informazzjoni bħal din. Wieħed għandu jinnota li, fejn ikun rilevanti, tista' ssir referenza wkoll għal dokumentazzjoni għall-konformità ma' ofqsa leġiżlattivi oħra. Id-dokumentazzjoni interna dettaljata għand il-kumpanija għandha, mill-anqas, tinkludi:

- ġustifikazzjoni biex jitqies li s-sustanza tintuża bħala sustanza intermedja, u dikjarazzjoni jiet ta' klijenti dwar l-użu bħala sustanza intermedja u li jitħarsu l-kondizzjonijiet strettamente ikkontrollati f'każ ta' sustanza intermedja iż-żolata trasportata;
- il-proprietajiet fiżiċi u kimiċi tas-sustanza intermedja rilevanti biex ikunu deċiżi miżuri li jiżguraw li jaapplikaw kondizzjonijiet strettamente ikkontrollati;
- dokumentazzjoni dwar id-disinn tal-proċess u t-tagħmir, speċjalment dawk l-aspetti li jikkontribwixxu għat-trażżeen rigoruz tas-sustanza b'mezzi tekniċi;
- il-kondizzjonijiet operattivi rilevanti;
- miżuri li jikkorrispondu mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 18(4)(b) sa (f) implementati mill-kumpanija ta' manifattra u rrakkomandati lil min juža sustanzi intermedji;
- informazzjoni dwar kull rilaxx residwi u kull esponent li jirriżulta li jseħħi minkejja l-miżuri ta' trażżeen rigoruz b'mezzi tekniċi; u
- informazzjoni fīžiċċi, tossikoloġika u ekotossikoloġika, rilevanti u disponibbli, u kull referenza rilevanti jew valur massimu (eż. Limiti ta' Esponent fuq ix-Xogħol komunitarji (OELs)).

Biex jitħaffef il-proċess għall-valutazzjoni dwar jekk ikunx hemm kondizzjonijiet strettamente ikkontrollati, l-Appendiċi 1 jagħti lista indikattiva u mhux eżawrjenti ta' affarrijiet li jistgħu jitqiesu. Din il-lista hija maħsuba biex tgħin isiru valutazzjoni u

<sup>11</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_regis\\_and\\_ppord\\_en.pdf/891754cb-a6b6-4bb6-8538-52ccde74070e](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf/891754cb-a6b6-4bb6-8538-52ccde74070e)

dokumentazzjoni strutturati mir-registrant biex ikun deċiż jekk japplikawx il-kondizzjonijiet strettament ikkontrollati. Għal dan tkun meħtieġa kontribuzzjoni konsiderevoli minn esperti (eż. maniġers ta' siti, inġiniera).

Għandu jkun innotat li r-registrant ta' sustanza intermedja iżolata trasportata ma jkunx jeħtieġlu jkollu aċċess għal informazzjoni konfidenzjali dwar negozju (eż. dettalji rraq ta' teknoloġija ta' proċess u/jew inġinerijsa, eċċi) minn min južaha. Dan huwa minħabba li min južaha jkun responsabbli li jiġura li juža s-sustanza intermedja taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati u li jikkonferma dan mar-registrant.

Eżempju ta' format ġenerali għal dokumentazzjoni kif is-sustanza tkun immanifatturata u użata taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati jinsab fl-Appendiċi 2. Dan għandu informazzjoni dwar il-kwistjonijiet indirizzati fl-Appendiċi 1 u ġustifikazzjonijiet għalihom. Innota li kull informazzjoni miġjuba ghall-fin ta' leġiżlazzjoni oħra (eż. ta' protezzjoni għal ħaddiem) tista' tintuża wkoll bħala element biex jintwera li japplikaw kondizzjonijiet strettament ikkontrollati.

Informazzjoni dwar dettalji tal-miżuri ta' mmaniġġjar ta' riskji applikati fis-sit tal-manifattura u rrakkomandati lil min juža s-sustanza biex jinkisbu l-kondizzjonijiet strettament ikkontrollati, għandha tkun inkluża fid-dossier ta' regiżazzjoni. Oqfsa leġiżlattivi jew standards tal-industria eżistenti tista' ssir referenza għalihom meta tkun qed issir dokumentazzjoni ta' miżuri ta' mmaniġġjar ta' riskji bħal dawn. Il-format fl-Appendiċi 3 huwa rrakkomandat bħala spjegazzjoni tal-miżuri ta' mmaniġġjar ta' riskji fid-dossier ta' regiżazzjoni tal-IUCLID.

### **2.1.1 Trażżeen rigoruz tas-sustanza b'mezzi tekniċi**

Trażżeen rigoruz jinkiseb mid-disinn tekniku ta' proċess u mit-tagħmir li għandu l-għan li ma jħallix ikun hemm rilaxxi. Il-proprjetajiet fīzikk iġġi ġieha kif is-sustanza huma fattur wieħed li għandu jitqies biex ikun determinat id-disinn tajjeb biex jinkiseb trażżeen rigoruz, flimkien mal-kondizzjonijiet tal-proċess jekk dan ikun rilevanti. Trażżeen rigoruz ikun applikabbli biex ikunu mmaniġġati sustanzi intermedji f'kull skala. Ir-rilaxx tas-sustanza ma għandux jithalla jsir permezz ta' sistemi ta' trażżeen, bħal taħlitiet ta' barrieri mekkaniċi adatti (eż. interkużuri) u barrieri dinamiċi tal-arja (eż. Ventilazzjoni Lokali ta' Egżost (LEV) bħala partijiet integrati tat-trażżeen u tal-pressjoni differenzjali).

Skont I-Artikolu 18(4):

*"is-sustanza tkun imrażżna rigorożament b'mezzi tekniċi matul iċ-ċiklu kollu tal-ħajja tagħha inkluži l-manifattura, il-purifikazzjoni, it-tindif u l-manutenzjoni ta' tagħmir, il-kampjunar, l-analizi, it-tagħbija u l-ħatt ta' apparat jew reċipjenti, ir-rimi ta' skart jew il-purifikazzjoni u l-ħażna".*

Biex ikun jista' jikkonferma u jiddokumenta t-tażżeen rigoruz tas-sustanza, ir-registrant għandu jikkaratterizza l-kondizzjonijiet tal-proċess u t-tagħmir użat tul iċ-ċiklu kollu tal-ħajja tas-sustanza, billi jitqiesu l-proprjetajiet fīżi-kimiċi tas-sustanza.

Id-deskrizzjoni ta' dawn il-mezzi u l-kondizzjonijiet tekniċi għandhom jippermettu l-identifikazzjoni ta' esponenti residwi potenziali ta' ħaddiema u tal-ambjent għas-sustanza. Id-deskrizzjoni għandha, pereżempju, tispeċċifika l-mezzi ta' trażżeen rigoruz għall-elementi funzjonali differenti (reċipjenti taħt pressjoni, siġilli, xkejjer, kontenituri, tankijiet, eċċi.) involuti tul il-proċess kollu bħal manifattura, trasferiment (mili, tbattil, eċċi.) jew teħid ta' kampjuni tas-sustanza meta emissjoni residwi potenziali tkun mistennija fuq il-post tax-xogħol jew fl-ambjent.

Fi proċess ġenerali mrażjan rigorožament, jistgħu jintużaw strateġiji differenti ta' trażżeen għal stadji differenti ta' pproċessar. Pereżempju, miżuri ta' trażżeen għal i) mili ta' lottijiet u tbattil ta' tagħmir (permezz ta' linji flessibbli, joints ta' pajpijet), ii) teħid ta' kampjuni (trasferiment minn kontenit għal ieħor permezz ta' apparat magħluq li jieħu I-kampjuni), iii) tindif u manutenzjoni u iv) trasferiment u mmaniġġar tas-sustanza intermedja iżolata fil-kwantità permezz ta' linji ta' pajpijet u faċilitajiet apposta ta' hażna bil-kwantità jistgħu jkunu differenti minn xulxin.

Eżempji ta' miżuri tekniċi li jistgħu jkunu implementati biex ikun żgurat trażżeen rigoruz jidhru fl-eżempju 2 sa 7 għall-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-ambjent f'setturi industrijali differenti. Dawk I-eżempji ma huma bl-ebda mod obbligatorji jew eżawrjenti iżda jillustraw it-tipi ta' miżuri jew xi operazzjonijiet speċifiċi ta' unità (eż. tagħbiha/ħatt u mmaniġġar ta' sustanzi) li jistgħu jkunu applikati.

L-Eżempju 2 jillustra kif wieħed jiddetermina b'mod sistematiku strateġija adatta ta' trażżeen imsejsa fuq I-approċċ ta' kontrolli magħqudin kif deskrift fil-qosor fil-ktieb 'Containment Systems - A Design guide' [Sistemi ta' Trażżeen – Gwida ta' disinn], editjat minn Nigel Hirst, Mike Brocklebank, Martyn Ryder, ippubblikat mill-Istituzzjoni ta' Inġiniera tal-Kimika (IChemE) UK, 2002.

L-Approċċ ta' Kontrolli Magħqudin fl-Eżempju 2 jinkludi 5 livelli ta' kontroll. L-istrateġija 1 tirrappreżenta I-livell I-aktar baxx ta' kontroll (mhux meqjus bħala trażżeen rigoruz), I-unika miżura teknika fis-seħħ hija ventilazzjoni ġenerali. Fil-livell 2 ta' trażżeen, hija applikata I-LEV, iżda I-LEV mhijiex integrata aktar f'sistema ta' barrieri mekkaniċi. Minħabba li s-sustanza għadha mmanipulata b'mod dirett u, għalhekk, jista' jkun meħtieg PPE, b'mod ġenerali, il-Livell 2 ma jikkostitwixx trażżeen rigoruz. Iżda I-LEV tista' tkun parti integrata tal-istrateġija 3 ta' trażżeen, li, addizzjonalment, ikun jeħtiġilha interkjużura mekkanika parżjali jew shiħa. L-illustrazzjoni li ġejja tal-istrateġija ssemmi 'glove-ports' u akkoppjament dirett; iżda jeżistu wkoll soluzzjonijiet tekniċi oħra. Il-livell ta' interkjużura b'barrieri mekkaniċi jiżdied mill-istrateġija 3 għall-istrateġija 5 li tirrappreżenta livell għoli ħafna ta' trażżeen li jeħtiegħ lu proċess kompletament awtomatizzat u interkjuż. Kull livell ta' trażżeen ikun sostnū bi strateġija korrispondenti ta' trażżeen li tiprovd konsulenza čara u prattika dwar tagħmir ta' disinn u proċess, manutenzjoni, aċċess, eżami u ttestjar, tindif u xogħol tad-dar, tagħmir personali protettiv, taħriġ u superviżjoni. Fi kliem ieħor, I-strateġija ta' trażżeen tiddefinixxi I-kriterji għal trażżeen rigoruz f'livell prattiku.

### **Eżempju 2: Strateġiji ta' trażżeen għall-immaniġġjar ta' sustanzi (eżempju ta' miżuri tekniċi)**

Għal illustrazzjoni ara I-5 skemi principali interkjuži li jirriflettu I-istrateġiji differenti. (Sors: Hirst H., Brocklebank M., Ryder M. (Edituri), 'Containment Systems - A Design guide' [Sistemi ta' Trażżeen – Gwida ta' disinn], Istituzzjoni ta' Inġiniera tal-Kimika (IChemE), 2002.

<b>Strategy 1: Controlled general ventilation</b>	No special engineering requirements; adequate control is achieved by general ventilation of the process area. (This strategy is not covered further in this guide)
	
<b>Strategy 2: Local exhaust ventilation</b>	A Local Exhaust Ventilation (LEV) system is used to contain the contaminants within a defined area and draw airborne contaminants away from the operators' breathing zone. This can involve either: <ul style="list-style-type: none"><li>• a good point exhaust ventilation; or</li><li>• a unidirectional air-flow booth.</li></ul> This can achieve significant reductions in operators' exposures to the concentrations of airborne dusts and vapours generated during open transfer operations of hazardous materials.
	
<b>Strategy 3: Open handling within isolator</b>	Open transfer or handling of hazardous materials takes place within an isolator.  Typically this might involve surrounding the transfer operation with a fixed or flexible air-tight barrier. Containers of process material may be placed in or removed from the isolator only in a way that does not compromise the integrity of the containment it provides. The operator uses a glove-port to effect the transfer of material to or from the open container and to clean empty containers.
 or	
<b>High-integrity closed coupling without external containment</b>	This Containment Strategy can also cover transfers effected by means of a high-integrity coupling between closed containers without an external isolator.
<b>Strategy 4: Closed handling within isolator</b>	Closed transfer or handling of the hazardous material takes place within an isolator.  This is similar to the preceding strategy except that open transfer is not permitted even within the enclosure. The operator, again using a glove-port or similar device, attaches the closed container directly to the access port for the process to form a closed connection and then opens the valve to effect the transfer of material.
	
<b>Strategy 5: Robotic handling, contained system</b>	This strategy is adopted for materials so hazardous that even with a closed transfer system the use of a glove-port represents an unacceptable risk because of the possibility that the gloves could rupture. The transfer therefore has to be effected by a fully automated enclosed process. The strategy requires highly specialized training and should be prepared and implemented only after consultations with experienced health and safety professionals and the HSE.
	

**Table 6.9 (Continued)**

Strategy 2	Strategy 3	Strategy 4	Strategy 5
Relative location of operations and LEV should prevent escape of contaminants into the general working area.	Enclosures should be maintained under negative pressure to prevent leakage.	Enclosures should be maintained under negative pressure to prevent leakage.	Enclosures must be fitted with secondary envelope, both maintained under negative pressure to prevent leakage.
Exhausted air may be recirculated only if first cleaned by a high-capacity filter backed up by a safe-change High-efficiency Particulate Arrestor (HEPA).	Contaminated air from the extraction system should be passed through a suitable safe-change HEPA before being exhausted outside the building.	Contaminated air from the extraction system must be passed through a suitable safe-change HEPA before being exhausted outside the building.	Contaminated air from the extraction system must be passed through at least a double safe-change HEPA before being exhausted outside the building.
A regular preventive maintenance programme should be implemented for air extraction systems.	Regular certification and testing of the filtration system will be required.	Regular certification and testing of the filtration system will be required.	The filtration system must be backed up by a second system. Regular certification and testing of both systems is required.
Operator manipulates compounds directly. PPE may be required.	Operator manipulates compounds via glove-box interface.	Operator may prepare containers for transfer direct from container to vessel.	Containers for transfer must be prepared by robot control in an enclosed process.

Nota: Eżempji illustrattivi dwar l-implimentazzjoni teknika ta' dawn l-istrateġiji tinsab fil-karti ta' gwida ta' kontroll ta' COSHH<sup>12</sup>

<sup>12</sup> <https://www.hse.gov.uk/pubns/guidance/index.htm>

### **Eżempju 3: L-industrija tal-farmaċewtika: eżempji ta' mizuri tekniċi għall-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-ambjent**

It-trażżeen ikun implementat biex il-ħaddiema u l-ambjent ma jkunux esposti. Id-disinn u l-għażla ta' teknoloġiji u tagħmir ta' kontroll huma msejsa fuq sett ta' kriterji abbaži ta' prestazzjoni. L-għażla ta' mizuri ta' kontroll għandha l-ghan li jkun hemm kontroll u prevenzjoni ta' emissjonijiet minn ras il-ghajn. Eżempji ta' mizuri tekniċi jistgħu jinkludu: Trasferimenti bl-użu ta' akkoppjament dirett u sistemi magħluqa, bħal:

- Treni bi process vertikali
- Valvi speċjali bħal tat-tip maqsumin b'żewġ widnejn
- Trasferiment ta' vakwu

Proċessi interkjuži totalment; trasferimenti bl-użu ta' akkoppjament dirett; teknoloġija ta' barrieri/izolaturi, bħal:

- Teknoloġija ta' iżolazzjoni eż. iżolaturi
- Kontenituri ta' sustanzi intermedji bil-kwantità b'valvi maqsumin b'żewġ widnejn
- Iżolaturi għal ħitan rotob ('Glove bags')
- Sistemi ta' trasferimenti rapidi Alpha Beta f'interkjužuri
- Sistemi speċjalizzati ta' trasferiment ta' vakwu

### **Eżempju 4: L-industrija tal-petrokimika: eżempju ta' mizuri tekniċi għall-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-ambjent**

Sustanzi intermedji petrokimiċi bil-kwantità invarjabbilment ikunu mmaniġġjati f'impjant kimiku affidabbli ħafna li jkun imfassal biex jimminimizza l-potenzjal ta' emissjonijiet fl-arja u fl-ilma. Eżempji tipiči ta' mizuri u sistemi ta' kontroll li joperaw biex iġibu kondizzjonijiet strettament ikkontrollati bħal dawn jinkludu:

