

Kif tivvaluta jekk sustanza tintużax bħala sustanza intermedja taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett u kif tirrapporta l-informazzjoni għar-registrazzjoni tas-sustanza intermedja f'IUCLID

## Gwida Prattika 16

# ABC

## **AVVIŻ LEGALI**

Dan id-dokument fih gwida dwar REACH, fejn jispjega l-obbligi ta' REACH u jagħti pariri dwar kif twettaqhom. Madankollu, l-utenti huma mfakkra li t-test tar-regolament REACH huwa l-uniku referenza legali awtentika u li l-informazzjoni f'dan id-dokument ma tikkostitwix opinjoni legali. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma taċċetta ebda responsabbiltà fir-rigward tal-kontenut ta' dan id-dokument.

**Kif tivvaluta jekk sustanza tintużax bħala sustanza intermedja taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett u kif tirrapporta l-informazzjoni għar-registrazzjoni tas-sustanza intermedja f'IUCLID**

### **Gwida Prattika 16**

**Referenza:** ECHA-14-B-11-MT

**Numru tal-Katalgu:** ED-AE-14-001-MT-N

**ISBN:** 978-92-9244-580-5

**ISSN:** 1831-662X

**DOI:** 10.2823/20557

**Data:** Ġunju 2014

**Lingwa:** Malti © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2014

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

F'każ li jkollok mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument jekk jogħġbok ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ) billi tuża l-formola dwar talba għal informazzjoni. Il-formola dwar talba għal informazzjoni jista' jkollok aċċess għaliha permezz tal-paġna ta' Kuntatt ECHA f':

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

### **L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi**

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

Indirizz sekondarju: Annankatu 18, Ħelsinki, Finlandja

## L-iskop u n-natura tal-gwidi prattiċi

Gwidi prattiċi għandhom l-iskop li jgħinu lil dawk fid-dmir jissodisfaw l-obbligi tagħhom fir-rigward tar-regolament REACH. Jipprovdu għajnuniet u pariri prattiċi u jispjegaw il-proċessi u l-approċċi xjentifiċi tal-Aġenzija. Gwidi Prattiki huma prodotti mill-ECHA, taħt ir-responsabbiltà unika tagħha. Ma jissostitwixux il-Gwida formali (li hija stabbilita taħt il-proċess formali ta' konsultazzjoni dwar il-gwida, li tinvolvi lil partijiet ikkonċernati) li tipprovdi l-prinċipji u l-interpretazzjonijiet meħtieġa għal fehim sħiħ tar-rekwiżiti ta' REACH. Madankollu, jispjegaw, b'mod prattiku, il-kwistjoni(jiet) speċifika(ċi) pprezentati fil-Gwida.

Din il-gwida prattika għandha l-għan li tassisti lil reġistranti ta' sustanzi intermedji u lil utenti downstream fil-valutazzjoni dwar jekk l-użu ta' sustanza jikkonformax mad-definizzjoni ta' sustanza intermedja skont l-Artikolu 3(15) ta' REACH. Barra minn hekk tgħin biex tassisti lil reġistranti f'li jidentifikaw l-informazzjoni rilevanti li għandhom jinkludu fid-dossiers ta' reġistrazzjoni tagħhom sabiex jikkonformaw mal-obbligi legali tagħhom. Tispjega wkoll l-informazzjoni meħtieġa biex jiġi ddokumentat li sustanza intermedja hija użata taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett, kif definit fl-Artikolu 18(4)(a) sa (f) ta' REACH.

Din il-gwida prattika ġiet żviluppata fuq il-bażi ta' :

- informazzjoni pprovduta lill-ECHA fid-dossiers ta' reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji,
- esperjenza miksuba mill-valutazzjoni ta' twegibiet għal talbiet għal informazzjoni mill-ECHA (deċiżjonijiet tal-Artikolu 36) ipprovduti mir-reġistranti ta' sustanzi intermedji u
- input mill-Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar – il-korp kompost minn rappreżentanti mill-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar Ewropew għal REACH (Artikolu 86).

Qegħdin joħorġu u jiżviluppaw prattiki tajbin fil-qasam tar-reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji, hekk kif tikber l-esperjenza fl-implimentazzjoni ta' REACH. Dan id-dokument ser jiġi rieżaminat kif meħtieġ fil-ġejjieni biex jinkorpora żviluppi ġodda.

L-ECHA tistieden lill-partijiet ikkonċernati biex jipprezentaw esperjenzi u eżempji li għandhom jiġu inkorporati f'aġġornamenti fil-ġejjieni ta' dan id-dokument. Dawn jistgħu jiġu pprezentati permezz fl-Uffiċċju tal-Informazzjoni tal-ECHA f': [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

# Werrej

<b>1. Introduzzjoni</b> .....	<b>5</b>
1.1. X'jitratta dan id-dokument u min għandu jaqrah .....	5
1.2. X'inhu l-isfond legali .....	5
1.3. Kif dan id-dokument jirrelata għal informazzjoni oħra .....	6
1.4. Ir-Registrazzjoni ta' sustanzi intermedji .....	6
1.5. L-istruttura tad-dokument .....	7
<b>2. L-użu ta' sustanza bħala sustanza intermedja</b> .....	<b>8</b>
2.1. Eżempju 1: Sustanza definita tajjeb użata bħala sustanza intermedja .....	11
2.2. Eżempju 2: Sustanza UVCB użata bħala sustanza intermedja .....	13
2.3. Eżempju 3: Il-manifattura ta' sustanzi multipli mill-istess sustanza intermedja .....	16
<b>3. Kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett</b> .....	<b>19</b>
3.1. Suġġett prinċipali .....	19
3.2. Kif tikkontrolla jekk il-kondizzjonijiet humiex sodisfatti .....	20
3.2.1. Operazzjonijiet normali (inklużi t-tagħbija u l-ħatt) .....	21
3.2.2. Tindif u manutenzjoni .....	22
3.2.3. It-teħid tal-kampjuni .....	23
3.2.4. Kontroll ta' emissjonijiet fl-ambjent .....	23
3.2.4.1. Arja .....	23
3.2.4.2. Ilma .....	24
3.2.4.3. Skart .....	24
3.3. Kif data ta' monitoraġġ tista' tintuża biex tikkonferma li huma sodisfatti kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett .....	25
3.4. X'għandek tirrapporta fid-dossier ta' registrazzjoni .....	27
<b>4. Registrazzjoni ta' sustanza intermedja iżolata ttrasportata: eżempju tal-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta fid-dossier</b> .....	<b>29</b>
<b>APPENDIĊI I</b> .....	<b>39</b>
<b>Kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett: eżempji ta' tekniki għat-teħid tal-kampjuni</b> .....	<b>39</b>
<b>APPENDIĊI II</b> .....	<b>41</b>
<b>Kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett: eżempji ta' informazzjoni li għandha tiġi pprovduta fid-dossier</b> .....	<b>41</b>
Każ 1: Id-deskrizzjoni ta' kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett fil-manifattura u l-użu tas-sustanza intermedja: trab fin li jerħi ħafna trab .....	41
Każ 2: Kif tiddekrivi kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett fil-manifattura u l-użu tas-sustanza intermedja: solidu li ma jerħix trab .....	48
Każ 3: Kif tiddekrivi kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett fil-manifattura u l-użu tas-sustanza intermedja: likwidu volatili .....	52
Każ 4: Kif tiddekrivi kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett fil-manifattura u l-użu tas-sustanza intermedja: likwidu mhux volatili .....	58

## 1. Introduzzjoni

### 1.1. X'jitratta dan id-dokument u min għandu jaqrah

Dan id-dokument huwa indirizzat lil reġistranti u lil utenti downstream (DUs) ta' sustanzi intermedji. L-iskop hu li jipprovdi konsulenza prattika dwar kif tissodisfa l-obbligi legali li japplikaw għal sustanzi intermedji taħt REACH.

Id-definizzjoni ta' sustanza intermedja taħt REACH hija kkjarifikata hawnhekk, kif inhuma l-obbligi legali li jirrelataw għall-użu tas-sustanza.

Reġistranti tas-sustanzi intermedji jistgħu jibbenefikaw minn rekwiżiti tal-informazzjoni mnaqqsa jekk is-sustanza intermedja tiġi mmanifatturata u/jew użata taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Sustanzi intermedji li mhumiex immanifatturati u/jew użati taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett huma rreġistrati b'mod komplet u mhumiex soġġetti għal rekwiżiti tal-informazzjoni mnaqqsa.

Din il-pubblikazzjoni tiddekrivi l-informazzjoni rilevanti li għandha tkun inkluża fid-dossiers ta' reġistrazzjoni sabiex turi li daww l-obbligi legali huma sodisfatti. Tagħti pariri prattiċi dwar x'għandu jiġi kkontrollat, bħala minimu, biex jiġi vvalutat jekk humiex sodisfatti r-rekwiżiti legali għas-sustanzi intermedji u t-tip, l-ambitu u l-format tal-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta fid-dossier tar-reġistrazzjoni.

Din il-gwida prattika tista' tintuża minn awtoritajiet tal-infurzar u mill-ECHA meta tikkontrolla għal konformità mar-rekwiżiti ta' REACH għal sustanzi intermedji flimkien ma' informazzjoni oħra li tista' tiġi mitluba fuq bażi ta' każ b'każ.

### 1.2. X'inhu l-isfond legali

Sustanza intermedja hija definita fl-Artikolu 3(15) ta' REACH bħala "*sustanza li hija mmanifatturata għal u kkunsmata fi jew użata għal ipproċessar kimiku sabiex tiġi ttrasformata f'sustanza oħra (...)*". REACH jidentifika tliet tipi ta' sustanzi intermedji<sup>1</sup>:

- 1 sustanza intermedja mhux iżolata (barra l-ambitu ta' REACH; Artikolu 2(1)(c));
- 2 sustanza intermedja iżolata fuq il-post – immanifatturata u użata fl-istess post;
- 3 sustanza intermedja iżolata ttrasportata – ittrasportata bejn jew fornita lil siti oħra fejn tintuża.

Id-dispożizzjonijiet ta' REACH li jirrelataw għal restrizzjonijiet ma japplikawx għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post (Artikolu 68(1) ta' REACH). L-użijiet ta' sustanzi intermedji huma eżentati mid-dispożizzjonijiet ta' REACH li jikkonċernaw l-Awtorizzazzjoni (Artikolu 2(8)(b) ta' REACH).

Barra minn hekk, sustanzi rreġistrati bħala sustanzi intermedji (kemm fuq il-post kif ukoll ittrasportati), u mmanifatturati u użati taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett, huma soġġetti għal:

- rekwiżiti limitati ta' informazzjoni dwar ir-reġistrazzjoni (Artikolu 17(2) u l-Artikolu 18(2) u (3) ta' REACH);
- flas tar-reġistrazzjoni mnaqqas (l-Artikolu 4 tar-Regolament KE Nru 340/2008);
- eżenzjoni mill-Valutazzjoni tad-Dossier u mill-Valutazzjoni tas-Sustanzi (din l-eżenzjoni ma tapplikax għal sustanzi intermedji iżolati ttrasportati, l-Artikolu 49 ta' REACH).

L-Artikolu 18(4)(a) sa (f) ta' REACH jiddefinixxi kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett.

<sup>1</sup> Id-definizzjoni ta' "sustanza intermedja" hija disponibbli fl-Artikolu 3 (15) tar-Regolament REACH, u hija pprovduta aktar kjarifika dwar id-definizzjoni fil-Gwida tal-ECHA dwar sustanzi intermedji.

### 1.3. Kif dan id-dokument jirrelata għal informazzjoni oħra

Din il-gwida prattika hija ppubblikata fuw il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) ([http://echa.europa.eu/publications\\_en.asp](http://echa.europa.eu/publications_en.asp)). Tiffoka b'mod speċjali fuq kif tirrapporta informazzjoni dwar sustanzi intermedji fid-dossier tar-reġistrazzjoni. Tikkomplimenta l-Gwida tal-ECHA dwar sustanzi intermedji (Diċ 2010)<sup>2</sup>, u mhijiex maħsuba bħala farsa ġenerali komprensiva lejn l-obbligi kollha tar-reġistrant ta' sustanza intermedja. L-eżempji li jidhru f'din il-gwida prattika huma konsistenti mal-informazzjoni fil-Gwida tal-ECHA dwar sustanzi intermedji msemmija hawn fuq, speċifikament fil-Kapitolu 2 – ir-reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji iżolati, l-Appendiċi 3 – il-format għad-dokumentazzjoni ta' informazzjoni dwar miżuri għall-ġestjoni tar-riskji f'dossier tar-reġistrazzjoni għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post u ttrasportati, u l-Appendiċi 4 – definizzjoni ta' sustanzi intermedji.

Għar-reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji taħt l-Artikolu 10, l-informazzjoni fil-Gwida tal-ECHA dwar ir-Reġistrazzjoni<sup>3</sup> għandha titqies ukoll.

Għar-reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett, jistgħu jintużaw deskritturi tal-użu biex ikunu ta' sostenn għad-deskrizzjoni tal-kondizzjonijiet tal-użu. Dan minbarra l-informazzjoni dwar miżuri dwar il-ġestjoni tar-riskji li huma meħtieġa taħt l-Artikolu 17.2 f) u l-Artikolu 18.2 f) ta' REACH sabiex jiġu ġġustifikati kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Meta jagħżlu d-deskrutturi tal-użu, registranti għandhom ikunu konxji li xi deskritturi tal-użu (eż. PROCs u ERCs li jirrelataw għal użu minn konsumaturi jew użijiet fejn il-possibbiltà ta' esponiment mhijiex negleġibbli) jistgħu ma jkunux addattati għar-reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Deskritturi tal-użu huma definiti fil-Kapitolu R.12 tal-Gwida tal-ECHA dwar rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika<sup>4</sup>.

### 1.4. Ir-Reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji

Japplikaw rekwiżiti tal-informazzjoni dwar ir-reġistrazzjoni differenti, skont it-tip ta' użu ta' sustanza intermedja u, b'mod aktar speċifiku, skont il-kondizzjonijiet li taħthom dik is-sustanza hija mmanifatturata u użata. Fil-każ ta' sustanzi intermedji iżolati fuq il-post, ir-reġistrati taħt l-Artikolu 17 ta' REACH, registrant għandu jippreżenta dossier tar-reġistrazzjoni li jissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni spjegati fl-Artikolu 17(2) ta' REACH, u li fih il-manifattur jikkonferma li s-sustanza hija mmanifatturata u użata biss taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett.