- Trasferimenti interkjuži mfasslin biex ma jħallux ikun hemm tnixxijiet eż. linji ta' trasferimenti li jnixxu u jitbattlu waħidhom
- Metodi affidabbli ħafna ta' tagħbija u ħatt ta' materjal (eż. akkoppjamenti 'dry lock', qbid u rkupru ta' fwar)
- Impjant imfassal biex jiffacilita li t-tagħmir ta' impjant ibattal u jifflaxxa affarijiet minn tagħmir qabel il-manutenzjoni, bir-riċiklagġ u/jew rimi adatt ta' skart
- Materjal għal Ippakkjar affidabbli ħafna (emissjoni baxxa) ta' valvi u siġilli ta' flanġijiet
- Kontrolli moderni ta' proċessi u/jew sistemi mrażżna ta' teħid ta' kampjuni ta' proċessi
- Pompi ta' emissjonijiet baxxi eż. siġilli mekkaniċi fil-laned, manjetiċi
- Monitoraġġi u spezzjonijiet ta' rutina għal tnixxijiet biex jitnaqqsu emissjonijiet aċċidentalni

### **Eżempju 5: Industrija ta' kimiki fini: eżempji ta' mizuri tekniċi u organizzattivi għall-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-ambjent**

L-immaniġġjar ta' sustanzi intermedji f'faċilitajiet ta' kimiki fini f'lottijiet ikun jeħtieġlu li l-inġineri ja u s-sistemi ta' impjant ikunu mfasslin biex ma jħallux ikun hemm emissjonijiet fl-arja u fl-ilma. Eżempji tipiči ta' mizuri u sistemi ta' kontroll li jistgħu jinkisbu biex iġibu kondizzjonijiet bħal dawn strettament ikkontrollati jinkludu:

- Trasferimenti ta' materjal permezz ta' sistemi interkuži (eż. kontenituri ta' kwantità mezzana bħal IBCs)
- Sistemi ta' imposti intrakjuži u miftuħin (eż. xkejjer twal b'fetħiet dojoq b'rimi ta' pakketti b'mod integrali)
- Reċipjenti għal reazzjoni miżmumin bi pressjoni baxxa (pressjoni negattiva). Arja maħruġa 'l barra iffiltrata u sussegwentement maħruqa. Reċipjenti mgħaqqdin permezz ta' pajpijet fissi.
- Arranġamenti ta' ħatt imfasslin biex jimminimizzaw emissjonijiet (eż. għal ġo tankijiet/bramel żgħar permezz ta' turretti pnevmatiċi għal mili u nforor għat-tul; tgħaqeqid ta' xkejjer kbar magħmul f'interkużura shiha (eż. 'glove box').)
- Użu ta' kontenituri mgħammrin b'inforor minn ġewwa għall-ippakkjar u t-trasport ta' sustanzi intermedji
- Impjant imfassal biex jiffacilita t-tnixxija u l-ifflaxxjar ta' affarijet minn tagħmir (u t-tnejħija ta' velenu minnhom) qabel il-manutenzjoni
- Użu massimu ta' sistemi awtomatizzati ta' kontroll ta' proċessi biex ikunu mminimizzati interventi manwali
- Sistemi mrażżna ta' kampjuni ta' proċessi (eż. kabinetti miftuħin jew vented cabinets jew kampjuni ta' bombi)
- Tagħbija/ħatt f'taġen magħluq ta' ġbir biex ma jkunx hemm tixrid għal ilma mormi

#### **Eżempju 6: Industrija tal-kimika: tagħbija u ħatt ta' prodotti likwidati fuq u minn vaguni tal-ferrovija**

Tagħbija u ħatt fuq u minn vaguni tal-ferrovija ta' prodotti likwidati, volatili.

Is-sustanza tinħażen f'tankijiet ta' ħażna u titgħabba f'vaguni tal-ferrovija biex tingarr għal sit ieħor ta' produzzjoni.

- Vaguni tal-ferrovija jitgħabbew permezz ta' lasti ta' konnessjoni.
- Sistema informatika ta' kontroll teżisti biex it-tagħbija tkun tista' tibda biss meta l-lasta jkollha konnessjoni tajba.
- Fl-ahħar qabel ma titnejha l-konnessjoni, isir it-tindif tal-lasti b'N2, u sustanza ta' gass titqiegħed lura fit-tank, kif ukoll fażi likwidati, biex ikunu riċiklati.
- Lasta f'avall titnaddaf f'kontenit li jkun injettat mill-ġdid għal ġol-unità permezz ta' manki flessibbli.
- Kull haġa flessibbli titnaddaf u l-ilma jingħabar biex ikun ittrattat.
- Implimentazzjoni ta' OC & SCC għall-protezzjoni tal-ħaddiem u tal-ambjent
- It-tagħbija tal-karru ssir permezz ta' lasta awtomatizzata ta' konnessjoni mgħammra b'dijametru rakkommandat (DN 80 għal likwidu u DN 50 għal gass)
- L-akkoppjamento kollha jkunu mgħammra b'sistema strumentali ta' linja ONIS, biex ikun evitat esponiment għal kimiċi residwi perikoluži

### **Eżempju 7: Industrija tal-kimika u tal-petrokimika: eżempji ta' miżuri tekniċi għall-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-ambjent**

#### **Tankijiet ta' hażna għal sustanzi volatili ħafna jkollhom soqfa interni flessibbli u siġilli mekkaniċi doppji**

Eżempji ta' miżuri tekniċi:

- Trasferimenti interkużi mfassla biex ma jithalliex ikun hemm tnixxijiet (linji ta' trasferimenti li jitbattlu weħidhom).
- Disinn ta' impjant li jiffacċilita t-tbattil u l-ifflaxxjar qabel il-manutenzjoni.
- Materjal għal ippakkjar affidabbli ħafna (emissjoni baxxa) ta' valvi u siġilli ta' flanġijiet (Il-livell ta' kwalità
- tat-tip ta' valvi huwa konformi mal-Klassi ta' Ermetiċità ta' Emissjonijiet Aċċidental, gaskits ta' flanġijiet speċifikati u l-proprietajiet tas-sustanza intermedja)
- Monitoraġġi u spezzjonijiet ta' rutina għal tnixxijiet biex jitnaqqsu emissjoni aċċidental.
- Tankijiet ta' hażna għandhom soqfa interni flessibbli b'siġilli mekkaniċi doppji
- Sistemi jitqiegħdu fuq bażijiet tal-konkrit f'baċir ta' trażżeen ta' kapacità meħtieġa mill-permess ambjentali. Il-qiegħ tat-tank u t-taqsimiet tal-bażijiet tal-ħitan ikunu miżbugħin ukoll biex ma jkunx hemm korrużjoni. It-tankijiet ikunu protetti b'katodi. Tankijiet ta' hażna ikunu installati b'kontrolli ta' livelli li jinkorporaw twissijiet ta' livell Għoli u Gholi-Għoli u bi twissija indipendenti ta' livell Għoli.

Tagħbija u ġatt ta' sustanzi ta' likwidu volatili għal f'tankijiet, f'tankijiet fuq trakkijiet u f'tankijiet fuq ferrovija. Eżempji ta' miżuri tekniċi għal trażżeen u minimizzazzjoni ta' rilaxxi matul operazzjonijiet ta' tagħbija/ħatt.

- Tagħbija minn fuq minn permezz ta' koppla b'kon u bi rkupru ta' fwar
- Tagħbija minn fuq b'sifun u bi rkupru ta' fwar
- Tagħbija minn fuq b'sifun u b'kopertura ta' gass inert
- Tagħbija mill-qiegħ b'tappiera magħlqa u bi rkupru ta' fwar
- Tagħbija mill-qiegħ b'tappiera magħluqa u b'kopertura
- Ħatt mill-qiegħ b'arja kompressata jew b'gass inert
- Ħatt mill-qiegħ b'pompa b'tappiera magħluqa u bi dħul ta' arja
- Ħatt mill-qiegħ bil-gravità b'tappiera magħluqa u b'ritorn ta' fwar
- Ħatt mill-qiegħ b'pompa b'tappiera magħluqa u b'ritorn ta' fwar
- Ħatt mill-qiegħ b'pompa b'tappiera magħluqa u b'gass inert
- Ħatt minn fuq b'pompa b'tappiera magħluqa u b'ritorn ta' fwar

Data ta' rilaxx imkejjel u ta' esponent hija element utli biex jintwera li jkun inkiseb trażżeen rigoruz. Jekk data bħal din ma tkunx disponibbli, jistgħu jintużaw kalkulazzjonijiet eżemplari ta' esponent affidabbli għal dan il-għan.

### **2.1.2 Teknoloġiji ta' proċedura u kontroll biex ikunu mminimizzati emissjoni u kull esponent li jirriżulta**

Rilaxxi u kull esponent li jirriżulta li jseħħu minkejja trażżeen rigoruz b'mezzi tekniċi tal-proċess għandhom ikunu mminimizzati b'teknoloġiji ta' proċedura u kontroll. Pereżempju, f'każ ta' rilaxxi ta' ilma mormi (inkluż dawk matul proċessi ta' tindif u manutenzjoni), kondizzjonijiet strettament ikkontrollati jinkludu tekniki biex ikunu mminimizzati emissjoni, pereżempju, bl-inċinerazzjoni ta' ilma mormi jew bit-tnejħiha ta' sustanzi bi trattament fuq il-post, qabel ma l-ilma mormi jitneħha. L-istess approċċi japplika għal emissjoni fl-arja. Xi tekniki għall-kontroll ta' emissjoni fl-ambjent jidhru fil-lista tal- Eżempju 8.

L-effikaċja ta' kull metodu applikat biex ikunu mminimizzati emissjonijiet u l-esponiment li jirriżulta għandha tkun deskritta fid-dokumentazzjoni dettaljata interna. Barra minn dan, xi dettalji ta' dawn il-metodi (eż-żi effiċjenza) jista' jeħtiġilhom li jkunu inkluži fid-dossier ta' regiestrazzjoni.

Id-dokumentazzjoni u d-deskrizzjoni ta' metodi applikati jistgħu jkunu bbażati fuq il-liċenzja jew il-permess tal-IPCC tal-kumpanija, sakemm tkun disponibbli dokumentazzjoni suffiċjenti u adegwata tal-konformità mal-kondizzjonijiet tal-permess, u sakemm dawn jru kondizzjonijiet strettament ikkontrollati. B'mod ġenerali, jista' jintuża għax rilevanti bħala punt ta' tluq id-Dokument ta' Referenza tal-Aħjar Teknika Disponibbli (BREF) tal-IPPC (Direttiva 2008/1/KE)<sup>13</sup> biex tintwera l-effikaċja ta' tekhnoloġiji ta' proċedura u kontroll mill-perspettiva ta' minimizzazzjoni. Eżempji ta' tekhnoloġiji ta' kontroll bħal dawn jinsabu fi BREF dwar proċessar fl-industrija tal-kimika u dwar "Sistemi ta' Trattament/Mmaniġġjar ta' Ilma Mormi u Skart ta' Gass fis-Settur tal-Kimika".

---

<sup>13</sup> <http://eippcb.jrc.es/reference/>

### Eżempju 8: Xi miżuri tekniċi għall-kontroll ta' emissjonijiet fl-ambjent

Incinerazzjoni ta' skart ta' gass: qerda kompleta ta' skart ta' gassijiet f'temperaturi għoljin għal minimu speċifikat ta' hin ta' permanenza, kif ikkalkulat minn inġinier.

- Kondenser: apparati ta' temperatura baxxa li minnhom jgħaddi skart ta' fwar li j्जegħluhom isiru likwid u jingabru.
- Broxk: disponibbli f'għadd ta' tipi. Generalment kolonni ppakkjati li madwarhom tiċċirkola soluzzjoni adatta li toġħrof, kif speċifikat minn enġinier. L-iskart tal-fwar minn proċess u/jew żona jgħadduh mill-broxk li jgħiex id-dha ġen jipprova fis-soluzzjoni ta' tagħrif. L-iskart tas-soluzzjoni ta' tagħrif imbagħad jitneħha bl-inċinerazzjoni.
- Filtru HEPA: filtru ddisinjat biex jaqbad partikoli żgħar. L-arja ġenerali minn żona jew minn parti ta' tagħmir tghaddi minn filtru qabel ma toħroġ fl-atmosfera. Il-filtri kontaminat imbagħad jitneħha bl-inċinerazzjoni.
- WWTP: impjant ta' trattament ta' ilma mormi huwa sistema bijoloġika u/jew fizika/kimika li għal ġo fih jgħaddi bħal xmara żgħira bi proċess skart milwiem u soluzzjonijiet ta' hasil/tindif. Traċċi tas-sustanza jitneħħew mill-ilma qabel ma jinhareg fl-ambjent. Jekk jogħġebok innota: jekk id-WWTP jaqdix ir-rekwiżit ta' minimizzazzjoni jiddeppendi mill-proprjetajiet inerenti tassustanza. Pereżempju
  - Rilaxxi ta' sustanzi li ma jkunux għadhom saru bijodegradabbli ma jistgħux ikunu mminimizzati bi trattament bijoloġiku.
  - Rilaxxi ta' sustanzi assorbi f'matriċi partikulata matul trattament għandhom jitqiesu biss bħala mminimizzati jekk it-trattament sussegwenti tal-iskart industrijali jwassal għall-eliminazzjoni tas-sustanza.
- Trattament krijoġeniku: kondenser b'temperatura baxxa ħafna li jaqbad fih bħala likwidu jew solidu il-materjali kollha li jikkondensaw. Dan il-likwidu jew solidu mbagħad jitneħħha bl-inċinerazzjoni.
- Bijofiltru: bijofiltru huwa sistema bijoloġika fejn ċerti sustanzi fi flussi mrewħha jiġu ddegradati b'mikroorganizmi

### 2.1.3 Maniġgar tas-sustanza minn persunal imħarreg

Biex ikunu mminimizzati emissjonijiet u kull esponiment li jirriżulta, persunal imħarreg u awtorizzat biss jista' jimmaniġġa s-sustanza (*I-Artikolu 18(4)(c)*). Bħala minimu, ġaddiema li jimmaniġġaw sustanzi intermedji jingħatalhom:

- taħriġ u informazzjoni dwar proċeduri speċifiċi kif joperaw proċessi u xogħliji, prekawzjonijiet adatti, proċeduri ta' xogħol waqt li l-proċess ikun qed jaħdem ħażin u f'sitwazzjonijiet aċċidental, u dwar x'azzjonijiet għandhom jittieħdu biex il-ħaddiema jħarsu lilhom infushom u ġaddiema oħra fuq il-post tax-xogħol. Għandhom ikunu disponibbli fil-post fajls u dokumentazzjoni xierqa.
- aċċess għal skeda ta' *data ta' sikurezza* (SDS), li tkun tinkludi informazzjoni dwar il-proprjetajiet perikoluži u dwar proprjetajiet PBT/vPvB tas-sustanza, bħall-identità tagħha, ir-riskji għas-sigurtà u s-saħħa, valuri tal-limitu rilevanti ta' esponiment fuq

il-post tax-xogħol (dawk tal-UE u nazzjonali) u dispožizzjonijiet leġiżlattivi rilevanti oħra.

Dawn il-proċeduri għandhom jaapplikaw għall-persunal kollu li jimmaniġġja s-sustanza, inkluż waqt xogħlijet ta' tindif u manutenzjoni.

### **2.1.4    Każijiet ta' aċċidenti u fejn ikun iċċ-ġenerat l-iskart**

Għandu jkun hemm f'posthom teknoloġiji ta' proċedura u/jew ta' kontroll li jintużaw biex ikunu mminimizzati emissjonijiet f'każijiet ta' aċċidenti u f'każijiet fejn ikun iċċ-ġenerat l-iskart (*l-Artikolu 18(4)(e)*). Dwar dan, ikunu jistgħu jiġu kkonsultati b'mod utli l-kjarifikasi skont id-Direttiva 2014/34/UE<sup>14</sup> dwar il-kontroll ta' perikli ta' aċċidenti kbar fl-użu ta' sustanzi perikolużi, u d-Direttiva 94/9/KE li jikkonċernaw it-tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenjalment esplussivi, u r-rekwiżiti implimentati. Jekk jogħġibok innota: Għal operazzjonijiet ta' trattament ta' skart, għandha ssir referenza għat-teknika korrispondenti li tinsab fid-dokument BREF dwar Sistemi ta' Trattament/Mmaniġġjar ta' Ilma Mormi u Skart ta' Gass fis-Settur tal-Kimika<sup>15</sup>.

### **2.1.5    Sistemi ta' Mmaniġġjar**

Sistemi ta' Mmaniġġjar huma għażliet tajbin biex tkun żgurata l-applikazzjoni sewwa ta' miżuri ta' mmaniġġjar ta' riskji. Sistema ta' mmaniġġjar tħalli proċeduri operattivi xierqa biex ikun żgurat li miżuri ta' kontroll ikunu applikati tabilhaqq<sup>16</sup>. Sistema bħal din tista' wkoll tiddefinixxi responsabbiltajiet maniġjerjali, proċeduri ta' awtorizzazzjoni (eż. għal manutenzjoni jew ftuħ ta' tagħmir), rekwiżiti ta' spezzjoni u verifika, eċċ.

F'kull sit partikolari, sistema ta' mmaniġġjar għandu jkollha referenza għal proċeduri ta' prevenzjoni u tweġiba għal aċċidenti. Jista' jkun tajjeb li din is-sistema tingħaqad ma' sistemi ta' kontroll ta' ingġinerija operattiva. F'każ ta' sustanza intermedja trasportata, id-diversi partijiet involuti (fornitur u klijent), kull wieħed minnhom, ikun jehtiġilhom sistema ta' mmaniġġjar biex ikunu żgurati trażżeen rigoruz u kondizzjonijiet ikkontrollati fuq iċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza intermedja.

### **2.1.6    Sommarju ta' prinċipji**

Il-prinċipji ewlenin ta' kondizzjonijiet strettament ikkontrollati għal reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji skont *l-Artikolu 17* u *l-Artikolu 18* ta' REACH huma miġburin fil-qosor hawn taħt:

- Il-kondizzjonijiet kollha tal-Artikolu 18(4) għandhom jitharsu fl-istess waqt. Iċ-ċiklu šiħi tal-ħajja tas-sustanza intermedja għandu jkun kopert minn kondizzjonijiet strettamente ikkontrollati;

<sup>14</sup> Direttiva 2014/34/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġiġiet tal-Istati Membri relativament għal tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi potenjalment esplużivi

<sup>15</sup><https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/common-waste-water-and-waste-gas-treatmentmanagement-systems-chemical-sector-0>

<sup>16</sup> Fil-prattika sistemi ta' mmaniġġjar jinkludu l-istruttura ta' tweġiba għal aċċidenti u juru li jkunu konformi ma' leġiżlazzjoni u/jew standards ambjentali u okkupazzjonali rilevanti.

- Jekk ikunu ddikjarati kondizzjonijiet SCC, il-karatterizzazzjoni tar-riskju ma tkunx tista' tintuża biex tiġġustifika nuqqas jew assenza ta' tražżeen rigorūz u ta' tehnoloġiji ta' minimizzazzjoni ta' emissjonijiet;
- It-tfassil u t-tražżeen rigorūz għandhom ma jħallux lill-ħaddiema jkunu esposti (b'meżzi tekniċi) għas-sustanza u għas-sustanza li jkollha tinħareġ fl-ambjent. Biex dan il-ġhan jintlaħaq, għandha tkun identifikata l-istratgeġja l-aktar effiċċenti ta' tražżeen rigorūz għal kull stadju spċificu ta' process, billi jitqiesu l-kondizzjonijiet tal-process u l-proprjetajiet fīzikkimi tas-sustanza intermedja. L-istratgeġja ta' tražżeen għandha tkun magħmula minn taħlita ta' barrieri mekkaniċi u dinamiċi tal-arja;
- Il-meżzi tekniċi ta' tražżeen u t-teknoloġiji ta' kontroll għandhom jitqiesu dejjem fil-kuntest ma' kontroll proċedurali u taħriġ ta' ħaddiema. B'hekk tražżeen rigorūz u kontroll proċedurali (inkluż it-taħriġ), flimkien, ikunu l-elementi ta' strategija ta' kondizzjonijiet strettament ikkontrollati;
- *Data ta' rilaxx u esponiment hija element addizzjonali utli biex ikun ivverifikat li nkiseb tražżeen rigorūz. Għal dan il-ġhan jistgħu jintużaw kalkulazzjonijiet eżemplari ta' esponiment ta' min joqgħod fuqhom.*

## **2.2 Rekwiżiti ta' registrazzjoni għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post.**

Sustanzi intermedji iżolati fuq il-post manifatturati fi kwantitajiet ta' tunnellata metrika waħda jew aktar kull sena għandhom ikunu rregistrati mal-Aġenzija. Biex jinkiseb benefiċċju mir-rekwiżiti ta' registrazzjoni mnaqqsa ta' sustanzi intermedji iżolati fuq il-post, il-manifattur għandu jikkonferma li s-sustanza tintuża u tinħadem biss taħt kondizzjonijiet strettamente ikkontrollati matul iċ-ċiklu kollu tal-ħajja tagħha skont id-definizzjoni fl-*Artikolu 17(3)* (ara wkoll it-taqṣima 2.1)

L-informazzjoni meħtieġa skont *l-*Artikolu 17(2)** hija din li ġejja:

- **L-identità tal-manifattur:** l-informazzjoni li għandha tintbagħħat hija dettaljata fit-taqṣima 5.2.1 Informazzjoni ġenerali dwar ir-registrant u dwar is-sustanza rregistrata tal-Gwida dwar ir-registrazzjoni.
- **L-identità tas-sustanza intermedja:** l-informazzjoni li għandha tintbagħħat biex tkun identifikata s-sustanza tkun l-istess bħal dik li għandha tintbagħħat għal registrazzjoni shiħa (ara t-taqṣima 5.2.1 Informazzjoni ġenerali dwar ir-registrant u dwar is-sustanza rregistrata tal-Gwida dwar ir-registrazzjoni).
- **Il-klassifikazzjoni tas-sustanza intermedja:** ir-registrant għandu jiddetermina l-klassifikazzjoni tas-sustanza tiegħu fir-rigward ta' proprjetajiet fīzikkimi, l-ambjent u s-saħħha tal-bniedem. Din il-klassifikazzjoni għandha tkun iddokumentata fit-taqṣima 2 ta' IUCLID, bl-intestatura "klassifikazzjoni". Aktar gwida dwar klassifikazzjoni u ttikkettar tinsab fit-taqṣima 5.2.2 Klassifikazzjoni u ttikkettar tal-Gwida dwar ir-registrazzjoni.
- **Kull informazzjoni eżistenti disponibbli dwar proprjetajiet fīzikkimi, is-saħħha tal-bniedem jew proprjetajiet ambjentali tas-sustanza intermedja:** meta r-registrant ikollu l-pussess leġittimu ta' rapport shiħi ta' studju jew ikollu l-permess jirreferi għalih (rapport shiħi ta' studju jew sommarju ta' studju jistgħu jintużaw liberament mill-anqas 12-il sena wara li jkunu ntbagħtu fil-qafas ta'

reġistrazzjoni (*I-Artikolu 25(3)*), huwa għandu jissottometti sommarju ta' studju mar-reġistrazzjoni tiegħu, ħlief f'każ ta' reġistrazzjoni konġunta meta r-reġistrant principali jibgħat l-informazzjoni (ara t-taqṣima 2.5).

- **Deskrizzjoni ġenerali fil-qosor tal-użu:** deskrizzjoni ġenerali fil-qosor biss tal-użu/uži identifikat(i) tas-sustanza kif deskritta fit-taqṣima 3.5 tal-Anness VI hija meħtieġa għal sustanzi intermedji iż-żolati. Aktar dettalji dwar x'jeħtieg ikun irrapportat jinsabu fit-taqṣima 5.2.3 Manifattura, użu u esponenti tal-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni.
- **Dettalji tal-miżuri applikati ta' mmaniġġjar tar-riskji:** id-dettalji tal-miżuri ta' mmaniġġjar ta' riskji għandhom ikunu rrapporati f'IUCLID (ara I-Appendici 3). L-informazzjoni għandha tinkludi deskrizzjoni tal-effikaċċja tal-miżuri applikati ta' mmaniġġjar tar-riskji, biżżejjed biex turi li s-sustanza titrażżan rigorożament tul iċ-ċiklu ta' ħajja kollu tagħha u li tkun immanifatturata u użata taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati. Aktar informazzjoni dwar kif ikunu deskritti l-miżuri applikati ta' mmaniġġjar tar-riskji u l-efficċjenza tagħhom tinsab fl-Appendici 3.

Jekk mill-informazzjoni u t-tagħrif disponibbli dwar il-proċess ir-reġistrant ma jkunx jista' jikkonkludi li s-sustanza tkun immanifatturata u użata taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati, għandha tintbagħħat reġistrazzjoni sħiħa skont *I-Artikolu 10*, kif deskritt fil-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni.

Fir-rigward tal-komunikazzjoni dwar RMM lil dawk li jużaw is-sustanza intermedja, it-taqṣima 8.2 tal-Anness II tar-Regolament tal-Kummissjoni Nru 453/2010<sup>17</sup> tgħid li: "Meta sustanza tkun ġiet ir-registrata bħala sustanza intermedja iż-żolata (fuq il-post jew trasportata), il-fornitur għandu jindika li din l-iskeda tad-data tas-sigurtà hija konsistenti mal-kondizzjonijiet spċifici li tqiesu attendibbli għall-ġustifikazzjoni tar-reġistrazzjoni skont I-Artikoli 17 jew 18.

Bħala konsegwenza, miżuri ta' mmaniġġjar ta' riskji li jkunu konformi mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 18.4 għandhom ikunu deskritti lil min juža s-sustanza intermedja fl-SDS għal sustanzi intermedji iż-żolati fuq il-post.

## **2.3 Rekwiżiti ta' reġistrazzjoni għal sustanzi intermedji iż-żolati trasportati**

Sustanzi intermedji iż-żolati trasportati għandhom ikunu rregistrati mal-Aġenzija jekk ikunu mmanifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' tunnellata metrika waħda jew aktar kull sena. Biex jinkiseb beneficija mir-rekwiżiti ta' reġistrazzjoni mnaqqsa ta' sustanzi intermedji iż-żolati trasportati, il-manifattur jew l-importatur għandu jikkonferma li huwa nnifsu jew jgħid li jkun irċieva konferma minn min juža s-sustanza li din tkun użata u mmanifatturata biss taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati matul iċ-ċiklu ta' ħajja kollu tagħha skont id-definizzjoni fl-Artikolu 18(4) (ara wkoll it-taqṣima 2.1).

Għalhekk ir-reġistrant ta' sustanza intermedja trasportata għandu l-ewwel jikseb il-konferma meħtieġa minn nies differenti li tingħatalhom u li južawha jekk is-sustanza

<sup>17</sup> Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 453/2010 tal-20 ta' Mejju 2010 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH). ĜU L 133, 31.5.2010.

tintużax taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati jew le.

Għal sustanzi intermedji iżolati trasportati taħt 1000 t/a, l-informazzjoni meħtieġa skont *I-Artikolu 18(2)* tkun din li ġejja:

- **L-identità tal-manifattur jew tal-importatur:** l-informazzjoni li għandha tintbagħat hija dettaljata fit-taqṣima 5.2.1 Informazzjoni ġenerali dwar ir-reġistrant u dwar is-sustanza rreġistrata tal-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni.
- **L-identità tas-sustanza intermedja:** l-informazzjoni li għandha tintbagħat biex tkun identifikata s-sustanza hija l-istess bħal dik li għandha tintbagħat għal reġistrazzjoni shiħa (ara t-taqṣima 5.2.1 Informazzjoni ġenerali dwar ir-reġistrant u dwar is-sustanza rreġistrata tal-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni), bl-eċċeżżoni ta' deskrizzjonijiet ta' metodi analitici (it-taqṣimiet 2.3.5 sa 2.3.7 tal-Anness VI) li mhumiex meħtieġa.
- **Il-klassifikazzjoni tas-sustanza intermedja:** ir-reġistrant għandu jiddetermina l-klassifikazzjoni tas-sustanza tiegħu fir-rigward ta' proprietajiet fīzikkimi, l-ambjent u s-saħħha tal-bniedem. Din il-klassifikazzjoni għandha tkun iddokumentata fit-taqṣima 2 ta' IUCLID, bl-intestatura "klassifikazzjoni". Aktar gwida dwar klassifikazzjoni u ttikkettar tinsab fit-taqṣima 5.2.2 Klassifikazzjoni u ttikkettar tal-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni.
- **Kull informazzjoni eżistenti disponibbli dwar proprietajiet fīzikkimi, is-saħħha tal-bniedem jew proprietajiet ambjentali tas-sustanza intermedja:** meta r-reġistrant ikollu l-pussess legittimu ta' rapport shiħi ta' studju jew ikollu l-permess jirreferi għalihi (rapport shiħi ta' studju jew sommarju ta' studju jistgħu jintużaw liberament mill-anqas 12-il sena wara li jkunu ntbagħtu fil-qafas ta' reġistrazzjoni (*I-Artikolu 25(3)*)), huwa għandu jissottometti sommarju ta' studju mar-reġistrazzjoni tiegħu, hlief f'każ ta' reġistrazzjoni konġunta meta r-reġistrant principali jibgħat l-informazzjoni (ara t-taqṣima 2.5).
- **Deskrizzjoni ġenerali fil-qosor tal-użu:** deskrizzjoni ġenerali fil-qosor biss tal-użu/uži identifikat(i) tas-sustanza kif deskritta fit-taqṣima 3.5 tal-Anness VI hija meħtieġa għal sustanzi intermedji iżolati. Aktar dettalji dwar x'jeħtieġ ikun irrapportat jinsabu fit-taqṣima 5.2.3 Manifattura, użu u esponent tal-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni.
- **Dettalji tal-miżuri applikati ta' mmaniġġjar tar-riskji u rrakkomandati lil min juža s-sustanza, billi ssir referenza ghall-Artikolu (18(4)):** id-dettalji tal-miżuri ta' mmaniġġjar ta' riskji għandhom ikunu rrapporati f'IUCLID (ara I-Appendici 3). L-informazzjoni għandha tħalli deskrizzjoni tal-effikaċċja tal-miżuri applikati ta' mmaniġġjar tar-riskji, biżżejjed biex turi li s-sustanza titrażżan rigorożament tul iċ-ċiklu ta' ħajja kollu tagħha u li tkun immanifatturata u użata taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati. Aktar informazzjoni dwar kif ikunu deskritti l-miżuri applikati ta' mmaniġġjar tar-riskji u l-effikaċċja tagħhom tħalli fl-Appendici 3.

Għal sustanzi intermedji iżolati trasportati fi kwantitajiet ta' 1000 tunnellata metrika jew aktar kull sena għal kull manifattur jew importatur r-reġistrant għandu jinkludi, minbarra dan, informazzjoni spċċifikata fl-Anness VII tar-Regolament. Aktar dettalji dwar x'jeħtieġ ikun irrapportat jinsabu fil-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni.

Mill-informazzjoni u t-tagħrif disponibbli dwar il-proċess fis-siti differenti, jew jekk il-konferma ma tkunx tista' tinkiseb, ir-reġistrant jista' ma tkunx kapaċi jikkonkludi li s-sustanza tkun użata taħt kondizzjonijiet strettamente ikkontrollati. F'dak il-każ, għandha

tintbagħat reġistrazzjoni sħiħa bir-rekwiżiti ta' informazzjoni standard definiti f'REACH u deskritti fil-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni, waqt li jitqies it-tunnellaġġ manifatturat jew importat tas-sustanza.

Fir-rigward tal-komunikazzjoni dwar RMM lil dawk li jużaw is-sustanza intermedja, it-taqṣima 8.2 tal-Anness II tar-Regolament tal-Kummissjoni Nru 453/2010<sup>18</sup> tgħid li: "Meta sustanza tkun għiet irreġistrata bħala sustanza intermedja iżolata (fuq il-post jew trasportata), il-fornitur għandu jindika li din l-iskeda tad-data tas-sigurtà hija konsistenti mal-kondizzjonijiet spċifici li tqiesu attendibbli għall-ġustifikazzjoni tar-reġistrazzjoni skont l-Artikoli 17 jew 18.

Bħala konsegwenza, miżuri ta' mmaniġġjar ta' riskji li jkunu konformi mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 18.4 għandhom ikunu deskritti lil min juža s-sustanza intermedja fl-SDS għal sustanzi intermedji iżolati trasportati.

## **2.4 Thejjija ta' dossier ta' reġistrazzjoni għal sustanzi intermedji iżolati**

L-Artikolu 111 jirrikjedi li l-format tad-dossier tekniku għandu jkun ta' IUCLID (Baži tad-data Internazzjonali għall-Informazzjoni Kimika Uniformi). Dan ifisser li jistgħu jintużaw ukoll mezzi oħra tal-IT biex jitħejew id-dossiers, sakemm jiproduċu l-istess format eż-żikk. F'dan id-dokument hija deskritta biss it-thejjija tad-dossier ta' reġistrazzjoni billi tintuża IUCLID. L-aħħar verżjoni ta' dan is-software hija IUCLID li għandha tintuża bħala r-referenza f'dan id-dokument u li għaliha tista' tinkiseb gwida spċifici, jiġifieri Gwida dwar IUCLID. Is-softwer IUCLID jitniżżeż mis-sit web IUCLID fuq <http://iuclid.eu> mingħajr hlas mill-partijiet kollha, jekk jintuża għal finijiet mhux kummerċjali.

Id-dossier sħiħ ta' reġistrazzjoni għandu jintbagħat permezz ta' REACH IT lill-Aġenzija kif deskritt fit-taqṣima 5.2 Preparazzjoni tad-dossier tekniku tal-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni.

Għal sustanzi intermedji, IUCLID jgħin lir-reġistrant biex jidentifika r-rekwiżiti ta' informazzjoni għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post, sustanzi intermedji iżolati trasportati magħmulin sa 1000 tunnellata metrika u sustanzi intermedji iżolati trasportati magħmulin f'1000 tunnellata metrika jew aktar kull sena. F'kull każ kull informazzjoni li tista' tinkiseb u li tkun rilevanti jeħtiġilha tkun irrapportata fid-dossier ta' reġistrazzjoni. Skont il-mudell magħżul mir-reġistrant, l-oqsma li għandhom jimtlew f'IUCLID (spjegati fl-Appendiċi 3) huma identifikati b'mod ċar (aktar informazzjoni hija disponibbli fil-manwal Kif tipprepara dossiers ta' reġistrazzjoni u PPORD<sup>19</sup>).