Fil-każ ta' sustanzi intermedji iżolati ttrasportati (TII) rreġistrati taħt l-Artikolu 18 ta' REACH, registrant għandu jippreżenta dossier tar-reġistrazzjoni li jkun jikkonforma mar-rekwiżiti tal-informazzjoni fl-Artikolu 18(2) ta' REACH. Meta t-tunnellaġġ annwali jaqbeż l-1000 tunnellata metrika r-reġistrazzjoni għandha tkopri wkoll ir-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 18(3) ta' REACH. Kwalunkwe reġistrazzjoni skont l-Artikolu 18 għandha tikkonferma wkoll li s-sustanza hija manifatturata u użata biss taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Fir-rigward tal-użu minn utenti downstream, ir-reġistrant jista' jew jikkonferma huwa stess jew alternattivament jiddikjara li rċieva konferma mill-utent li s-sintezi ta' sustanza(i) oħra(jn) minn dik intermedja sseħħ f'siti oħra taħt kondizzjonijiet speċifikati kkontrollati b'mod strett. Fl-ewwel każ (meta jikkonferma huwa stess), ir-reġistrant jippossjedi tagħrif dwar kif is-sustanza tintuża minn utenti downstream. Dan jista' jseħħ jekk l-utenti downstream ikunu pprovdew informazzjoni dwar l-użijiet tagħhom lir-reġistrant qabel ir-reġistrazzjoni. Fit-tieni każ (konferma riċevuta) utenti downstream jistgħu ikunu ddecidew li ma jiżvelawx dettalji dwar l-użijiet tagħhom lir-reġistrant (eż. għal raġunijiet ta' kunfidenzjalità). F'din is-sitwazzjoni l-utenti downstream huma meħtieġa jipprovdu lir-reġistrant konferma li s-sustanza tintuża

<sup>2</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_mt.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_mt.pdf)

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration\\_mt.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_mt.pdf)

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_mt.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_mt.pdf)

bħala sustanza intermedja taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Utenti downstream għandhom jipprovdu d-dokumentazzjoni xierqa lir-reġistrant biex jew jiddeskrivi l-użu u l-kondizzjonijiet tal-użu tagħhom, jew biex jikkonfermaw li s-sustanza tintuża bħala sustanza intermedja taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Reġistranti għandhom iżommu din id-dokumentazzjoni fis-sit tagħhom u jipprovduha lill-awtoritajiet jekk tkun meħtieġa.

Kemm għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post kif ukoll iżolati ttrasportati, jekk ir-rekwiżiti għal kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett mhumiex sodisfatti, is-sustanza għandha tkun tissodisfa r-rekwiżiti kollha tar-reġistrazzjoni skont l-Artikolu 10 ta' REACH.

Fil-każijiet kollha, l-ewwel komputu għar-reġistrant ta' sustanza intermedja (irrispettivament mill-kondizzjonijiet ta' manifattura u użu) hu li jiġi determinat jekk is-sustanza hijiex sustanza intermedja iżolata skont l-Artikolu 3(15) of REACH. B'mod partikolari, ir-reġistrant għandu jikkonferma li s-sustanza intermedja tintuża biss għal jew hija kkunsmata fl-ipproċessar kimiku, mir-reġistrant innifsu jew minn utent 'l isfel fil-katina tal-provvista, sabiex tiġi ttrasformata f'sustanza oħra. L-ipproċessar kimiku involut jirreferi għall-manifattura ta' dik is-sustanza l-oħra weħidha iżda mhux għall-produzzjoni ta' oġġett. Dik is-sustanza l-oħra għandha għaldaqstant normalment tkun soġġetta għal rekwiżiti tar-reġistrazzjoni taħt REACH, sakemm ma tkunx xort'oħra eżentata.

Barra minn hekk, ir-reġistrant ta' sustanza intermedja li jkun jixtieq jibbenefika minn rekwiżiti tar-reġistrazzjoni mnaqqsa, għandu jiddetermina jekk is-sustanza tiegħu hijiex immanifatturata u użata taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett (Artikolu 18(4)(a) sa (f)).

## 1.5. L-istruttura tad-dokument

Minbarra t-taqsimi ta' introduzzjoni preżenti (taqsima 1), dan id-dokument jikkonsisti fi tliet taqsimiet prinċipali (taqsima 2, 3 u 4) u appendiċi wieħed.

It-taqsimiet 2 u 3 jiffukaw rispettivament fuq l-"użu" ta' sustanza bħala sustanza intermedja (indipendentement mill-kondizzjonijiet tal-użu) u l-"kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett" kif definiti fl-Artikolu 18 ta' REACH. Dawn it-taqsimiet jinkludu:

- Deskrizzjoni tal-kwistjonijiet prinċipali li tinkludi:
  - Deskrizzjoni qasira tar-rekwiżiti legali u xi mistoqsijiet prinċipali li r-reġistranti u/jew l-utenti downstream jistgħu jistaqsu biex jiskopru liema rekwiżiti jkun applikabbli;
  - Deskrizzjoni ta' approċċ pass pass li reġistrant u/jew utent downstream jista' japplika biex jikkontrolla jekk il-kondizzjonijiet humiex sodisfatti;
- Eżempji prattiċi li juru liema tip ta' informazzjoni għandha tiġi pprovduta fid-dossier tar-reġistrazzjoni biex turi li r-rekwiżiti tar-reġistrazzjoni huma sodisfatti. Din l-informazzjoni għandha wkoll tinzamm fuq il-post u tkun magħmula disponibbli lill-awtoritajiet meta jitolbuha. Huwa pprovdut format biex l-informazzjoni tiġi rrapportata fid-dossier, li huwa skont il-Gwida tal-ECHA dwar sustanzi intermedji.

It-Taqsima 4 tippreżenta eżempju tal-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta fid-dossier tar-reġistrazzjoni (bħala anness fit-Taqsima 13 tal-fajl IUCLID).

L-appendiċi tinkludi għadd ta' eżempji prattiċi li juru t-tip ta' informazzjoni li għandha tiġi pprovduta biex turi li r-rekwiżiti dwar kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett huma sodisfatti.

## 2. L-użu ta' sustanza bħala sustanza intermedja

Qabel ma tikkonsidra l-kondizzjonijiet tal-użu, huwa importanti li tistabilixxi li s-sustanza tintuża attwalment bħala sustanza intermedja skont id-definizzjoni ta' REACH. Għaldaqstant, l-informazzjoni f'din it-taqsimha hija rilevanti kemm għal sustanzi intermedji rreġistrati taħt l-Artikoli 17 u 18 ta' REACH (huma applikati kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett) kif ukoll sustanzi intermedji rreġistrati taħt l-Artikolu 10 ta' REACH (reġistrazzjoni ġenerali).

L-iskop ta' din it-taqsimha hu li tipprovdi pariri lil reġistranti u lil utenti downstream ta' sustanzi intermedji dwar:

- kif tikkontrolla jekk l-użu tas-sustanza intermedja jikkonformax mad-definizzjoni ta' sustanza intermedja taħt l-Artikolu 3(15) ta' REACH, u
- l-informazzjoni li għandek tirrapporta fid-dossier tar-reġistrazzjoni.

### ***Kwistjoni prinċipali***

L-Appendiċi 4 tal-Gwida tal-ECHA dwar sustanzi intermedji jipprovdi kjarifika dwar id-definizzjoni ta' sustanza intermedja taħt REACH. Jiddeskrivi u jeżemplifika ċ-ċirkostanzi meta l-użu ta' sustanza jissodisfa, jew ma jissodisfax, id-definizzjoni tal-Artikolu 3(15).

Kif iddikjarat f'din l-Appendiċi: *"għall-implimentazzjoni tajba tar-Regolament REACH, l-istatus ta' sustanza dwar jekk hijiex [...] intermedja jew le għandu jkun mingħajr dubju"*. Fil-prattika, id-determinazzjoni tal-istatus tas-sustanza bħala waħda intermedja teħtieġ analiżi sistematika u bir-reqqa tal-proċessi kollha li fihom tintuża s-sustanza.



### Kif tikkontrolla jekk humiex sodisfatti l-kondizzjonijiet

It-tabella li ġejja telenka konsiderazzjonijiet prinċipali li għandhom isiru biex jiġi determinat jekk sustanza (A) hijiex intermedja jew le taħt REACH. Din il-lista hija maħsuba biex tkun ta' sostenn u tiddokumenta valutazzjoni strutturata tal-istatus ta' sustanza bħala waħda intermedja.

Konsiderazzjonijiet prinċipali	Rimarki
<p><b>1. X'inhu l-proċess li jinvolti l-użu tas-sustanza (A)?</b></p> <p><b>a. Proċess</b></p> <p><b>b. Stadji tal-ipproċessar</b></p>	<p>a. Sustanza (A) – intermedja – għandha tintuża fi proċess ta' manifattura ta' sustanza oħra (B).</p> <p>b. Farsa ġenerali lejn l-istadji tal-ipproċessar hija normalment neċessarja biex jiġi stabbilit l-irwol tas-sustanza (A) fil-proċess.</p>
<p><b>2. X'inhuma t-trasformazzjonijiet rilevanti li s-sustanza (A) hija soġġetta għalihom f'dak il-proċess ?</b></p>	<p>Sustanza intermedja għandha tiġi ttrasformata f'sustanza manifatturata oħra.</p> <p>Rappreżentazzjoni tat-trasformazzjoni, fil-forma ta' skema ta' reazzjoni b'formola strutturali, għandha turi kif l-elementi kimiċi tas-sustanza (A) jikkontribwixxu għall-identità tas-sustanza (B) mmanifatturata minnha.</p> <p>Kif indikat fl-Appendiċi 4, Kapitolu 3 tal-Gwida dwar sustanzi intermedji, it-trasformazzjoni minn sustanza intermedja (A) normalment tinvolvi r-reazzjoni kimika ta' (A). Madankollu, f'għadd limitat ta' każijiet, bħall-proċessi ta' rfinar individwali, is-sustanza (A) ma tirreaġixx neċessarjament sabiex <u>tiġi ttrasformata</u> f'sustanza oħra.</p>
<p><b>3. X'inhu l-irwol tekniku tas-sustanza (A) fil-proċess?</b></p>	<p>Is-sustanza (A) għandha tintuża fil-proċess ta' manifattura, sabiex tiġi <u>nfisha</u> ttrasformata f'sustanza oħra (B).</p> <p>L-użu ta' sustanza (A) fi proċess ta' manifattura li jinvolti t-trasformazzjonijiet mhuwiex suffiċjenti, waħdu, biex jikkwalifika dik is-sustanza (A) bħala waħda intermedja. Kull meta l-għażla li wieħed juża sustanza (A) fi proċess, hija mmotivata minn raġuni teknika <u>ta' xort'oħra mill-manifattura tal-prodotti ta' trasformazzjoni tagħha</u>, dan ikun ifisser li s-sustanza (A) mhijiex waħda intermedja.</p>
<p><b>4. X'inhu l-istatus regolatorju tal-prodott(i) ta' trasformazzjoni</b></p> <p><b>a. Identità kimika</b></p> <p><b>b. Obbligi tar-reġistrazzjoni taħt REACH</b></p>	<p>Il-prodott ta' trasformazzjoni (is-sustanza (B)) li jirriżulta mill-użu ta' sustanza (A) għandu jkun huwa stess sustanza wehida, kif definita f'REACH, u soġġett għar-rekwiżiti tar-reġistrazzjoni, sakemm mhux xort'oħra eżentat.</p>

Huma pprovduti tliet eżempji fit-taqsimiet li ġejjin ta' din il-gwida biex juru kif dawn il-konsiderazzjonijiet prinċipali jistgħu jintużaw fil-prattika biex jiddokumentaw l-istatus intermedju ta' sustanza. Minhabba l-kumplessità li tirriżulta mid-dokumentazzjoni ta' trasformazzjonijiet li jinvolvu UVCBs (sustanzi ta' Kompożizzjoni Varjabbli jew Mhux Magħrufa, Prodotti ta' reazzjoni kumplessi jew materjali bijoloġiċi) meta pparagunat mal-każ ta' sustanzi definiti tajjeb, l-eżempji pprovduti f'din il-gwida Prattika jindirizzaw iż-żewġ tipi ta' sustanzi (sustanza mono-kostitwenti definita tajjeb fl-Eżempju 1 u sustanza UVCB fl-Eżempju 2). Meta l-istess sustanza tintuża bħala sustanza intermedja fi proċessi ta' manifattura differenti, wieħed jista' jsegwi l-istruttura li jidher fl-Eżempju 3.

## 2.1. Eżempju 1: Sustanza definita tajjeb użata bħala sustanza intermedja

### Deskrizzjoni tal-każ

Dan l-eżempju juri l-informazzjoni li tista' tiġi pprovduta biex jiġi sostnut l-użu identifikat ta' 1,2-dikloroetan bħala sustanza intermedja fis-sinteżi tal-kloroetilen.