## **2.5 Sottomissjoni konġunta ta' data dwar sustanzi intermedji iżolati minn reġistranti multipli.**

Sustanza li tkun qed tintuża bħala sustanza intermedja iżolata (fuq il-post jew trasportata) tista' tkun immanifatturata jew importata minn diversi reġistranti differenti,

<sup>18</sup> Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 453/2010 tal-20 ta' Mejju 2010 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH). GU L 133, 31.5.2010.

<sup>19</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_regs\\_and\\_ppord\\_en.pdf/891754cb-a6b6-4bb6-8538-52ccde74070e](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regs_and_ppord_en.pdf/891754cb-a6b6-4bb6-8538-52ccde74070e)

biex tintuża bħala sustanza intermedja jew mhux bħala sustanza intermedja. F'sitwazzjoni bħal din ir-registrazzjoni konġunta jkun jeħtiġilha tintbagħat. Ir-registranti jkollhom isegwu il-gwida ġenerali għal registrazzjoni konġunta (ara t-taqṣima 4.3 Sottomissjoni konġunta ta' *data* tal-Gwida dwar ir-registrazzjoni).

Japplikaw regoli speċifici għal reġistranti ta' sustanzi intermedji kif speċifikat fl-Artikolu 19.

Malli r-reġistrant prinċipali jkun identifikat, huwa jkollu l-ewwel jibgħat l-informazzjoni konġunta li ġejja bi ftehim mal-manifattur(i) jew l-importatur(i) l-ieħor/l-oħra:

- il-klassifikazzjoni tas-sustanza intermedja, u
- kull informazzjoni eżistenti disponibbli dwar proprjetajiet fizikkimi, is-saħħha tal-bniedem u proprjetajiet ambjentali tas-sustanza intermedja.
- F'każ li wieħed mir-reġistranti jimmanifattura jew jimporta sustanzi intermedji iż-żolati trasportati f'1000 tunnellata metrika jew aktar, huwa rrakkommandat li r-reġistrant prinċipali jagħti l-informazzjoni fl-Anness VII, skont Artikolu 18(3).

Kull reġistrant għandu mbagħad jibgħat b'mod separat informazzjoni speċifika:

- l-identità tal-manifattur
- l-identità tas-sustanza intermedja
- deskriżżjoni ġenerali fil-qosor dwar l-użu (jiġifieri sustanza intermedja għal sinteżi kimika,,)
- dettalji tal-miżuri ta' mmaniġġjar ta' riskji

Jekk reġistrant wieħed ma jkunx irid jibgħat b'mod konġunt informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni jew dwar il-proprjetajiet fizikkimi, is-saħħha tal-bniedem u l-proprjetajiet ambjentali, ikun possibbli għalihi li jagħmel dan separatament, sakemm ikun hemm raġuni čara u ġustifikata għaliex l-informazzjoni tintbagħat separatament skont ir-raġunijiet stabbiliti fl-Artikolu 19(2). Dawn ir-raġunijiet huma:

- *ikollu jidħol f'ħafna spejjeż b'mod sproporzjonat jekk jibgħatha flimkien ma' oħrajn, jew*
- *jekk jibgħat l-informazzjoni flimkien ma' oħrajn jiġri li tkun żvelata informazzjoni li huwa jqis sensittiva kummerċjalment u x'aktarx li toħloqlu ħsara kummerċjali sustanzjali, jew*
- *huwa ma jaqbilx mar-reġistrant prinċipali dwar l-għażla ta' din l-informazzjoni.*

Gwida ġenerali dwar kif wieħed jiddokumenta raġunijiet għal *data* mibgħuta separatament għal reġistrazzjoni konġunta hija disponibbli fit-taqṣima 4.3.3 kondizzjonijiet għall-eskużjoni mid-*data* sottomessa b'mod konġunt tal-Gwida dwar ir-registrazzjoni.

## **2.6 Termini massimi**

L-istess regoli japplikaw għar-reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji u għar-reġistrazzjoni ta' sustanzi mhux intermedji. Għal aktar informazzjoni ara t-taqṣima 2.3 Meta tirreġistra? tal-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni

Sustanzi li jkunu digħi notifikati skont id-Direttiva 67/548/KEE jitqiesu bħala reġistrati. Madankollu xi dispożizzjonijiet japplikaw u d-dettalji jinsabu fit-taqṣima 2.2.4.3 Sustanzi nnotifikati skont id-Direttiva 67/548/KEE tal-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni.

## **2.7 Hlas ta' reġistrazzjoni**

Hlasijiet ta' reġistrazzjoni huma specifikati fir-Regolament dwar il-Hlasijiet (KE) Nru 340/2008. Għal aktar informazzjoni ara t-taqṣima dwar ir-Regolament tal-Hlasijiet (KE) Nru 340/2008 tal-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni.

## **Appendiċi 1: Lista illustrattiva ta' kwistjonijiet li għandhom jitqiesu biex ikun ivverifikat li s-sustanzi intermedji iżolati jkunu mmanifatturati u użati taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati**

### **Din il-lista tista' tintuża**

- ***mir-registrant ta' sustanza intermedja iżolata (il-manifattur jew l-importatur) u***
- ***minn min juža s-sustanza intermedja u jixtieq jikkonferma mar-registrant li huwa južaha taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati***

Id-dokumentazzjoni jeħtiġilha jkollha ġustifikazzjoni tal-kwistjonijiet elenkti hawn taħt.

### **1. Tqies iċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza?**

- Il-manifattura tas-sustanza intermedja? Proċess kontinwu jew operazzjoni b'lottijiet? L-iskala tal-operazzjoni?
- L-użu tas-sustanza intermedja? Proċess kontinwu jew operazzjoni b'lottijiet? L-iskala tal-operazzjoni?
- Proċess ta' sinteżi finali?
- Xi azzjoni dwar tisfija?
- Teħid ta' kampjuni u analizi?
- Tagħbija u ħatt minn tagħmir jew reċipjenti u kull trasferiment ta' sustanza oħra?
- Xi ħażna rilevanti?
- Trattament ta' skart?

### **2. Ježisti trażżeen rigoruz b'mezzi tekniċi?**

- Is-sustanza titrażżan rigorozament bil-mezzi li ġejjin (irreferi għall-passi taċ-ċiklu tal-ħajja u l-passi tal-proċess taħt 1): .....
- Proċeduri biex ikun żgurat li kien applikat u nżamm trażżeen fl-istadji kollha tal-produzzjoni u l-ipproċessar
- Hemm sistema ta' mmaniġġjar
- Implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni eżistenti tal-UE
- Kejl tal-monitoraġġ li jivverifika li jkun hemm kontroll ta' emissjonijiet li jista' jifdal. Dan jinkludi: .....

### 3. Qed jintużaw teknoloġiji ta' proċedura u kontroll biex ikunu mminimizzati emissjonijiet?

- Emissjonijiet residwi minn tražżeen rigoruz iseħħu fl-istadji li ġejjin tal-proċessi. .... Dawn l-emissjonijiet ikunu mminimizzati mit-teknoloġiji ta' proċedura u kontroll li ġejjin (meħtieġ divrenzjar fir-rigward ta' postijiet tax-xogħol u l-ambjent): .....
- Emissjonijiet minn tisfija, tindif u manutenzjoni wara aċċidenti jkunu mminimizzati mit-teknoloġiji ta' proċedura u kontroll (meħtieġ divrenzjar fir-rigward ta' postijiet tax-xogħol u l-ambjent): .....
- Emissjonijiet minn tisfija, tindif u manutenzjoni jkunu mminimizzati mit-teknoloġiji ta' proċedura u kontroll (meħtieġ divrenzjar fir-rigward ta' postijiet tax-xogħol u l-ambjent): .....
- Emissjonijiet minn immaniġġjar ta' skart ikunu mminimizzati mit-teknoloġiji ta' proċedura u kontroll (meħtieġ divrenzjar fir-rigward ta' postijiet tax-xogħol u l-ambjent): .....

### 4. Persunal imħarreġ u awtorizzat biss qed jimmaniġġja s-sustanza?

- Taħriġ rilevanti jew skema ta' awtorizzazzjoni jkopru din is-sustanza u/jew proċess
- Proċedura tiżgura li persuni mħarrġin u awtorizzati biss jimmaniġġjaw is-sustanza
- Tqiesu oqfsa leġiżlattivi oħra li jikkontrollaw l-immaniġġjar tas-sustanza

### 5. Ikunu applikati proċeduri specjali qabel ma tinfetaħ u tinbeda s-sistema waqt xogħol ta' tindif u manutenzjoni?

- Proċeduri ta' proċessi għal tražżeen waqt tindif u manutenzjoni tqiesu fit-tfassil tal-impjant u l-inġinerijsa kif jixraq lis-sit
- Kontrolli ta' sistema ta' proċedura operattiva jinkludu tindif u manutenzjoni ta' tagħmir ta' proċess
- Miżuri ta' mmaniġġjar ta' riskji jkunu applikati waqt tindif u manutenzjoni
- Proċeduri specifiċi qabel ma s-sistema tinfetaħ. Dawn jinkludu, pereżempju tindif u hasil u ..... (specifika aktar)

### 6. Proċeduri ta' mmaniġġjar ta' sustanzi għandhom dokumentazzjoni u sorveljanza tajbin mill-operatur tas-sit?

- Proċeduri okkupazzjonali kienu vvalutati u għandhom dokumentazzjoni

### 7. Għal sustanzi intermedji iżolati trasportati:

- Konferma li s-sinteżi ta' sustanza/i oħra/oħrajn minn dik is-sustanza intermedja ssir taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati f'postijiet oħra kienet iddokumentata

## Appendiči 2: Eżempju ta' format għal dokumentazzjoni ta' informazzjoni interna dwar kondizzjonijiet strettament ikkontrollati ta' sustanzi intermedji iżolati

### Dan il-format jista' jintuża

- *mir-reġistrant ta' sustanza intermedja iżolata (il-manifattur jew l-importatur) u*
- *minn min juža s-sustanza intermedja u jixtieq jikkonferma mar-reġistrant li huwa južaha taħt kondizzjonijiet strettamente ikkontrollati*

#### 1. Deskrizzjoni tal-proċess teknoloġiku użat fil-manifattura

#### 2. Deskrizzjoni tal-uži tas-sustanza.

*Agħti deskrizzjoni tal-uži tas-sustanza fis-siti differenti.*

*Ivverifika li kull ħażna rilevanti, ipproċessar u l-proċess ta' sinteżi tas-sustanza finali jkunu tqiesu.*

#### 3. Is-sustanza tkun imrażżna rigorożament:

##### a. Matul il-proċess ta' manifattura?

- Deskrizzjoni tal-proċess u l-mezzi tekniċi għat-trażżeen tas-sustanza.
- Identifikazzjoni ta' emissjonijiet potenzjali għal:
  - Post tax-xogħol
  - L-ambjent
- Stima tal-eżemplari jew *data* disponibbli ta' monitoraġġ jekk ikunu meħtieġa
- Proċedura u sistemi fis-seħħi għall-konformità ma' leġiżlazzjoni eżistenti dwar is-saħħha, is-sikurezza u l-ambjent.

##### b. Matul l-užu?

- Deskrizzjoni tal-proċess u l-mezzi tekniċi għat-trażżeen tas-sustanza.
- Identifikazzjoni ta' emissjonijiet potenzjali għal:
  - Post tax-xogħol
  - L-ambjent (arja, ilma mormi, ħamrija, eċċ.)
- Stima tal-eżemplari jew *data* disponibbli ta' monitoraġġ jekk ikunu meħtieġa.

##### c. Waqt trasferimenti tas-sustanza qabel u wara t-trasport?

- Deskrizzjoni tal-proċess u l-mezzi tekniċi għat-trażżeen tas-sustanza.
- Identifikazzjoni ta' emissjonijiet potenzjali għal:

- Post tax-xogħol
- L-ambjent (arja, ilma mormi, ħamrija, eċċ.)
- Stima tal-eżemplari jew *data* disponibbli ta' monitoraġġ jekk ikunu meħtiega.

**4. Jekk kienu identifikati emissjonijiet f'siti ta' manifattura jew uži, hemm teknoloġiji ta' proċedura u kontroll biex tkun imminimizzata l-emissjoni u l-esponiment li tirriżulta?**

*Agħti deskrizzjoni ta' dawn it-teknoloġiji ta' proċedura u kontroll li jinsabu f'posthom, inkluži dawk applikati wara aċċidenti u għal ġbir ta' skart u għal trattament.*

**5. Is-sustanza tkun immaniġġjata minn persunal imħarreg u awtorizzat?**

- Il-persunal jingħata skeda ta' *data* ta' sikurezza (SDS) tas-sustanzi mmaniġġjati?
- Ikun hemm taħriġ u informazzjoni suffiċjenti dwar prekawzjonijiet xierqa u proċeduri ta' xogħol (twaħħil ta' tabelli adatti ta' postijiet speċifiċi tax-xogħol) fil-post tax-xogħol?
- Hemm garanzija li persunal imħarreg biss jimmaniġġja sustanzi perikolużi?

*Agħti deskrizzjoni tal-informazzjoni u t-taħriġ li jeżistu.*

## Appendiči 3: Format għal dokumentazzjoni ta' informazzjoni dwar immaniġ्गjar tar-riskji f'dossier ta' registrazzjoni għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post jew trasportati

L-informazzjoni ta' hawn taħt tista' tintuża mir-registrant ta' sustanza intermedja iżolata (il-manifattur jew l-importatur) biex jagħti indikazzjoni bażika għal liema kondizzjonijiet il-konklużjoni tiegħu tirreferi li SCC jinsabu fis-seħħ f'IUCLID.

Nota: Din l-informazzjoni ma għandhiex tkun ippubblikata fis-sit web tal-ECHA.

### 1. Deskriżżjoni fil-qosor tal-proċess teknoloġiku applikat fil-manifattura tas-sustanza intermedja

Agħti deskrizzjoni teknika kumplessiva (mingħajr dettalji). Skema sempliċi li tagħti ħarsa ġenerali tista' tgħin biex wieħed jifhem. Żgura li l-attivitàajiet rilevanti kollha (operazzjonijiet ta' unità) ikunu koperti f'din id-deskrizzjoni, bħal sinteżi, stadji ta' tisfija, tindif u manutenzjoni, teħid ta' kampjuni u analizi, tagħbija u ħatt, ħzin u trattament ta' skart

### 2. Deskriżżjoni fil-qosor ta' proċessi teknoloġiči applikati fl-użu tas-sustanza intermedja.

Agħti deskrizzjoni teknika kumplessiva. Skema sempliċi li tagħti ħarsa ġenerali tista' tgħin biex wieħed jifhem. Żgura li l-ivitàjjiet rilevanti kollha (operazzjonijiet ta' unità) ikunu koperti f'din id-deskrizzjoni, bħal sinteżi, stadji ta' tisfija, tindif u manutenzjoni, teħid ta' kampjuni u analizi, tagħbija u ħatt, ħzin u trattament ta' skart

### 3. Mezzi ta' trażżeen rigoruz u teknoloġiji ta' minimizzazzjoni applikati mir-registrant matul il-proċess ta' manifattura u/jew użu

- Deskrizzjoni tal-mezzi tekniċi għat-trażżeen rigoruz tas-sustanza. Agħmel referenza għal attivitajiet differenti (operazzjonijiet ta' unità) u ghall-istadji taċ-ċiklu tal-ħajja skont kif jixraq (ara l-Appendiči 1)
- Identifikazzjoni ta' emissjonijiet residwi għal:
  - Post tax-xogħol
  - L-ambjent (arja, ilma mormi fis-sit)
- Deskrizzjoni tat-teknoloġiji ta' proċedura u kontroll f'posthom għall-minimizzazzjoni ta' emissjoni u esponenti li jirriżulta. Kwantifikazzjoni ġenerali tar-rilaxxi u informazzjoni dwar l-effikaċċa ta' tekniki ta' kontroll jistgħu jkunu utli biex jintwera li t-teknoloġiji jiżguraw trażżeen rigoruz u minimizzazzjoni ta' rilaxxi.
  - Post tax-xogħol
  - L-ambjent (arja, ilma mormi, skariku mis-sit)
- Specifika l-mezzi ta' mmaniġġjar u taħriġ li jikkontribwixxu l-aktar biex jitħaddmu l-mezzi tekniċi deskritti hawn fuq.