X'GHANDU JIĠI KKONTROLLAT	X'GHANDU JIĠI RRAPPURTAT								
<p><b>1. Il-proċess li jinvolvi l-użu tas-sustanza</b></p> <p><i>a. Il-proċess</i></p> <p><i>b. L-istadji tal-ipproċessar</i></p>	<p><b>a. Il-proċess</b></p> <p>1,2-dikloroetan jintuża fil-manifattura tal-kloroetilen.</p> <p><b>b. L-istadji tal-ipproċessar</b></p> <p>Il-proċess kimiku li jintuża għall-manifattura tal-kloroetilen jikkonsisti fl-istadji li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L-alimentazzjoni kontinwa ta' 1,2-dikloroetan lir-reattur tad-deidroklorinazzjoni;</li> <li>- It-trasformazzjoni ta' 1,2-dikloroetan fi kloroetilen fir-reattur tad-deidroklorinazzjoni;</li> <li>- Purifikazzjoni kontinwa (distillazzjoni) biex il-kloroetilen jiġi iżolat mill-klorur tal-idroġenu (HCl) iġġenerat simultanjamment fir-reattur.</li> </ul>								
<p><b>2. Liema huma r-reazzjonijiet kimiċi (it-trasformazzjonijiet) li s-sustanza hija soġġetta għalihom f'dak il-proċess?</b></p>	<p>1,2-dikloroetan jirreaġixxi skont l-iskema ta' reazzjoni li ġejja:</p> <div style="text-align: center;"> <p style="text-align: center;"> <chem>ClCCl</chem> <math>\xrightarrow{\text{Thermal cracking}}</math> <chem>ClC=CH2</chem> + <chem>HCl</chem> </p> <p style="text-align: center;">             1,2-dichloroethane <span style="margin-left: 200px;"></span> chloroethylene         </p> </div> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>EN</th> <th>MT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal cracking</td> <td>Tixqiq termali</td> </tr> <tr> <td>1,2-dichloroethane</td> <td>1,2-dikloroetan</td> </tr> <tr> <td>chloroethylene</td> <td>kloroetilen</td> </tr> </tbody> </table> <p>Jistgħu isefħu reazzjonijiet sekondarji matul il-manifattura li jirriżultaw fil-formazzjoni tal-etilen, 1-buten, 2-buten u 1,3-butadjen. Dawn jispiċċaw fil-kompożizzjoni tas-sustanza manifatturata (kloroetilen) bħala impuritajiet.</p>	EN	MT	Thermal cracking	Tixqiq termali	1,2-dichloroethane	1,2-dikloroetan	chloroethylene	kloroetilen
EN	MT								
Thermal cracking	Tixqiq termali								
1,2-dichloroethane	1,2-dikloroetan								
chloroethylene	kloroetilen								
<p><b>3. X'inhu r-rwol tekniku tas-sustanza fil-proċess?</b></p>	<p>Ir-rwol tekniku ta' 1,2-dikloroetan huwa determinat f'relazzjoni mal-manifattura tal-kloroetilen biss. L-HCl mhuwiex meqjus minħabba li 1,2-dikloroetan ma jintużax sabiex jiġi mmanifatturat l-HCl (il-manifattura tiegħu mhuwiex l-iskop tal-proċess).</p> <p>1,2-dikloroetan huwa soġġett għal trasformazzjoni kimika fil-proċess ta' manifattura tal-kloroetilen. L-elementi kimiċi</p>								

	<p>tal-kostitwent prinċipali tal-kloroetilen (C, H, Cl) jiġu mid-1,2-dikloroetan.</p> <p>Il-kloroetilen għaldaqstant ma jistax jiġi mmanifatturat mingħajr id-1,2-dikloroetan.</p> <p>1,2-dikloroetan ma għandu ebda funzjoni oħra minn dak ta' sustanza reattiva fil-proċess ta' manifattura.</p>
<p><b>4. X'inhu l-istatus regolatorju tal-prodotti ta' trasformazzjoni mis-sustanza?</b></p>	<p><b>a. L-identità kimika</b></p> <p>Tip ta' sustanza: sustanza mono-kostitwenti</p> <p>Nru KE.: 200-831-0</p> <p>Nru CAS.: 75-01-4</p> <p>IUPAC/isem kimiku: kloroetilen</p> <p>Deskrizzjoni: mhux applikabbli (sustanza definita tajjeb).</p> <p>Sustanza weħidha jew f'taħlita: sustanza weħidha</p> <p><b>b. Obbligi tar-reġistrazzjoni</b></p> <p>Il-kloroetilen huwa soġġett għar-rekwiżiti tar-reġistrazzjoni taħt REACH. Ir-registrant tad-1,2-dikloroetan irregjistra wkoll il-kloroetilen (numru tar-reġistrazzjoni XX-XXXXXXXX-XXXX).</p>

## 2.2. Eżempju 2: Sustanza UVCB użata bħala sustanza intermedja

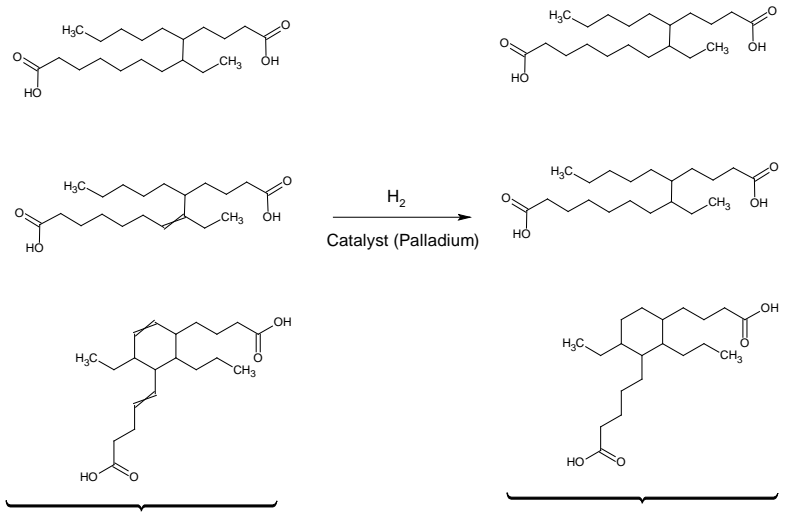
### Deskrizzjoni tal-każ

Dan l-eżempju juri l-informazzjoni li tista' tiġi pprovduta biex tkun ta' sostenn għall-użu identifikat tas-sustanza UVCB, "aċidi xaħmija, C10-mhux saturati, dimeri", bħala sustanza intermedja, użata fis-sinteżi tas-sustanza UVCB "aċidi xaħmija, C10-mhux saturati, dimeri, idroġenati".

X'GHANDU JIĠI KKONTROLLAT	X'GHANDU JIĠI RRAPPURTAT
<p><b>1. Il-proċess li jinvolve l-użu tas-sustanza</b></p> <p><b>a. Il-Proċess</b></p> <p><b>b. Stadji tal-ipproċessar</b></p>	<p><b>a. Il-Proċess</b></p> <p>"Aċidi xaħmija, C10-mhux saturati, dimeri" (minn hawn 'il quddiem "dimeri") jintuża fil-manifattura ta' "aċidi xaħmija, C10-mhux saturati, dimeri, idroġenati" (minn hawn 'il quddiem "dimeri idroġenati").</p> <p><b>b. Stadji tal-ipproċessar</b></p> <p>Il-proċess ta' manifattura tad-dimer idroġenat jinvolve l-istadji li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ It-tagħbija tad-dimer fil-kontenitur ta' reazzjoni;</li> <li>➤ It-tagħbija tal-katalist (palladju) fil-kontenitur tar-reazzjoni;</li> <li>➤ Il-pressurizzazzjoni tal-kontenitur ta' reazzjoni bl-idroġenu;</li> <li>➤ Reazzjoni ta' idroġenizzazzjoni katalitika;</li> <li>➤ Il-filtrazzjoni tal-medja ta' reazzjoni mal-kompletazzjoni tar-reazzjoni ta' idroġenizzazzjoni biex il-prodotti ta' reazzjoni jiġu sseparati mill-katalist;</li> <li>➤ L-izolament tad-dimer idroġenat.</li> </ul> <p>Jirriżultaw żewġ sustanzi differenti mill-proċess ta' manifattura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Id-dimer idroġenat li hu s-sustanza iżolata mill-proċess ta' manifattura;</li> <li>- Ir-residwu solidu miġbur mill-istadju tal-filtrazzjoni. Jikkonsisti fil-katalist użat kif ukoll f'materjal organiku residwu. Jiġi applikat proċess separat biex il-palladju jkun irkuprat mir-residwu.</li> </ul>
<p><b>2. Liema huma r-reazzjonijiet kimiċi rilevanti (trasformazzjonijiet) li s-sustanza hija soġġetta</b></p>	<p>"Aċidi xaħmija, C10-mhux saturati, dimeri" hija sustanza UVCB li tirriżulta mid-dimerizzazzjoni katalitika ta' sustanza aċida xaħmija li tippreżenta distribuzzjoni dejqa ta' numru tal-karbonju (&gt;90% (w/w) C10) b'numru, pożizzjoni u</p>

**għalihom f'dak il-proċess?**

konfigurazzjoni varjabbli (cis- u trans-) ta' nonsaturazzjonijiet. Id-dimerizzazzjoni tirriżulta fil-formazzjoni ta' rabta kovalenti bejn l-aċidi xaħmija. Minhabba l-kumplessità tal-kompożizzjoni tad-dimer, mhuwiex possibbli li jiġi identifikat kompletament strutturalment permezz ta' lista eżawrjenti ta' kostitwenti. Madankollu, jistgħu jiġu identifikati strutturi rappreżentattivi biex jirrappreżentaw il-kompożizzjoni tagħha, jiġifieri strutturi saturati, strutturi aċikliċi mhux saturati (li jirrappreżentaw il-grupp predominanti ta' kostitwenti) u strutturi ċikliċi mhux saturati. Dawn it-tliet strutturi rappreżentattivi jintużaw biex jiddeskrivu r-reazzjonijiet kimiċi involuti għall-użu tagħha fil-manifattura tad-dimer tal-idroġenu.<sup>5</sup>



Representative structures of the groups of constituents (namely the saturated and unsaturated dimers as well as the cyclic unsaturated dimers) present in the "dimer" starting material

Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the "dimer" starting material

EN	MT
Catalyst (Palladium)	Katalist (Palladju)
Representative structures of the groups of constituents (namely the saturated and unsaturated dimers as well as the cyclic unsaturated dimers) present in the "dimer" starting material	Strutturi rappreżentattivi tal-gruppi ta' kostitwenti (jiġifieri d-dimeri saturati u mhux saturati kif ukoll id-dimeri ċikliċi mhux saturati) preżenti fil-materjal "dimer" tal-bidu
Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the "dimer" starting material	Prodotti ta' reazzjoni ta' idroġenizzazzjoni ekwivalenti għall-istrutturi rappreżentattivi tal-materjal "dimer" tal-bidu

**3. X'inhom l-irwol tekniku**

L-irwol tekniku tad-dimer huwa determinat f'relazzjoni mal-manifattura tad-dimer idroġenat li huwa s-sustanza li

<sup>5</sup> Għandu jiġi nnotat li l-proċess ta' manifattura jinvolve għadd ta' reazzjonijiet/interazzjonijiet kimiċi li jinvolve l-katalist, l-idroġenu u l-kostitwenti minn "Aċidi xaħmija, C10-mhux saturati, dimeri". Dawn ir-reazzjonijiet/interazzjonijiet kimiċi jirrappreżentaw biss stadji kimiċi interim fil-proċess ta' manifattura. Dawn l-istadji interim ma jiddeskrivux infatti t-trasformazzjoni ta' "Aċidi xaħmija, C10-mhux saturati, dimeri" f'sustanza oħra. Mhuwiex rilevanti fil-valutazzjoni tal-istatus ta' "Aċidi xaħmija, C10-mhux saturati, dimeri" bħala sustanza intermedja.

<p><b>tas-sustanza fil-proċess?</b></p>	<p>tirriżulta mill-proċess ta' manifattura.</p> <p>Id-dimer, bħala sustanza, huwa soġġett għal trasformazzjoni kimika fil-proċess ta' manifattura tad-dimer idroġenat. L-elementi kimiċi tal-kostitwenti tad-dimer idroġenat (C, H, O) b'mod ġenerali jiġu kemm mid-dimer kif ukoll mill-gass idroġenat.</p> <p>Id-dimer idroġenat għaldaqstant ma jistax jiġi manifatturat mingħajr id-dimer. L-iskop tal-proċess hu li tiġi manifatturata sustanza bi spina dorsali saturata li tinkludi żewġ aċidi karbossiliċi primarji fuq spina dorsali ta' idrokarbonju saturat ramifikat ta' numru tal-karbonju speċifiku (C20). Dawn il-prodotti ta' trasformazzjoni mid-dimer għaldaqstant huma essenzjali għall-kompożizzjoni tad-dimer idroġenat immanifatturat.</p> <p>Fil-proċess ta' manifattura tad-dimer idroġenat, id-dimer jintuża sabiex hu stess jiġi ttrasformat fid-dimer idroġenat. Id-dimer ma għandu ebda funzjoni oħra minbarra dik ta' sustanza reattiva fil-proċess ta' manifattura.</p>
<p><b>4. X'inhu l-istatus regolatorju tal-prodotti ta' trasformazzjoni mis-sustanza?</b></p>	<p><b>a. Identità kimika</b></p> <p>Tip ta' sustanza: UVCB Nru KE: mhux disponibbli Nru CAS: mhux disponibbli Isem kimiku: Aċidi xaħmija, C10-mhux saturati, dimeri, idroġenati Deskrizzjoni: Il-prodotti ta' reazzjoni mill-idroġenizzazzjoni katalitika kompleta ta' "aċidi xaħmija, C10-mhux saturati Dimeri" jikkonsistu b'mod predominanti (≥80% (w/w)) f'kostitwenti li jipprezentaw żewġ blokk tal-bini tal-aċidu karbossiliku C10 marbuta flimkien b'rabta kovalenti. Jinkludi wkoll ammonti minuri ta' aċidi dikarbossiliċi C20 bi strutturi ċikliċi li joriġinaw mill-materjal tal-bidu tad-dimer. Sustanza wehida jew f'taħlita: Sustanza wehida</p> <p><b>b. Obbligi ta' reġistrazzjoni</b></p> <p>Id-dimer idroġenat huwa soġġett għal rekwiżiti tar-reġistrazzjoni taħt REACH. Il-manifattur jirreġistra din is-sustanza ta' introduzzjoni gradwali skont l-iskadenza tar-reġistrazzjoni ta' Ġunju 2018.</p>

### 2.3. Eżempju 3: II-manifattura ta' sustanzi multipli mill-istess sustanza intermedja

#### Deskrizzjoni tal-każ

L-eżempju li ġej juri l-informazzjoni li tista' tiġi pprovduta biex jiġi sostnut l-użu identifikat tal-isobutilene bħala sustanza intermedja, użata fil-manifattura ta' diversi sustanzi oħra.

L-isobutilene hija sustanza manifatturata mir-reġistrant innifsu u mbagħad tintuża kemm bħala sustanza intermedja iżolata ttrasportata kif ukoll bħala sustanza intermedja iżolata fuq il-post. Is-sustanza tintuża mir-reġistrant biex jimmanifattura diversi eteri terz-butyl skont l-istess proċess ġenerali ta' manifattura. Dawn l-eteri mbagħad jitqiegħdu fis-suq. Minħabba s-similaritajiet fil-proċessi ta' manifattura fejn jintuża l-isobutilene, il-valutazzjoni tal-istatus tagħha bħala sustanza intermedja tista' tiġi ddokumentata kollha flimkien f'termini ġeneriċi.

L-isobutilene tinbiegħ ukoll lil klijent speċifiku wieħed li jittrasforma din is-sustanza f'2,6-di-terz-butyl-p-kresol. Għal dak it-tip ta' użu differenti, il-valutazzjoni għandha titwettaq u tiġi rrapportata separatament.