#### 4. Mezzi ta' tražżej rigoruž u teknoloġiji ta' minimizzazzjoni rakkomandati lil min juža s-sustanza intermedja:

- Deskrizzjoni tal-mezzi tekniċi għat-tražżej rigoruž tas-sustanza. Agħmel referenza għall-istadji u l-attivitajiet differenti taċ-ċiklu tal-ħajja (operazzjonijiet ta' unità) skont kif jixraq (ara l-Appendiċi 1)
- Identifikazzjoni ta' emissjonijiet residwi għal:
  - Post tax-xogħol
  - L-ambjent (arja, ilma mormi fis-sit)
- Deskrizzjoni tat-teknoloġiji ta' proċedura u kontroll fis-seħħi għall-minimizzazzjoni ta' emissjoni u esponenti li jirriżulta? Kwantifikazzjoni ġenerali tar-rilaxxi u informazzjoni dwar l-effikaċċja ta' tekniki ta' kontroll jistgħu jkunu utli biex jintwera li t-teknoloġiji jiżguraw tražżej rigoruž u minimizzazzjoni ta' rilaxxi
  - Post tax-xogħol
  - L-ambjent (arja, ilma mormi maħruġ mis-sit)
- Specifika l-mezzi ta' mmaniġġjar u taħrif li jikkontribwixxu l-aktar biex jitħaddmu l-mezzi tekniċi deskritti hawn fuq.
- Dawn il-proċeduri u oħrajn ikunu kkomunikati lil min juža s-sustanzi intermedji?

#### 5. Proċeduri speċjali applikati qabel it-tindif u l-manutenzjoni

- Deskrizzjoni tal-proċeduri speċjali (bħal tindif u ħasil) applikati qabel ma s-sistema (kull unità ta' operazzjoni mrażżna fiċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza) tinfetaħ u tintuża għal xogħol ta' tindif u manutenzjoni.
- Dawn il-proċeduri u oħrajn ikunu kkomunikati lil min juža s-sustanzi intermedji?

#### 6. Iddeksrivi attività u tip ta' PPE f'każ ta' aċċidenti, incidenti, u attivitajiet ta' manutenzjoni u tindif

- Fil-qosor elenka l-attivitajiet u t-tip meħtieġ ta' PPE għas-sitwazzjonijiet imsemmijin hawn fuq (mħumiex meħtieġa dettalji).
- Dawn il-proċeduri u oħrajn u PPE adatt ikunu kkomunikati lil min juža s-sustanzi intermedji?

#### 7. Tagħrif dwar skart

- Identifika l-istadji ta' proċess fejn ikun iġġenerat l-iskart (eż. tisfija, manutenzjoni, kontrolli ta' emissjonijiet). Fil-qosor iddeksrivi t-tip ta' trattament applikat fuq il-post.
- Fil-qosor iddeksrivi t-tip ta' trattament applikat lil hinn mill-post.
- Kwantifikazzjoni ġenerali ta' kemm ikun hemm skart tista' tkun utli biex jintwera li t-teknoloġiji jiżguraw tražżej rigoruž u minimizzazzjoni ta' rilaxxi.

## Appendiči 4: definizzjoni ta' sustanzi intermedji

### A4.1 Introduzzjoni

Sustanzi intermedji huma klassi ta' sustanzi li għalihom kienu stabbiliti dispožizzjonijiet specifiċi taħt REACH għal raġunijiet ta' funzjonalità u minħabba n-natura speċjali tagħhom (premessa 41). REACH jiddistingwi bejn sustanzi intermedji mhux iżolati u dawk iżolati. Filwaqt li r-Regolament REACH ma japplikax għal sustanzi intermedji mhux iżolati (I-Artikolu 2(1)(c)), sustanzi intermedji iżolati huma rregolati taħt REACH iżda r-rekwiżiġi ġenerali huma mnaqqsa b'mod sinifikanti. B'mod partikolari, sustanzi intermedji iżolati jibbenefikaw minn rekwiżiġi tar-registrazzjoni mnaqqsa, sakemm il-manifattura u l-użu tagħhom isehħu taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 17 u 18. L-użu ta' sustanza bħala sustanza intermedja iżolata fuq il-post u sustanza intermedja iżolata trasportata għandu jigi eżentat ukoll mill-awtorizzazzjoni (I-Artikolu 2(8)).

Barra minn hekk, għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post użati taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati, la l-faxxiklu u lanqas il-valutazzjoni tas-sustanza ma japplikaw (I-Artikolu 49) u d-dispožizzjonijiet dwar I-introduzzjoni ta' restrizzjoni ġoddha jew I-emenda tar-restrizzjoni attwali (I-Artikolu 68(1)) ma japplikawx.

Għall-implementazzjoni tajba tar-Regolament REACH, I-i-status ta' sustanza dwar jekk hijiex sustanza intermedja iżolata jew le għandu jkun mingħajr ekwivoku.

Il-Qorti tal-Ġustizzja Ewropea fil-kawża C-650/15 P (is-sentenza dwar I-akrilammid tal-25 ta' Ottubru 2017 – minn hawn 'il quddiem il-kawża tal-akrilammid)<sup>20</sup> tinterpreta d-definizzjoni ta' "sustanza intermedja" skont I-Artikolu 3(15) tar-Regolament REACH. Is-sentenza tal-Qorti hija legalment vinkolanti u għalhekk tat-bidu għal reviżjoni ta' partijiet minn din il-gwida biex jiġi żgurat li I-kontenut ikun konformi mal-principji stabbiliti mill-Qorti.

### A4.2 Id-definizzjoni ta' sustanza intermedja f'REACH (I-Artikolu 3(15))

Skont I-Artikolu 3(15) tar-Regolament REACH, sustanza intermedja hija "sustanza li tkun manifatturata għal u kkonsmata fi jew użata għal proċessar kimiku sabiex tinbidel f'sustanza oħra (minn hawn 'il quddiem imsejha sinteżi)". L-i-status ta' sustanza bħala sustanza intermedja mhuwiex fil-fatt speċifiku għan-natura kimika tagħha iżda għal kif hija manifatturata u maħsuba biex tintuża. Dan il-kunċett huwa rifless ukoll fis-sentenza tal-Qorti Ewropea tal-Ġustizzja dwar il-kawża tal-akrilammid<sup>21</sup>.

Fil-paragrafu 30 tas-sentenza, il-Qorti ċċarat li f'REACH, "it-terminu 'sustanza intermedja' huwa użat bħala nom sabiex jiġu identifikati certi sustanzi li, minħabba l-użu tagħhom, jibbenefikaw minn sistema derogatorja, ikkaratterizzata minn eżenzjoni minn certi obbligi previsti mill-imsemmi regolament". Barra minn hekk, il-Qorti kkonfermat li I-eżenzjoni tas-sustanzi intermedji fl-Artikolu 2(8)(b) "għandha tintiehem li tapplika biss għall-uži ta' sustanza li tista' tiġi kklassifikata bħala sustanza intermedja iżolata fuq il-post jew bħala sustanza intermedja iżolata trasportata" (il-para 61 tas-sentenza).

Id-definizzjoni ta' sustanza intermedja hija għalhekk id-definizzjoni ta' užu intermedju ta' sustanza. Għal sustanza partikolari, titqies bħala sustanza intermedja biss il-kwantità ta' dik is-sustanza li tiġi kkunsmata fl-ipproċessar kimiku jew użata għalih sabiex tiġi ttrasformata f'sustanza oħra. Kwalunkwe kwantità oħra tal-istess sustanza ma titqiesx bħala sustanza

<sup>20</sup><http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=195945&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=793596>

<sup>21</sup><https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62015CJ0650>

intermedja. Din id-definizzjoni tinkludi s-sustanzi intermedji mhux iżolati, is-sustanzi intermedji iżolati fuq il-post u s-sustanzi intermedji iżolati trasportati

#### ➤ **Sustanzi intermedji mhux iżolati**

L-Artikolu 3(15)(a) ta' REACH jiddefinixxi sustanza intermedja mhux iżolata bħala sustanza intermedja li matul is-sinteżi ma titneħħiex intenzjonalment (ħlief għat-teħid ta' kampjuni) mill-apparat li fih isseħħi is-sinteżi. L-Artikolu 3(15)(a) jikkjarifika wkoll it-tifsira ta' "apparat" fid-definizzjoni. Għaldaqstant "apparat" jinkludi kwalunkwe installazzjoni ta' proċess kimiku li s-sustanza intermedja tiġi f'kuntatt miegħu jew tgħaddi minnu, ħlief dawk użati biex jaħżnu s-sustanza intermedja wara l-manifattura tagħha. Installazzjonijiet ta' proċess kimiku fejn is-sustanza intermedja hija mmanifatturata u ttrasferita sabiex tiġi ttrasformata f'sustanza oħra huma għaldaqstant koperti wkoll taħt l-"apparat li fih issir is-sinteżi", sakemm ma jintużawx biex jaħżnu s-sustanza intermedja.

Biex sustanza intermedja titqies bħala sustanza intermedja mhux iżolata, ma għandhiex titneħħha minn dan l-apparat, ħlief biex jittieħdu kampjuni. Sustanza intermedja mhux iżolata hija għaldaqstant immanifatturata u "kkonsmata" f'dan l-apparat tal-ipproċessar kimiku.

Konsiderazzjonijiet dwar sustanzi intermedji mhux iżolati mhumiex ser jiġu diskussi iżjed f'din in-nota minħabba li dawn is-sustanzi huma barra l-kamp ta' applikazzjoni ta' REACH (l-Artikolu 2(1)(c)).

#### ➤ **Sustanzi Intermedji Iżolati Fuq il-Post.**

L-Artikolu 3(15)(b) ta' REACH jiddefinixxi sustanzi intermedji iżolati fuq il-post bħala sustanzi intermedji li ma jissodisfawx il-kriterji ta' sustanza intermedja mhux iżolata u fejn il-manifattura tas-sustanza intermedja u s-sinteżi ta' sustanza(i) oħra(jn) minn dik is-sustanza intermedja isehħu fl-istess post, operati minn entità ġuridika waħda jew iżjed. Għaldaqstant, dawn is-sustanzi huma b'definizzjoni l-ewwel iżolati qabel ma "jintużaw" għall-ipproċessar kimiku biex jiġu ttrasformati f'sustanza oħra. F'każ ta' sustanzi intermedji iżolati fuq il-post, l-Artikolu 3(15)(b) jispecifika li dan il-pass sussegwenti għandu jsir fl-istess post bħall-manifattura tas-sustanza intermedja.

#### ➤ **Sustanzi Intermedji Iżolati Trasportati**

Sustanza intermedja iżolata trasportata hija definita fl-Artikolu 3(15)(c) ta' REACH bħala sustanza intermedja li ma tissodisfax il-kriterji ta' sustanza intermedja mhux iżolata u trasportata bejn jew provduta lil postijiet oħra. Huwa ċar li, jekk is-sustanza hija ttrasportata bejn postijiet, tonqos mill-kriterji ta' sustanza intermedja mhux iżolata, sabiex l-elementi essenzjali tad-definizzjoni huma li s-sustanza hija sustanza intermedja (jiġifieri tintużza bħala sustanza intermedja) u hija ttrasportata bejn jew ipprovduta lil postijiet oħrajn. Bħal għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post, sustanzi intermedji ttrasportati huma l-ewwel iżolati qabel ma "jintużaw" għall-ipproċessar kimiku biex jiġu ttrasformati f'sustanza oħra.

#### ➤ **Referenza għal siti**

Huwa ċar mill-Artikolu 3(15)(b) li sustanzi intermedji iżolati fuq il-post huma sustanzi użati għall-ipproċessar kimiku biex jiġu ttrasformati f'sustanza oħra f'"post" spċificu wieħed, jiġifieri post singolu b'infrastruttura u faċilitajiet ta' manifattur wieħed jew iżjed (l-Artikolu 3(16))<sup>22</sup>. Bl-istess mod, huwa ċar mill-Artikolu 3(15)(c) li sustanzi intermedji iżolati ttrasportati jintużaw għal ipproċessar kimiku biex jiġu ttrasformati f'sustanza oħra f'"post" wieħed jew iżjed. Ir-referenza għal "post" fl-Artikolu 3(15) tenfasizza li sustanza intermedja hija użata fi ħdan proċessi industrijni. Id-definizzjoni ta' "post" fl-Artikolu 3(16) tissuġġerixxi li huwa lok, li fih isseħħi il-manifattura tas-sustanza intermedja jew tas-sustanza l-oħra. Għaldaqstant, proċessi kimiċi li jinvolvu l-użu ta' sustanzi intermedji iżolati huma parti mill-aktivitajiet ta' manifattura (jiġifieri l-produzzjoni ta' sustanza skont l-Artikolu 3(8)) fejn is-sinteżi jew it-trasformazzjoni jitwettqu u

<sup>22</sup> Il-manifattur huwa definit fl-Artikolu 3(9) ta' REACH bħala kwalunkwe persuna fīžika jew ġuridika li timmanifattura sustanza. Il-manifattura hija definita fl-Artikolu 3(8) ta' REACH bħala l-produzzjoni jew l-estrazzjoni ta' sustanzi fl-istat naturali.

---

għandhom għaldaqstant jiġu kkunsidrati bħala “manifattura” taḥt REACH.

## A4.3 Kondizzjonijiet għall-użu ta' sustanzi bħala sustanzi intermedji

Fis-sentenza dwar l-akrilammid, il-Qorti ċċarat li d-definizzjoni ta' uži intermedji pprovduta fl-Artikolu 3(15) tirrikjedi li jiġu ssodisfati tliet kondizzjonijiet kumulattivi (il-parra 33):

- 1) "l-ewwel waħda minn dawn il-kondizzjonijiet hija relatata mal-iskop tal-manifattura u tal-użu ta' sustanza bħala sustanza intermedja, fejn dan jikkonsisti fit-trasformazzjoni ta' din is-sustanza f'oħra";
- 2) "it-tieni kategorija tikkonċerna l-meżz tekniku li bih issir din it-trasformazzjoni, jiġifieri process kimiku msejjah 'sinteżi"';
- 3) "it-tielet kundizzjoni tillimita l-portata tal-kunċett ta' 'sustanza intermedja' għall-użu ta' sustanza li jibqa' limitat għal ambjent ikkontrollat, li jista' jkun jew l-apparat li fih issir is-sintezji jew il-post fejn issir il-manifattura u s-sintezji jew dak li lejh din is-sustanza tiġi ttrasportata, fejn il-kunċett ta' 'post' huwa fih innifsu ddefinit fl-Artikolu 3(16) tar-Regolament REACH bħala 'lok uniku' fejn ikun hemm infrastrutturi u faċilitajiet".

Ir-raġuni li uži intermedji jiġu ttrattati b'mod differenti minn uži oħra tirriżulta mill-fatt li r-riskji relatati mal-manifattura ta' sustanza intermedja, kif ukoll l-użu sussegwenti tagħha għall-manifattura ta' sustanza oħra, huma limitati. Tabilħaqq, din il-limitazzjoni tirriżulta mill-fatt li, it-trasformazzjoni ta' sustanza intermedja f'sustanza oħra (skop maħsub) trid issir permezz ta' "mezzi tekniċi" (jiġifieri, tagħmir iddisinjat speċifikament f'siti speċifiċi li huma stabbiliti għall-manifattura ta' sustanzi) u trid tkun "limitata għal ambjent ikkontrollat" (jiġifieri, tagħmir/sit u kondizzjonijiet li huma rregolati u kkontrollati tajjeb). Barra minn hekk, peress li l-ghan maħsub għal sustanza intermedja huwa li tiġi ttrasformata f'sustanza oħra, meta jiġi pprocessat it-tul tal-ħajja tas-sustanza intermedja jkun finit. Il-kombinazzjoni tat-tul tal-ħajja finit, il-meżzi tekniċi u l-limitazzjoni għal ambjent ikkontrollat tirriżulta fil-limitazzjoni tal-esponent tal-bnedmin u tal-ambjent għas-sustanza użata bħala sustanza intermedja.

Għalhekk, fir-Regolament REACH, ir-rekwiziti ta' reġistrazzjoni għas-sustanzi użati bħala sustanzi intermedji huma ferm eħfek milli għal uži oħra dment li r-registrant jikkonferma li l-manifattura u l-użu jsiru f'kondizzjonijiet strettament ikkontrollati (l-Artikolu 17 u 18 ta' REACH). Madankollu, peress li d-derogi ġenerali (eż. eżenzjoni minn awtorizzazzjoni, restrizzjoni) jaapplikaw ukoll għal sustanzi intermedji rregolati b'reġistrazzjoni sħiħa (l-Artikolu 10 ta' REACH), is-sustanzi intermedji kollha jridu jintużaw skont it-tliet kriterji stabbiliti mill-Qorti tal-Ğustizzja tal-UE fil-kawża tal-akrilammid sabiex jitqiesu bħala užu intermedju u biex jiġi għarantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħha tal-bniedem u tal-ambjent permezz tal-limitazzjoni tal-esponent.

Eżempji ta' čirkostanzi li fihom sustanzi li jistgħu jitqiesu bħala sustanzi intermedji jistgħu jiġi ttrasformati kimikament f'attivitajiet industrijali huma pprovduti fit-Taqsima 4 li jmiss.

### ➤ L-ewwel kondizzjoni: l-ghan maħsuba fil-ħin tal-manifattura u tal-użu

"L-ewwel waħda minn dawn il-kondizzjonijiet hija relatata mal-iskop tal-manifattura u tal-użu ta' sustanza bħala sustanza intermedja, fejn dan jikkonsisti fit-trasformazzjoni ta' din is-sustanza f'oħra" (il-paragrafu 33 tas-Sentenza, enfasi miżjud).