<b>Użu tat-tip 1: L-użu tal-isobutilene fil-manifattura ta' eteri terz-butyl</b>	
<b>X'GĦANDEK TIKKONTROLLA</b>	<b>X'GĦANDEK TIRRAPPORTA</b>
<b>1. II-proċess li jinvolti l-użu tas-sustanza</b>  <b>a. II-proċess</b>  <b>b. L-istadji tal-iproċessar</b>	<b>a. Proċess</b>  L-isobutilene jintuża fil-manifattura ta' tliet sustanzi eteri <i>terz-butyl</i> .  <b>b. Stadji tal-iproċessar</b>  L-istadji tal-iproċessar involuti fil-manifattura tal-eteri terz-butyl differenti huma ġeneralment l-istess. Ivarjaw biss f'termini tas-sustanza reattiva tal-alkoħol użata. <ul style="list-style-type: none"><li>- L-isobutilene u alkoħol (R-OH) jgħaddu b'mod kontinwu f'kolonna ta' taħlit. Dan l-istadju ta' taħlit iwassal biex jiġu fformulati sustanzi reattivi fejn jeżisti eċċess kbir ta' alkoħol fuq l-isobutilene;</li><li>- Din il-formulazzjoni ta' sustanzi reattivi tgħaddi minn reattur imsaħħan ippakkjat b'katalist tal-aċidu solidu poruż taħt pressjoni biex is-sustanzi reattivi jinżammu fil-fażi likwida;</li><li>- L-alkoħol huwa rkuprat b'distillazzjoni;</li><li>- Eteru ta' grad ta' purità għolja <i>terz-butyl</i> huwa iżolat mill-proċess.</li></ul>



<p><b>2. Liema huma r-reazzjonijiet kimiċi rilevanti (trasformazzjonijiet) li s-sustanza hija soġġetta għalihom f'dak il-proċess?</b></p>	<p>Taht il-kondizzjonijiet ta' reazzjoni użati fil-proċess, iż-żieda tal-alkoħol mal-isobutilene ssejtn skont l-iskema ġenerali ta' reazzjoni:<sup>6</sup></p> $  \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\   \\ \text{H}_2\text{C}=\text{C} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array} + \text{R-OH} \longrightarrow \begin{array}{c} \text{CH}_3 \quad \text{R} \\   \quad   \\ \text{H}_3\text{C}-\text{C}-\text{O} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array}  $ <p>Reazzjonijiet sekondarji jsejtn wkoll tul il-manifattura tal-eteri <i>terz-butil</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Id-dimerizzazzjoni tal-isobutilene f'diisobuteni (jiġifieri ta' 2,4,4-trimetilpent-1-ene u 2,4,4-trimetilpent-2-ene);</li> <li>- Ir-reazzjoni tal-isobutilene ma' ilma residwu mill-materja prima, li jirriżulta fil-formazzjoni ta' <i>terz-butanol</i>.</li> </ul> <p>L-isomeri tad-diisobutene jispiċċaw bħala impuritajiet fl-eteri iżolati <i>terz-butil</i> filwaqt li <i>terz-butanol</i> jibqa' fl-alkoħol irkuprat. Dawn ir-reazzjonijiet sekondarji mhumiex ikkunsidrati rilevanti għall-valutazzjoni tal-istatus tal-isobutilene bħala sustanza intermedja minħabba li ma jirrapprezentawx it-trasformazzjoni li l-proċess ta' manifattura jimmira għaliha.</p>
<p><b>3. X'inhom l-irwol tekniku tas-sustanza fil-proċess ?</b></p>	<p>L-irwol tekniku tal-isobutilene huwa determinat f'relazzjoni mal-manifattura tal-eteru <i>terz-butil</i> li huwa s-sustanza li tirriżulta mill-proċess ta' manifattura.</p> <p>L-isobutilene huwa soġġett għal trasformazzjoni kimika fil-proċess ta' manifattura tal-eteru <i>terz-butil</i>. Il-blokka <i>terz-butil</i> mill-eteri <i>terz-butil</i> manifatturati toriġina mill-isobutilene.</p> <p>L-eteri <i>terz-butil</i> għaldaqstant ma jistgħux jiġu mmanifatturati mingħajr l-isobutilene.</p> <p>L-isobutilene jintuża sabiex huwa stess jiġi ttrasformat fl-eteri <i>terz-butil</i>. L-isobutilene ma għandu ebda funzjoni oħra għajr dik ta' sustanza reattiva fil-proċess ta' manifattura.</p>

<sup>6</sup> Għandu jiġi nnutat li l-mekkanizmu ta' reazzjoni katalitika jinvolvi l-formazzjoni ta' struttura interim katjonika protonata tal-isobutilene (H<sub>3</sub>C)<sub>3</sub>C<sup>+</sup> li l-alkoħol R-OH jirreagixxi magħha. Il-proton li huwa involut fil-formazzjoni tal-istruttura katjonika tal-isobutilene huwa rigenerat tul ir-reazzjoni mal-alkoħol. Dawn l-istadji interim mhumiex rilevanti minħabba li dawn l-istrutturi jonici ma jirrapprezentawx kostitwenti ta' sustanza.

4. X'inhu l-istatus regolatorju tal-prodotti ta' trasformazzjoni mis-sustanza?

**Proċess fejn l-alkoħol (R-OH) użat huwa l-metanol**

**c. Identità kimika**

Tip ta' sustanza: sustanza mono-kostitwenti  
Nru KE: 216-653-1  
Nru CAS: 1634-04-4  
Isem kimiku: eteru tal-metil *terz-butil*  
Deskrizzjoni: mhux applikabbli (sustanza definita tajjeb)  
Sustanza weħidha jew f'taħlita: sustanza weħidha

**d. Obbligi tar-reġistrazzjoni**

Is-sustanza hija soġġetta għal rekwiżiti tar-reġistrazzjoni taħt REACH. Ir-reġistrant tal-isobutilene irreġistra wkoll l-eteru tal-metil *terz-butil* (numru tar-reġistrazzjoni XX-XXXXXX-XXXX).

**Proċess fejn l-alkoħol (R-OH) użat huwa l-etanol**

**a. Identità kimika**

Tip ta' sustanza: sustanza mono-kostitwenti  
Nru KE: 211-309-7  
Nru CAS: 637-92-3  
Isem kimiku: eteru *terz-butil*  
Deskrizzjoni: mhux applikabbli (sustanza definita tajjeb)  
Sustanza weħidha jew f'taħlita: Sustanza weħidha

**b. Obbligi tar-reġistrazzjoni**

Is-sustanza mhijiex soġġetta għal rekwiżiti tar-reġistrazzjoni taħt REACH minħabba li t-tunnellaġġ annwali huwa taħt it-tunnellata metrika waħda 1 fis-sena.

**Proċess fejn l-alkoħol (R-OH) użat huwa l-isopropanol**

**a. Identità kimika**

Tip ta' sustanza: sustanza mono-kostitwenti  
Nru KE: 241-373-1  
Nru CAS: 17348-59-3  
Isem kimiku: 2-isopropossi-2-metilpropan  
Deskrizzjoni: mhux applikabbli (sustanza definita tajjeb)  
Sustanza weħidha jew f'taħlita: sustanza weħidha

**b. Obbligi tar-reġistrazzjoni**

Is-sustanza hija soġġetta għal rekwiżiti tar-reġistrazzjoni taħt REACH. Il-manifattur jirreġistra din is-sustanza ta' introduzzjoni gradwali skont l-iskadenza tar-reġistrazzjoni ta' Ġunju 2018.