Mhuwiex biżżejjed li sustanza tiġi ttrasformata f'sustanza oħra biex titqies bħala sustanza intermedja. Fil-fatt, skont il-Qorti tal-Ğustizzja, is-sustanza għandha tkun għiet immanifatturata bl-ghan li tiġi ttrasformata f'sustanza oħra u effettivament intużat għal dan l-ġhan. L-ġhan finali għall-manifattura u l-użu tas-sustanza intermedja għandu għalhekk ikun li din tiġi ttrasformata f'oħra u għandu jkun preżenti fil-mument tal-manifattura u l-użu tas-sustanza bħala sustanza intermedja. F'dak ir-rigward, għad-determinazzjoni ta' užu intermedju, skopijiet oħra fl-użu tas-sustanza minbarra t-trasformazzjoni f'sustanza oħra, (eż. l-użu tas-sustanza bħala katalizzatur, aġġent tal-ipproċessar, tensjoattiv, ecc.). mhumix rilevanti.

L-ewwel kundizzjoni tiġi ssodisfata jekk:

- ➔ jista' jintwera li s-sustanza intermedja ġiet manifatturata u użata bl-intenzjoni li tiġi ttrasformata f'sustanza oħra
  - ➔ jista' jintwera li s-sustanza intermedja fil-fatt ġiet ittrasformata f'sustanza oħra
  - ➔ Tista' tingħata informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza l-oħra li fiha ġiet ittrasformata s-sustanza intermedja
- **It-tieni kundizzjoni: il-mezz tekniku li bih issir din it-trasformazzjoni fi proċess kimiku msejjah “sinteži”.**

“It-tieni kategorija tikkonċerna l-mezz tekniku li bih issir din it-trasformazzjoni, jiġifieri proċess kimiku msejjah ‘sinteži’” (il-paragrafu 33 tas-Sentenza, enfasi miżjud).

B'din il-kundizzjoni l-Qorti tal-Ġustizzja tillimita d-definizzjoni ta' uži intermedji għal proċess kimiku (“sinteži”) li jeħtieg l-implementazzjoni ta’ “mezz tekniku”.

Fir-rigward tal-“mezz tekniku”, is-sentenza tiprovali raġunijiet biex jiġu ċċarati l-kamp ta’ applikazzjoni u n-natura tiegħu.

Il-kamp ta’ applikazzjoni għandu jqis, l-ġhan sottostanti tad-deroga għall-uži intermedji, li huwa l-evitar ta’ riskji għas-saħħha tal-bniedem u tal-ambjent billi jiġi żgurat li s-sustanzi intermedji jintużaw biss f'kondizzjonijiet ikkontrollati<sup>23</sup>. Għalhekk, sabiex jiġi żgurat l-effett utli tal-ġhan sottostanti tal-ligi, is-sustanza manifatturata għal użu intermedju trid tinżamm taħt kondizzjonijiet ikkontrollati mill-manifattura tagħha sat-trasformazzjoni tagħha f'sustanza oħra<sup>24</sup>. Hija l-ġħajebien ta’ din is-sustanza li tiġiż-żur iċċi d-dokumenti minn ġerti obblig i-stabbiliti minn dan ir-regolament<sup>25</sup>. Sakemm tisparixxi, il-kontroll tas-sustanza għandu jiġi żgurat b’ “mezz tekniku”, li għalhekk għandu japplika matul iċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza intermedja

Barra minn hekk, skont l-Artikolu 3(15) ta’ REACH, “sinteži” hija l-proċess kimiku li permezz tiegħu s-sustanza intermedja tinbidel f'sustanza oħra. Skont l-Artikolu 3(8) ta’ REACH, “manifattura” tfisser il-produzzjoni ta’ sustanza. Peress li “sinteži” hija mod ta’ produzzjoni ta’ sustanza, id-definizzjoni ta’ sustanza intermedja hija intrinsikament limitata mir-riżultat maħsub tal-manifattura ta’ sustanza. Dan ifisser ukoll li uži oħra ta’ sustanza bħal, pereżempju, biex tinkiseb taħlita jew biex jiġi prodott oġgett jew biex jiġi ttrattat oġgett (eż. kisi jew żebgħa ta’ oġġetti), ma jistgħux jitqiesu bħala užu intermedju anki jekk, waqt l-užu, is-sustanza tiġi ttrasformata f'oġġett ieħor.

It-tieni nett, in-natura tal-“mezz tekniku” tista’ tiġi spċifikata wkoll b’mod aktar konkret abbażi tad-definizzjoni ta’ sustanzi intermedji fir-Regolament REACH. Fil-fatt, id-definizzjoni ta’ “sustanza intermedja mhux iżolata” fl-Artikolu 3(15)(a) tiddeskrivi l-“mezz tekniku” bħala “[l-apparat] li fih issir is-sinteži”:

<sup>23</sup> Il-paragrafu 55 tal-Konklużjonijiet tal-Avukat Ĝenerali fil-kawża tal-akrilammid.

<sup>24</sup> Il-Qorti tal-Ġustizzja tispecifika li l-kelma “intermedja” identifikata “certi sustanzi li, minħabba l-užu tagħhom, jibbenefikaw minn sistema derigatorja, ikkaratterizzata minn eżenzjoni minn certi obbligi previsti mill-imsemmi regolament” (il-paragrafu 30 tas-sentenza, enfasi miżjud). F'dik il-linja, bil-parafrażi tal-Artikolu 3(15), il-Qorti tirrimarka li l-užu għandu jkun “għal proċessar sabiex tinbidel f'sustanza oħra permezz ta’ proċess kimiku msejjah ‘sinteži’”. Il-kamp ta’ applikazzjoni tal-meżzi teknici huwa kkonfermat mill-iskop sottostanti tad-deroga tal-uži intermedji f'REACH kif deskrirt mill-Avukat Ĝenerali fil-kawża tal-akrilammid:

*“Ir-ratio legis hawnhekk huwa l-evitar ta’ riskji għas-saħħha tal-bniedem u tal-ambjent billi jiġi żgurat li s-sustanzi intermedji jintużaw biss f'kondizzjonijiet ikkontrollati”* (il-paragrafu 55, enfasi miżjud)

<sup>25</sup> Ta’ min jinnota li s-sustanzi użati bħala sustanza intermedja ma jeħtiġux reazzjoni ta’ 100 %, jiġifieri fizikament jisparixxu kompletament iżda jistgħu jibqgħu fis-sustanzi manifatturati ġoddha bħala impuritā. *Id-dossier ta’ registrazzjoni tas-sustanza manifatturata mbagħad jeħtieg li jqis il-proprietajiet tal-impuritā.*

“Dan l-apparat jinkludi r-reċipjent tar-reazzjoni, l-apparat anċillari tiegħu, u kwalunkwe apparat li minnu jgħaddu s-sustanza jew sustanzi matul proċess ta’ fluss kontinwu jew ta’ lottijiet kif ukoll is-sistema tal-pajpijet għat-trasferment minn reċipjent għal ieħor għall-iskop tal-istadju li jmiss tar-reazzjoni, iżda jeskludi t-tankijiet jew ir-reċipjenti l-oħra jnha li fihom jinħażnu s-sustanzi wara l-manifattura” (l-Artikolu 3(15)(a)).

Din id-deskrizzjoni tikkonferma li sinteži tinvolvi tagħmir li fih iseħħu reazzjonijiet suċċessivi, mill-manifattura tas-sustanza intermedjarja sat-trasformazzjoni tagħha f’sustanza oħra.

Id-definizzjoni stabbilita fl-Artikolu 3(15)(a) tirreferi għal sustanzi intermedji mhux iżolati iżda r-referenza għal tagħmir fiċ-ċiklu tal-ħajja ta’ sustanzi intermedji iżolati hija prevista wkoll f’partijiet oħra ta’ REACH<sup>26</sup>.

Uži intermedji – kemm jekk iżolati kif ukoll jekk mhux iżolati – għandhom neċċessarjament ikunu soġġetti għal “mezz tekniku”. Dan biex jiġi żgurat li jkunu konformi mal-iskop sottostanti tal-liġi (jiġifieri “s-sustanzi intermedji jintużaw biss f’kondizzjonijiet ikkontrollati”). Dan għandu japplika irrispettivament minn jekk is-sustanza intermedja tkunx iżolata mit-tagħmir li jkun se jintuża fuq il-post, jew jekk tkunx se tiġi ttrasportata lejn post ieħor.

It-tieni kundizzjoni tiġi ssodisfata jekk:

- ➔ jista’ jintwera li t-trasformazzjoni tas-sustanza intermedja f’sustanza oħra (rabta mal-kundizzjoni 1) isseħħi fil-kuntest ta’ proċess kimiku u jintuża tagħmir spċificu għal dan il-proċess;
- ➔ dak il-proċess kimiku huwa proċess ta’ “sinteži”;
- ➔ jista’ jintwera li, biex jiġi evitati riskji għas-saħħha tal-bniedem u għall-ambjent, is-sustanza intermedja tibqa’ mrażżna wara l-manifattura tagħha matul il-proċess kimiku kollu. It-trażżeen tas-sustanza intermedja jrid jiġi żgurat b’mezzi tekniċi fis-sit (għal sustanza intermedja iżolata fuq il-post) jew matul it-trasport/il-ħażin fis-sit fejn tintuża aktar tard (għal sustanza intermedja iżolata trasportata).

#### ➤ **It-tielet kundizzjoni: il-limitazzjoni għal ambjent ikkontrollat**

“It-tielet kundizzjoni tillimita l-portata tal-kuncett ta’ ‘sustanza intermedja’ għall-użu ta’ sustanza li jibqa’ limitat għal ambjent ikkontrollat, li jista’ jkun jew l-apparat li fih issir is-sinteži jew il-post fejn issir il-manifattura u s-sinteži jew dak li lejh din is-sustanza tiġi ttrasportata, fejn il-kuncett ta’ ‘post’ huwa fih innifsu ddefinit fl-Artikolu 3(16) tar-Regolament REACH bħala ‘lok uniku’ fejn ikun hemm infrastrutturi u faċilitajiet” (il-paragrafu 33 tas-Sentenza, enfasi miżjud).

Abbaži ta’ dik il-kundizzjoni, użu intermedju ta’ sustanza jista’ jkun biss użu li jkun limitat għal ambjent ikkontrollat. Ta’ min jinnota li l-limitazzjoni tas-sustanza f’ambjent ikkontrollat mhuwiex imsemmi b’mod espliċitu fid-definizzjoni stabbilita fl-Artikolu 3(15) ta’ REACH. Madankollu, is-sentenza tal-Qorti tikkonferma espressament li l-kundizzjoni ta’ limitazzjoni hija inerenti għad-definizzjoni ta’ użu intermedju, għalkemm ma spċifikatx b’mod aktar preciż iċ-ċirkostanzi li fihom sustanza hija “limitata għal ambjent ikkontrollat”. Għalhekk, fid-determinazzjoni ta’ xi tfisser “ambjent ikkontrollat”, għandu jitqies l-għan sottostanti tal-liġi għall-eżenzjoni tas-sustanzi intermedji li “huwa l-evitar ta’ riskji għas-saħħha tal-bniedem u tal-ambjent billi jiġi żgurat li s-sustanzi intermedji jintużaw biss f’kondizzjonijiet ikkontrollati” (il-paragrafu 55 tal-Konkużjonijiet tal-Avukat Ġenerali fil-Kawża C-650/15 P). Il-“mezz tekniku” li l-Qorti imponiet fit-tieni kundizzjoni tagħha jipprevedi ambjent ikkontrollat. Ir-rabta bejn it-tielet

<sup>26</sup> Issir referenza għat-tagħmir fl-Artikolu 18(4)(a) tar-REACH: “Is-sustanza tinżamm rigorożament kontenuta b’mezzi tekniċi matul iċ-ċiklu kollu tal-ħajja tagħha inkluzi l-manifattura, il-purifikazzjoni, it-tindif u l-manutenzjoni ta’ **tagħmir**, il-kampjunar, l-analiżi, it-tagħbiha u l-ħatt ta’ **apparat** jew bastimenti, ir-rimi ta’ skart jew il-purifikazzjoni u l-ħażna. (enfasi miżjud).

kundizzjoni hija kkonfermata wkoll mil-limitazzjoni magħmula mill-Qorti għat-trażżein tas-sustanza għat-“tagħmir” li fih isseħħi is-sinteżi, jew il-“post” li fih iseħħu l-manifattura u s-sinteżi. Il-kunċett ta’ “post” li huwa ddefinit fl-Artikolu 3(16) tar-Regolament REACH bħala “lok uniku” li fih jiġu installati infrastrutturi u faċilitajiet” (il-paragrafu 33 tas-Sentenza). L-infrastruttura u l-faċilitajiet huma referenza aktar generika, li tinkludi “[l-apparat] li fih issir is-sinteżi” iżda mhijiex limitata għal dan. Għalhekk, “l-ambjent ikkontrollat” huwa l-limitazzjoni għall-infrastruttura u l-faċilitajiet għall-manifattura u l-użu tas-sustanza intermedja.

It-tielet kundizzjoni tiġi ssodisfata jekk:

- ➔ jista’ jintwera li t-tagħmir jew is-sit fejn isir l-ipproċessar kimiku huwa ambjent ikkontrollat li jiġura l-limitazzjoni tas-sustanza intermedja permezz ta’ mezz tekniku li jevita riskji għas-saħħha tal-bniedem u għall-ambjent (rabta għall-kundizzjoni 2) fejn isseħħi it-trasformazzjoni għal sustanza oħra (rabta għall-kundizzjoni 1);
- ➔ jista’ jintwera li f’każ li s-sustanza intermedja titneħħha mit-tagħmir matul il-proċess kimiku, is-sustanza intermedja tibqa’ limitata għal ambjent ikkontrollat permezz ta’ mezz tekniku li jevita r-riskju għas-saħħha tal-bniedem u għall-ambjent (rabta għall-kundizzjoni 2).

#### A4.4 Definizzjoni ta’ użu intermedju – eżempji

It-taqsimiet li ġejjin fihom għadd ta’ eżempji prattiċi ta’ użi intermedji u użi mhux intermedji. Dawn l-eżempji ġew żviluppati b’kunsiderazzjoni tat-tliet kondizzjonijiet stabbiliti mill-Qorti Ewropea tal-Ġustizzja għal użi intermedji fis-Sentenza C-650/15 P tal-2017. Sommarju ta’ dawn il-kondizzjonijiet, diskuss fit-taqsimiet preċedenti, jinsab hawn taħt fil-forma ta’ mistoqsijiet. Huwa importanti li wieħed jinnota li t-tliet kondizzjonijiet kollha jridu jiġu ssodisfati qabel ma sustanza tkun tista’ titqies li tintuża bħala sustanza intermedja. Għalhekk, jekk xi waħda mit-tliet kondizzjonijiet ma tiġix issodisfata, l-użu ma jkunx użu intermedju. F’każ bħal dan, it-twettiq tal-kondizzjonijiet l-oħra ma huwiex rilevanti.

##### kondizzonijiet li għandhom jiġu ssodisfati għal użi intermedji

**Kundizzjoni 1: manifattura u użu bil-ħsieb li s-sustanza intermedja tiġi ttrasformata f’sustanza oħra**

- ➔ It-trasformazzjoni f’sustanza oħra hija l-għan maħsub waqt il-manifattura u l-użu tas-sustanza?
- ➔ Is-sustanza fil-fatt ġiet ittrasformata f’sustanza oħra?
- ➔ L-identità tas-sustanza l-oħra hija magħrufa?

**Kundizzjoni 2: trażżein b’mezz tekniku fi proċess kimiku magħruf bħala sinteżi**

- ➔ It-trasformazzjoni tas-sustanza f’sustanza oħra ssir fil-kuntest ta’ proċess kimiku?
- ➔ Dak il-proċess kimiku huwa sinteżi?
- ➔ It-tagħmir spċificu li fih issir is-sinteżi jikkorrispondi mat-tagħmir deskritt fl-Artikolu 3(15)(a) ta’ REACH<sup>27</sup>?
- ➔ Sustanzi intermedji iżolati fuq il-post: it-tagħmir fis-sit tal-manifattura jiġura li s-sustanza tkun imrażżna mill-mument tal-manifattura tagħha sakemm tiġi ttrasformata

<sup>27</sup> L-Artikolu 3(15)(a) ta’ REACH “Dan l-apparat jinkludi r-reċipjent tar-reazzjoni, l-apparat anċillari tiegħu, u kwalunkwe apparat li minnu jgħaddu s-sustanza jew sustanzi matul proċess ta’ fluss kontinwu jew ta’ lottijiet kif ukoll is-sistema tal-pajpjiet għat-ħażżeen minn reċipjent għal ieħor għall-iskop tal-istadju li jmiss tar-reazzjoni, iżda jeskludi t-tankijiet jew ir-reċipjenti l-oħrajn li fihom jinħażu s-sustanzi wara l-manifattura”. Għalkemm l-Artikolu 3(15)(a) jirreferi għal sustanzi intermedji mhux iżolati, id-deskrizzjoni tat-tagħmir li fih issir is-sinteżi tapplika għall-użi intermedji kollha.

f'sustanza oħra?

- ➔ Sustanzi intermedji iżolati trasportati: it-tagħmir jiġura li s-sustanza tkun tinsab fis-sit tal-manifattura, matul it-trasport tagħha u fis-sit fejn tiġi ttrasformata f'sustanza oħra?

#### Kundizzjoni 3: limitazzjoni għal ambjent ikkontrollat

- ➔ Is-sustanza tinżamm limitata għat-tagħmir matul l-ipproċessar kimiku meta tiġi ttrasformata f'sustanza oħra?
- ➔ Is-sustanza tinżamm limitata għas-sit fejn isir l-ipproċessar kimiku?
- ➔ Is-sustanza tibqa' limitata għal ambjent ikkontrollat (biex jiġi evitat l-esponenti għall-bneden u għall-ambjent) jekk titneħha mit-tagħmir matul l-ipproċessar kimiku?

L-eżempji fit-taqsimiet li ġejjin jikkonċernaw l-uži ta' sustanza f'żewġ proċessi industrijali rilevanti: il-manifattura ta' sustanza u l-produzzjoni ta' oġgett.

L-eżempji jkopru kemm l-uži intermedji kif ukoll l-uži mhux intermedji tas-sustanzi.

### A4.4.1 L-užu ta' sustanza fil-proċess tal-manifattura ta' sustanza oħra.

Is-sustanza A tista' tintuża fil-manifattura ta' sustanza B sabiex tiġi ttrasformata f'dik is-sustanza B. It-trasformazzjoni mis-sustanza A għas-sustanza B normalment isseħħi fil-kuntest ta' proċess kimiku u tinvolvi r-reazzjoni kimika ta' A. Madankollu, f'numru limitat ta' kažijiet, bħal proċessi ta' raffinar individwali, is-sustanza A mhux neċċessarjament tirreaġixxi sabiex tiġi ttrasformata f'sustanza B.

Filwaqt li jista' jkun hemm diversi uži maħsuba għas-sustanza A fil-mument tal-manifattura tagħha, užu intermedju huwa esklużivament dak ta' prekursur fil-manifattura ta' sustanza oħra. Kwalunkwe kwantità ta' sustanza A li ma tintużax bħala prekursur fil-manifattura ta' sustanzi oħra ma tintużax bħala sustanza intermedja.

Wara li tiġi manifatturata, is-sustanza A tista' tiġi ttrasformata f'sustanza B fl-istess proċess kimiku, jew tista' tiġi iżolata minn dak il-proċess u tiġi ttrasformata fi proċess ieħor. Il-proċess l-ieħor jista' jsir fl-istess sit jew f'sit ieħor. Fil-kažijiet kollha, l-užu tas-sustanza A huwa užu intermedju jekk dawn it-tliet kondizzjonijiet kumulativi jiġu ssodisfati:

- is-sustanza A tiġi manifatturata u užata bil-ħsieb li tiġi ttrasformata f'sustanza B;
- il-mezzi tekniċi jiġu applikati matul il-proċess kimiku kollu fejn isseħħi it-trasformazzjoni;
- u
- il-proċess kimiku jibqa' limitat għal ambjent ikkontrollat.

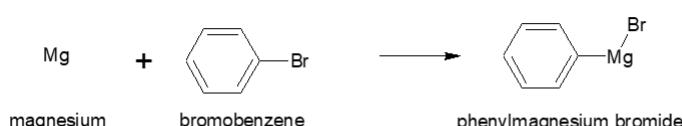
L-užu ta' sustanza mhuwiex užu intermedju meta s-sustanza tintuża fil-proċess tal-manifattura ta' sustanza oħra iżda ma tiġix ittrasformata hija stess f'dik is-sustanza l-oħra. (eż. sustanza užata bħala solvent).

L-eżempji 1–4 hawn taħt jikkonċernaw l-uži intermedji/mhux intermedji ta' sustanza fil-proċess tal-manifattura ta' sustanza oħra.

#### Eżempju 1: Sustanzi użati bħala sustanzi reattivi – užu intermedju

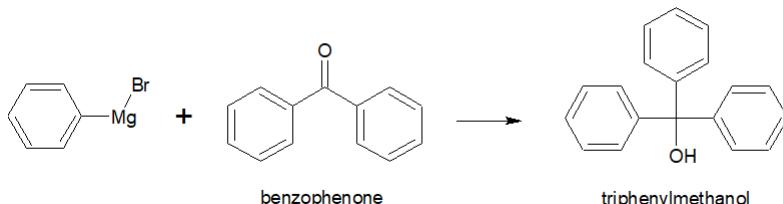
##### Deskrizzjoni tal-każ (l-užu tas-sustanza reattiva)

It-Trifenilmetanol jista' jiġi mmanifatturat mill-Kumpanija X skont reazzjoni ta' Grignard billi l-manjeżju, il-bromobenzen u l-benzofenon jintużaw bħala sustanzi reattivi. F'dan il-proċess, il-manjeżju l-ewwel jagħmel reazzjoni mal-bromobenzen u l-bromur tal-fenilmanjeżju.



(Is-sustanza reattiva ta' Grignard) iffurmata b'din ir-reazzjoni inizjali mhijiex iżolata mir-reattur

iżda tagħmel reazzjoni ulterjuri mal-benżofenon. Ir-riżultat ta' din it-tieni reazzjoni huwa t-Trifenilmethanol.



Il-manjeżju, il-bromobenžen u l-benžofenon huma mmanifatturati mill-kumpanija Y fil-fabbrika kimika tagħha. Dawn is-sustanzi jiġu prodotti u maħżuna f'kondizzjonijiet ikkontrollati biex jiġi evitat l-esponenti għall-ħaddiema u għall-ambjent. Dawn is-sustanzi jiġu kkonsenjati lill-fabbrika tal-Kumpanija X permezz ta' trejler tat-trakk. Dawn jiġu ttrasportati u maħżuna f'recipjenti taħt pressjoni b'gass inerti (N<sub>2</sub>) biex jiġi evitati rilaxxi fl-atmosfera. L-operazzjonijiet ta' tagħbija u ħatt huma kkontrollati awtomatikament minn kamra tal-kontroll. L-intervent manwali huwa meħtieġ biss għall-konnessjoni tat-trejler mas-sistema tat-tagħbija. It-trasformazzjoni kimika ssir f'reattur tal-lott. It-tagħbija u l-ħatt tar-reattur isiru awtomatikament. Wara s-sinteżi, it-trifenilmethanol jiġi ttrasferit f'recipjent apposta u jiġi ppurifikat aktar. It-tankijiet tal-ħażin, it-tagħmir ta' reazzjoni u s-sistema ta' kunsinna jinsabu f'sit industrijali.

## Analiżi regolatorja

Tliet gruppi ta' sustanzi jistgħu jiġu identifikati f'dan l-eżempju:

- 1) is-sustanzi reattivi tal-ewwel reazzjoni (jiġifieri, il-manjeżju u l-bromobenžen);
- 2) il-prodott tar-reazzjoni tal-ewwel reazzjoni li huwa nnifsu sustanza reattiva tat-tieni reazzjoni (i.e., bromur tal-fenilmanjeżju);
- 3) ir-reaġent l-ieħor tat-tieni reazzjoni (jiġifieri, benžofenon).

## Kundizzjoni 1 (manifattura u użu bl-għan li jiġi ttrasformati)

### Manjeżju u bromobenžen

- ➔ *It-trasformazzjoni f'sustanza oħra hija l-għan maħsub waqt il-manifattura tas-sustanza?*

Iva, il-bromobenžen u l-manjeżju huma mmanifatturati biex jiġu ttrasformati fi bromur tal-fenilmanjeżju u eventwalment fi trifenilmethanol.

- ➔ *Is-sustanza fil-fatt ġiet ittrasformata f'sustanza oħra?*

Iva, il-bromobenžen u l-manjeżju jiġu ttrasformati fi bromur tal-fenilmanjeżju u eventwalment fi trifenilmethanol.

- ➔ *L-identità tas-sustanza l-oħra hija magħrufa?*

Iva, is-sustanza hija l-bromur tal-fenilmanjeżju. L-identità hija čara.

### Bromur tal-fenilmanjeżju

- ➔ *It-trasformazzjoni f'sustanza oħra hija l-għan maħsub waqt il-manifattura tas-sustanza?*

Iva, il-bromur tal-fenilmanjeżju jiġi mmanifatturat biex jiġi ttrasformat fi trifenilmethanol.

- ➔ *Is-sustanza fil-fatt ġiet ittrasformata f'sustanza oħra?*

Iva, il-bromur tal-fenilmanjeżju fil-fatt jiġi ttrasformat fi trifenilmethanol.

- ➔ *L-identità tas-sustanza l-oħra hija magħrufa?*

Iva, is-sustanza hija trifenilmethanol. L-identità hija čara.

### Benžofenon

- ➔ *It-trasformazzjoni f'sustanza oħra hija l-għan maħsub waqt il-manifattura tas-sustanza?*

Iva, il-benžofenon huwa manifatturat biex jiġi ttrasformat fi trifenilmethanol.

- ➔ Is-sustanza fil-fatt ġiet ittrasformata f'sustanza oħra?
- Iva, il-benžofenon fil-fatt ġie ttrasformat fi trifenilmetanol.
- ➔ L-identità tas-sustanza l-oħra hija magħrufa?
- Iva, is-sustanza hija trifenilmetanol. L-identità hija čara.

Is-sustanzi kollha involuti fl-ewwel u t-tieni reazzjonijiet tas-sinteži ta' trifenilmetanol kienu manifatturati bl-għan li jiġu ttrasformati f'sustanza oħra.

Madankollu, fost dawn is-sustanzi, il-bromur tal-fenilmanjeżju mhuwiex iżolat, sakemm il-manifattura u t-trasformazzjoni tiegħu jseħħu skont il-kondizzjonijiet deskritt fl-Artikolu 3(15)(a) ta' REACH. REACH ma japplikax għall-użu ta' din is-sustanza bħala sustanza intermedja mhux iżolata. Għalhekk, ma huwiex neċessarju li jiġi evalwat jekk l-uži tagħha humiex imrażżna b'meżzi tekniči (it-tieni kundizzjoni) u jekk hijex limitata għal ambjent ikkontrollat (it-tielet kundizzjoni).

### **Kundizzjoni 2 (trażżein b'mezz tekniku fi proċess kimiku magħruf bħala sinteži)**

#### Manjeżju, bromobenžen u benžofenon.

- ➔ It-trasformazzjoni tas-sustanza f'sustanza oħra ssir fil-kuntest ta' proċess kimiku?
- Iva, il-manjeżju u l-bromobenžen jintużaw fl-ewwel reazzjoni u l-benžofenon jintuża fit-tieni reazzjoni.
- ➔ Dak il-proċess kimiku huwa sinteži?
- Iva. Dawn ir-reazzjonijiet kimiċi flimkien jikkostitwixxu s-sinteži tat-trifenilmetanol.
- ➔ Peress li s-sustanzi reattivi jiġu ttrasportati, it-tagħmir jiżgura li s-sustanza tkun imrażżna, kemm jekk fis-sit tal-manifattura, matul it-trasport tagħha kif ukoll fil-post fejn tkun ittrasformata f'sustanza oħra?
- Iva, jintuża tagħmir apposta li fih jiġu mrażżna s-sustanzi reattivi matul il-manifattura, it-tagħbiha, it-trasport, il-ħatt u l-użu tagħhom fis-sinteži tat-trifenilmetanol. Jintużaw mezzi tekniči biex tiġi mrażżna s-sustanza intermedja fil-faċċijiet kollha, mill-manifattura sal-użu finali sabiex jitnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem u ghall-ambjent.

### **Kundizzjoni 3 (limitazzjoni għal ambjent ikkontrollat)**

#### Manjeżju, bromobenžen u benžofenon.

- ➔ Is-sustanza tinżamm limitata għat-tagħmir matul l-iproċessar kimiku meta tiġi ttrasformata f'sustanza oħra?
- Iva, il-manjeżju, il-bromobenžen u l-benžofenon jinżammu limitati għat-tagħmir matul is-sinteži tat-trifenilmetanol.
- ➔ Is-sustanza tinżamm limitata għas-sit fejn isir l-iproċessar kimiku?
- Iva, il-manjeżju, il-bromobenžen u l-benžofenon jinżammu limitati f'sit industrijali.
- ➔ Is-sustanza tibqa' limitata għal ambjent ikkontrollat (biex jiġi evitat l-esponentiment għall-bnedmin u għall-ambjent) jekk titneħħha mit-tagħmir matul l-iproċessar kimiku?
- Mhux applikabbli, is-sustanza intermedja ma titneħħiex mit-tagħmir matul l-iproċessar kimiku.

### **Konklużjoni**

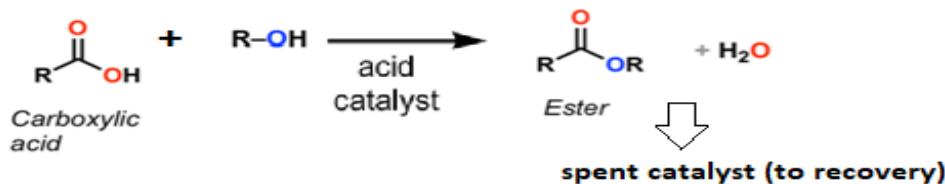
Il-bromur tal-fenilmanjeżju huwa sustanza intermedja mhux iżolata użata għall-manifattura tat-trifenilmetanol. Kemm il-manjeżju kif ukoll il-bromobenžen huma sustanzi intermedji trasporatati iżolati użati għall-manifattura tal-bromur tal-fenilmanjeżju. Fl-aħħar nett, il-benžofenon huwa sustanza intermedja trasportata iżolata użata għall-manifattura tat-trifenilmetanol. F'dan il-proċess spċċifiku, is-sustanzi intermedji iżolati ttrasportati kollha jissodisfaw it-tliet kondizzjonijiet stabbiliti mill-Qorti tal-Ġustizzja. Madankollu, jekk il-manjeżju jew il-bromobenžen ikollhom użi oħra minbarra l-użu intermedju, l-eżenzjoni prevista għall-użi intermedji ma tapplikax għal dawn l-użi.

## Eżempju 2: Sustanzi użati bħala katalizzaturi – użu mhux intermedju

Il-katalizzaturi huma sustanzi użati fil-proċessi kimiċi biex jibdlu r-rata tar-reazzjonijiet kimiċi. Fil-proċess ta' sinteži ta' sustanzi ġodda, il-katalizzaturi jistgħu jinxterdu fl-istess faži (tipikament likwida jew gass) bħas-sustanzi reattivi (katalizi omoġena) – jew f'fažijiet differenti (katalizi eteroġena). Fit-tmiem tal-proċess kimiku, katalizzatur jista' jiġi sseparat mis-sustanza l-ġdida (u possibbilm irkuprat, riġenerat u użat mill-ġdid) jew jista' jispicċa bħala impurità fis-sustanza l-ġdida. Fil-każijiet kollha sustanza użata bħala katalizzatur fis-sinteži ta' sustanza oħra ma tiġix ittrasformata fiha nnifisha fis-sustanza l-oħra.

### Deskrizzjoni tal-każ (l-użu ta' sustanza bħala katalizzatur)

L-aċidu p-toluenesulfoniku jintuża mill-kumpanija Z bħala katalizzatur tal-aċidu fil-manifattura tal-esteri mill-aċidi karbossiliċi u l-alkohols. Ir-reazzjoni ssegwi din l-iskema generika:



Għalkemm din tidher bħala reazzjoni semplicej (sostituzzjoni tal-OH b'OR), huma meħtieġa xi passi biex tinkiseb is-sustanza finali. Matul is-sinteži, il-katalizzatur jipparteċipa fir-reazzjoni. Madankollu, il-katalizzatur jiġi rkuprat u riġenerat fit-tmiem tar-reazzjoni u huwa stess ma jiġix ittrasformat fis-sustanza l-ġdida miksuba mis-sinteži (jiġifieri, l-ester).

Is-sustanzi reattivi u l-katalizzaturi jiġu prodotti minn kumpaniji oħra u jiġu ttrasportati lejn il-kumpanija Z f'kontenituri ssiġillati li jinħażnu f'żona ta' hžin apposta. Is-sinteži tal-esteri ssir f'taghmir apposta. Il-passi ewlenin tal-proċess huma (i) it-tagħbija ta' sustanzi reattivi (jiġifieri l-aċidu karbossiliku u l-alkohol) u l-katalizzatur (jiġifieri l-aċidu p-toluenesulfoniku), (ii) is-sinteži, (iii) it-tnejżi ta' prodotti sintetizzati (jiġifieri l-esteri) u l-katalizzatur eżawrit, (iv) il-purifikazzjoni u l-hžin ta' prodotti ta' reazzjoni, (v) il-purifikazzjoni tal-katalizzatur, (vi) l-irkupru tal-katalizzatur.

### Analizi regolatorja (użu tal-katalizzatur)

#### Kundizzjoni 1 (manifattura u użu bl-għan li jiġi ttrasformat)

Aċidu p-toluenesulfoniku.

- ➔ *It-trasformazzjoni f'sustanza oħra hija l-għan maħsub waqt il-manifattura tas-sustanza?*  
Le, l-aċidu p-toluenesulfoniku muhuwiex manifatturat bl-għan li jiġi ttrasformat f'sustanza oħra (jiġifieri l-esteri), iżda biex iħaffef it-trasformazzjoni tal-aċidi karbossiliċi f'esteri.
- ➔ *Is-sustanza fil-fatt għiet ittrasformata f'sustanza oħra?*  
Le, l-aċidu p-toluenesulfoniku ma jiġix ittrasformat f'sustanza oħra. Il-katalizzatur jiġi rkuprat fi tmiem il-proċess.
- ➔ *L-identità tas-sustanza l-oħra hija magħrufa?*  
Mhux applikabbli, is-sustanza l-oħra mhijiex iffurmata mill-aċidu p-toluenesulfoniku.

### Konklużjoni

L-użu tal-aċidu p-toluenesulfoniku użat bħala katalizzatur fis-sinteži tal-esteri minn aċidi organici u alkohols muhuwiex użu intermedju peress li din is-sustanza ma tiġix ittrasformata f'sustanza oħra. Għalhekk, l-ewwel waħda mit-tliet kondizzjonijiet għas-sustanzi intermedji mhijiex issodisfata. F'dan il-każ speċifiku, mhijiex meħtieġa analizi ta' kondizzjonijiet oħra.

B'mod ġenerali, l-użu ta' sustanza bħala katalizzatur fis-sinteži ta' sustanza oħra muhuwiex użu intermedju skont REACH minħabba li l-katalizzatur ma jintużax biex huwa stess jiġi ttrasformat fis-sustanza sintetizzata irrisspettivament minn jekk jiġix irkuprat fi tmiem il-proċess jew le.

### Eżempju 3: Sustanzi użati bħala aġent tal-ipproċessar – użu mhux intermedju

L-aġenti tal-ipproċessar jistgħu jiżdiedu fi kwalunkwe stadju tal-proċess tal-manifattura ta' sustanza inkluż l-istadju tas-sinteżi sabiex jittejjeb l-ambjent fiziċċukimiku tal-mezz ta' reazzjoni.

Eżempji jinkludu aġenti dispersivi, modifikaturi tal-viskożitā, lubrikanti, aġenti antistatiċi, eċċ. L-aġenti tal-ipproċessar jistgħu jirreagixxu (jew ma jistgħux) waqt l-użu u jistgħu (jew ma jistgħux) ikunu jistgħu jiġu rkuprati wara s-sinteżi. Residwi ta' aġenti tal-ipproċessar użati matul is-sinteżi ta' sustanza jistgħu jkunu prezenti, bħala impuritajiet, fis-sustanza manifatturata.

### Deskrizzjoni tal-każ (l-użu ta' sustanza bħala aġent tal-ipproċessar)

Il-kumpanija YZ tuża s-sustanza A u s-sustanza B biex timmanifattura s-sustanza C. Is-sustanza D (aġent tal-ipproċessar) tintuża matul is-sinteżi kimika biex tnaqqas il-viskożitā tal-meżzi ta' reazzjoni u b'hekk tiffaċilita aktar il-purifikazzjoni tas-sustanza C.

Wara s-sinteżi, il-prodotti tar-reazzjoni jiġu ppurifikati sabiex is-sustanza C tiġi sseparata mir-residwi tal-produzzjoni. Ir-residwi li fihom is-sustanza D jingħabru u jintremew bħala skart.

Is-sustanzi reattivi u l-aġenti tal-ipproċessar huma mmanifatturati minn kumpaniji oħra, ikkonsenjati lill-fabbrika f'tankijiet issiġġillati li huma konnessi ma' stazzjon apposta għat-tagħbija u użati f'tagħmir apposta.

## Analiżi regolatorja (I-użu tas-sustanza bħala aġent tal-ipproċessar)

### Kundizzjoni 1 (manifattura u użu bl-għan li jiġi ttrasformati)

#### Sustanza D

- ➔ *It-trasformazzjoni f'sustanza oħra hija l-għan maħsub waqt il-manifattura tas-sustanza D?*

Le, is-sustanza D (aġent tal-ipproċessar) mhijiex manifatturata bl-għan li tigi ttrasformata f'sustanza oħra, iżda biex tnaqqas il-viskozità tal-meżz ta' reazzjoni matul is-sinteżi ta' sustanza oħra.

- ➔ *Is-sustanza fil-fatt ġiet ittrasformata f'sustanza oħra?*

Le, is-sustanza D mhijiex hi stess ittrasformata f'sustanza oħra. Is-sustanza X tingabar bħala residwu ta' reazzjoni fit-tmiem tal-proċess u tintrema bħala skart.

- ➔ *L-identità tas-sustanza l-oħra hija magħrufa?*

Mhx applikabbli, is-sustanza l-oħra mhix iffurmata mis-sustanza D.

### Konklużjoni

Aġent tal-ipproċessar huwa manifatturat biex jintuża, u fil-fatt jintuża, fi proċess ta' sinteżi bl-għan li jittejjeb l-ambjent fizikokimiku tal-meżz ta' reazzjoni. L-aġent innifsu ma jiġix ittrasformat f'sustanza oħra, għalhekk l-ewwel waħda mit-tliet kondizzjonijiet għas-sustanzi intermedji ma tiġix issodisfata. L-aġenti tal-ipproċessar mhumix manifatturati u užati sabiex huma stess jiġi ttrasformati f'sustanza oħra u s-sustanza manifatturata ma tkunx iffurmata mill-aġent tal-ipproċessar. Għalhekk, l-użu tagħhom mhuwiex użu intermedju.

## Eżempju 4: Użu ta' sustanzi f'taħlitiet – użu intermedju

Is-sustanzi jistgħu jithalltu ma' sustanzi oħra qabel l-użu intermedju tagħhom. L-istadju tat-ħallit jista' jseħħ direttament fit-tagħmir (eż. reattur kimiku) fejn isseħħ is-sintezzi, jew jista' jkun parti minn pass ta' proċess qabel is-sintezzi (jiġifieri taħlita titħejja f'tagħmir apposta). F'dan l-ahħar każ, l-ammont ta' tali taħlita użata fis-sintezzi ta' sustanza oħra jitqies bħala parti mill-użu intermedju filwaqt li l-ammont tat-ħallit użat għal skopijiet oħra mhuwiex parti mill-użu intermedju.

### Deskrizzjoni tal-każ (I-użu ta' sustanza fit-taħlita)

Il-kumpanija XYZ timmanifattura l-idrossidu tas-sodju f'impjant kimiku fejn is-sustanza tinżamm imrażżna matul il-manifattura u l-ħażin. L-idrossidu tas-sodju jinbiegħ lill-kumpanija Y u jiġi ttrasportat lejn sit ieħor fejn jintuża bħala sustanza reattiva għall-manifattura tal-aċċetat tas-sodju.

Il-kumpanija Y tiddilwixxi l-idrossidu tas-sodju fl-ilma qabel ma tużah għall-manifattura tal-aċċetat tas-sodju. L-istadju ta' dilwizzjoni tal-idrossidu tas-sodju bl-ilma jseħħ f'reċipjent apposta. Is-sustanza dilwita titgħibba fir-reċipjent ta' reazzjoni fejn isseħħ is-sintezzi tal-aċċetat tas-sodju. L-aċċetat tas-sodju wara jiġi ttrasferit f'tank tal-ħażin. Ir-reċipjenti ta' reazzjoni huma kompletament magħluqa u taħt pressjoni b'gass inert. Ir-reċipjenti tal-ħażin huma mgħammra b'koperatura tan-nitrogħu biex jiġi evitati r-rilaxxi fl-ambjent. It-tagħbija, il-ħatt u t-trasferiment tas-sustanzi kollha jsiru f'pajpijet magħluqa permezz ta' pompi ta' trasferiment issiġillati.

L-operazzjonijiet kollha jitwettqu awtomatikament. Il-parametri tar-reazzjoni u tat-trasferiment huma kkontrollati minn kamra tal-kontroll mill-bogħod. L-intervent manwali huwa limitat għall-manutenzjoni u t-tindif perjodiku tat-tagħmir.

### Kundizzjoni 1 (manifattura u użu bl-għan li jiġi ttrasformati)

#### Idrossidu tas-sodju

- ➔ *Is-sustanza ġiet manifatturata bil-ħsieb li tiġi ttrasformata f'sustanza oħra?*

Iva, l-idrossidu tas-sodju huwa manifatturat biex jiġi ttrasformat f'aċċetat tas-sodju.

- ➔ *Is-sustanza fil-fatt ġiet ittrasformata f'sustanza oħra?*

Iva, l-idrossidu tas-sodju jiġi ttrasformat f'aċċetat tas-sodju

- *L-identità tas-sustanza l-oħra hija magħrufa?*  
Iva, is-sustanza l-oħra hija l-aċetat tas-sodju. L-identità hija čara.

### **Kundizzjoni 2 (tražżein b'mezz tekniku fi proċess kimiku magħruf bħala sinteži)**

L-idrossidu tas-sodju huwa manifatturat f'sit wieħed u jiġi ttrasportat lejn sit ieħor fejn jintuża fis-sinteži tal-aċetat tas-sodju (sustanza intermedja iżolata trasportata)

- *It-trasformazzjoni tas-sustanza f'sustanza oħra sseħħ fil-kuntest ta' proċess kimiku (sinteži) u t-tagħmir speċifiku li fih isseħħ is-sinteži jikkorrispondi mat-tagħmir deskritt fl-Artikolu 3(15)(a)?*  
Iva, jintużaw reċipjent ta' reazzjoni u pajpijet apposta għat-tagħbija u l-ħadd fis-sinteži tal-aċetat tas-sodju mill-idrossidu tas-sodju.
- *It-tagħmir jiżgura li s-sustanza hija mrażżna, kemm fis-sit tal-manifattura, matul it-trasport tagħha kif ukoll fis-sit fejn ġiet ittrasformata f'sustanza oħra?*  
Iva, l-idrossidu tas-sodju jinżamm imrażjan fil-fażijiet kollha taċ-ċiklu tal-ħajja tiegħu: fis-sit tal-manifattura, matul it-trasport u fis-sit fejn jintuża biex jiġi ttrasformat f'aċetat tas-sodju. Jintużaw mezzi tekniċi biex tinżamm imrażżna s-sustanza intermedja fil-fażijiet kollha tal-proċess: it-tagħbija, it-trasport, id-dilwizzjoni u s-sinteži sabiex jitnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent.

### **Kundizzjoni 3 (limitazzjoni għal ambjent ikkontrollat)**

Idrossidu tas-sodju

- *Is-sustanza tinżamm limitata għat-tagħmir matul l-ipproċessar kimiku meta tiġi ttrasformata f'sustanza oħra?*  
Iva, l-idrossidu tas-sodju jibqa' mrażjan fit-tagħmir matul is-sinteži tal-aċetat tas-sodju.
- *Is-sustanza tinżamm limitata għas-sit fejn isir l-ipproċessar kimiku?*  
Iva, il-proċess kimiku jseħħi f'tagħmir apposta f'sit industrijali.
- *Is-sustanza tibqa' limitata għal ambjent ikkontrollat (biex jiġi evitat l-esponentim għall-bnedmin u għall-ambjent) jekk titneħħha mit-tagħmir matul l-ipproċessar kimiku?*  
Iva, is-sustanza ma titneħħiex mit-tagħmir matul l-ipproċessar kimiku.

### **Konklużjoni**

L-użu tal-idrossidu tas-sodju fil-manifattura tal-aċetat tas-sodju huwa użu intermedju. Il-proċess tal-produzzjoni tal-aċetat tas-sodju jinvolvi diversi stadji inkluż id-dilwizzjoni bl-ilma. L-istadju tad-dilwizzjoni huwa funzjonali għas-sinteži tal-aċetat tas-sodju mill-idrossidu tas-sodju.

#### A4.4.2 L-użu ta' sustanzi fil-produzzjoni u/jew fit-trattament ta' oġġetti

Sustanza tista' tintuża mill-manifattur innifsu jew minn utent downstream fil-produzzjoni jew it-trattament ta' oġġetti. L-Artikolu 3(3) ta' 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". L-oġġetti huma soġġetti għal dispozizzjonijiet speċifiċi skont REACH jekk ikun fihom sustanzi ta' thassib serju ħafna (SVHC) jew sustanzi soġġetti għal restrizzjoni.

Skont l-Artikolu 3(15) ta' REACH, il-ħsieb li tintuża sustanza bħala sustanza intermedja, għandha tkun li tiġi ttrasformata f'sustanza oħra. Dik it-trasformazzjoni għandha sseħħ fil-kuntest ta' proċess kimiku li jeħtieg mezzi tekniċi (sinteżi) li jwasslu għall-manifattura ta' sustanza waħedha. Kwalunkwe użu ieħor li ma jissodis fax dawn ir-rekwiżiti, (eż. l-użu ta' sustanza għall-produzzjoni ta' oġġetti) ma jistax ikun użu intermedju irrispettivament minn jekk is-sustanza hijiex ittrasformata kimikament jew le (ara t-taqṣima A4.3 għal kunsiderazzjonijiet addizzjonali).

#### Eżempju 5: sustanza użata fil-produzzjoni ta' elettrodi f'batteriji – użu mhux intermedju

Fit-teknoloġi tal-batteriji, is-sustanzi jintużaw għall-manifattura tal-“materjal attiv” tal-katodu (l-elettrodu pozittiv) u tal-anodu (l-elettrodu negattiv). Il-materjal attiv huwa inkorporat f'sottostrat mekkaniku biex jiproduċi elettrodu (oġġett). Dawn l-elettrodi mbagħad jiġu assemblati aktar mal-komponenti l-oħra tal-batterija (inkluż l-elettronika) biex tinkiseb batterija lesta (oġġett kumpless).

#### Deskrizzjoni tal-każ (l-użu ta' sustanza fil-produzzjoni ta' oġġetti)

Il-kumpanija A timmanifattura sustanza X li tinbiegħ lill-Kumpanija B (manifattur tal-batteriji) u tiġi ttrasportata lejn is-sit tagħha biex tintuża fil-produzzjoni ta' batteriji.

Fis-sit tal-kumpanija B it-trattament termali tas-sustanza isseħħi f'temperatura tali li dd-dekompożizzjoni tas-sustanza ma sseħħix. It-trattament jinvolvi tishin tas-sustanza X, iż-żamma ta' temperatura adatta għal ammont xieraq ta' hin u mbagħad it-tkessiħ. Minħabba li jsir dan, ikun hemm bidliet fil-karatteristiċi fiziċċi/mekkaniċi (specifikament id-duttilità u l-ebusija).

Wara li jitlesta l-proċess, is-sustanza X tiġi ffurmata fil-forma mixtieqa biex tiproduċi elettrodi li jintużaw aktar fil-produzzjoni tal-batteriji.

#### Analiżi regolatorja

##### Kundizzjoni 1 (manifattura u użu bl-għan li tiġi ttrasformata)

###### Sustanza X

- ➔ *It-trasformazzjoni f'sustanza oħra hija l-għan maħsub waqt il-manifattura tas-sustanza?*  
Le, is-sustanza X mhijiex manifatturata bl-għan li tiġi ttrasformata f'sustanza oħra.
- ➔ *Is-sustanza fil-fatt ġiet ittrasformata f'sustanza oħra?*  
Le, matul il-proċess ta' produzzjoni tal-elettrodu, is-sustanza X tibqa' bħala sustanza X għalkemm l-istruttura tagħha tkun inbidlet fiziċċiamente.
- ➔ *L-identità tas-sustanza l-oħra hija magħrufa?*  
Mhux applikabbli. Ma hemm l-ebda sustanza oħra.

#### Konklużjoni

L-użu tas-sustanza X fil-produzzjoni tal-elettrodi għall-batteriji mhuwiex użu intermedju minħabba li s-sustanza mhijiex manifatturata u użata bl-għan li tiġi ttrasformata f'sustanza oħra u ma tiġix ittrasformata f'sustanza oħra matul l-użu. Għalhekk, l-ewwel waħda mit-tliet

---

kondizzjonijiet għall-uži intermedji mhijiex issodisfata. It-trattament termali tas-sustanza X jirriżulta f'bidla strutturali tas-sustanza li twassal għal karatteristiċi mekkanici mibdula (duttilità u ebusija) li jippermettulha li tiġi ffurmata f'forma partikolari (għall-elettrodu).

Innota li meta sustanza ssir oggett jew parti minn oggett bħala konsegwenza ta' trattament speċifiku, jistgħu japplikaw rekwiżiti għal sustanzi f'oġġetti skont REACH. Il-gwida tal-ECHA għal sustanzi f'oġġetti<sup>28</sup> tipprovdi kjarifika dwar x'inħuma dawn ir-rekwiżiti u kif għandhom jiġu ssodisfati.

---

<sup>28</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles\\_en.pdf/cc2e3f93-8391-4944-88e4-efed5fb5112c](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_en.pdf/cc2e3f93-8391-4944-88e4-efed5fb5112c)

L-AĞENZIJA EWROPEA GRAS-SUSTANZI KIMIČI  
KAXXA POSTALI 400,  
FI-00121 HELSINKI, IL-FINLANDJA  
ECHA.EUROPA.EU