<b>Użu tat-tip 2: L-użu tal-isobutilene fil-manifattura ta' 2,6-di-terz-butyl-p-kresol</b>	
X'GĦANDEK TIKKONTROLLA	X'GĦANDEK TIRRAPPORTA
...	<i>Tista' ssegwi l-istess approċċ bħal f'eż. l-eżempju 1 fuq.</i>

### 3. Kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett

Ir-registrazzjoni ta' sustanzi bħala sustanzi intermedji iżolati fuq il-post jew sustanzi intermedji iżolati ttrasportati skont l-Artikoli 17 u 18 ta' REACH teħtieġ li jiġu implimentati kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett, u li tiġi pprovduta informazzjoni li turi li r-rekwiżiti tal-Artikoli 17 u 18 ta' REACH ġew sodisfatti. REACH jeħtieġ li r-registrazzjoni ta' sustanza intermedja iżolata fuq il-post għandha tinkludi "dettalji tal-miżuri dwar il-ġestjoni tar-riskji (RMM) applikati" (l-Artikolu 17(2)(f) ta' REACH) u, għal sustanzi intermedji iżolati ttrasportati, "informazzjoni dwar miżuri tal-ġestjoni tar-riskji applikati u rrakkmandati lill-utent" (Artikolu 18(2)(f) ta' REACH).

#### 3.1. Suġġett prinċipali

Kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett huma definiti fl-Artikolu 18(4) (a) sa (f) ta' REACH. Il-Gwida dwar sustanzi intermedji (taqsima 2.1) tiddefinixxi kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett bħala "kombinazzjoni ta' miżuri tekniċi li fil-bażi tagħhom għandhom proċeduri ta' operazzjoni u sistemi ta' ġestjoni". Dawn il-miżuri jinkludu:

- Konteniment rigoruż tas-sustanza b'mezzi tekniċi, sostnuta minn teknoloġiċi proċedurali u ta' kontroll fis-seħħ, użata għall-minimizzazzjoni tal-emissjonijiet u l-esponiment li jirriżulta tul iċ-ċiklu tal-ħajja sħiħ tas-sustanza intermedja, jiġifieri:
  - ❖ il-manifattura tas-sustanza intermedja u stadji ta' purifikazzjoni ulterjuri
  - ❖ l-użu fis-sinteżi ta' sustanza(i) oħra(jn)
  - ❖ tindif u manutenzjoni,
  - ❖ teħid ta' kampjuni u analiżi,
  - ❖ tagħbija u ħatt ta' tagħmir/reċipjenti,
  - ❖ rimi tal-iskart/purifikazzjoni u ħażna
- It-ttrattament tas-sustanza minn persunal imħarreg, awtorizzat u sorveljat skont proċeduri ddokumentati tajjeb
- Proċeduri speċjali fis-seħħ għal tindif u manutenzjoni,
- Teknoloġiji proċedurali u/jew ta' kontroll biex jitrattaw incidenti u ġestjoni tal-iskart.

Registranti ta' sustanzi intermedji għandhom jivverifikaw li daww il-kondizzjonijiet kollha huma sodisfatti sabiex jibbenefikaw minn rekwiżiti tal-informazzjoni mnaqqsa fuq ir-registrazzjonijiet, kif previst fl-Artikoli 17 u 18 ta' REACH.

Fil-każ ta' sustanza intermedja iżolata fuq il-post, il-manifattura u l-użu tas-sustanza intermedja jseħħu fl-istess sit. Ir-registrant tas-sustanza intermedja għandu jivverifika li huma fis-seħħ miżuri tekniċi u organizzazzjonali biex jiżguraw li l-esponiment għal ħaddiema u għall-ambjent huwa minimizzat matul il-manifattura u l-użu tas-sustanza intermedja, inkluż matul it-teħid tal-kampjuni, it-tindif u l-manutenzjoni.

Registranti ta' sustanza intermedja iżolata ttrasportata huma jew manifatturi jew importaturi tas-sustanza. F'dan il-każ, l-użu tas-sustanza intermedja (bl-iskop li tiġi ttrasformata f'sustanza oħra) jista' jseħħ fis-siti tar-registrant u/jew fis-siti tal-utenti downstream. Għal

sustanzi intermedji iżolati ttrasportati japplikaw ir-reqwiżiti tal-Artikolu 18. Jekk ir-reġistrant huwa kemm manifattur kif ukoll utent tas-sustanza intermedja (biex jimmanifattura sustanza oħra) għandu jimplementa l-kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett fis-sit tiegħu matul il-manifattura u l-użu tas-sustanza. Jekk is-sustanza hija mmanifatturata barra l-UE u hija importata mir-reġistrant, ir-reqwiżiti dwar kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett ma japplikawx għall-manifattura u għal kwalunkwe operazzjoni li sseħħ barra t-territorju tal-Unjoni Ewropea.

Jekk ir-reġistrant iforni lis-sustanza intermedja lil utenti downstream fl-UE, għandu jirrakkomanda miżuri speċifiċi tal-ġestjoni tar-riskji lil dawk l-utenti downstream. Ir-reġistrant għandu jikkonferma li s-sintesi ta' sustanza oħra minn dik is-sustanza intermedja sseħħ f'siti oħra taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Madankollu, jekk ir-reġistrant ma jkunx jista' jkun jaf preċiżament kif is-sustanza tintuża mill-utenti downstream, għandu jirċievi konferma minn dawn l-operaturi li s-sustanza tintuża bħala sustanza intermedja u taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. REACH jeħtieġ li r-reġistrant jew jikkonferma dan fid-dossier tiegħu jew isemmi li rċieva konferma mill-utenti downstream li s-sustanza tintuża bħala sustanza intermedja taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett.

Fornituri ta' sustanzi intermedji għandhom iżommu informazzjoni dwar l-identità ta' utenti downstream kif ukoll konfermi riċevuti minnhom, u jipprovduhom lil awtoritajiet meta jitolbuhom. Huwa rrakkmandat li jinkludu din l-informazzjoni (il-lista ta' DUs u l-konfermi riċevuti) fid-dossier tar-reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji. Ir-raġuni biex tiġi pprovduta informazzjoni dwar l-utenti downstream fid-dossier hu li jintwera li hija fis-seħħ sistema biex tissodisfa r-reqwiżiti li jirrelataw għal kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett għal sustanzi intermedji iżolati ttrasportati, kif stabbilit fl-Artikolu 18(4) ta' REACH.

Proċeduri operazzjonali u s-sistema ta' ġestjoni jiżvolġu rwol primarju meta l-impjant għandu jinfetaħ jew jidhru fih jew jitmaddaf jew mantnut. L-Artikolu 18(4)(d) ta' REACH jeħtieġ li "proċeduri speċjali" bħal tindif u ħasil għandhom jiġu applikati qabel ma jinfetaħ l-impjant. Dawn il-"proċeduri speċjali" għandhom jiġu deskritti fid-dossier. Għandhom iqisu:

- Kif it-tindif u l-ħasil għandhom isiru sabiex ikun minimizzat l-esponiment possibbli għal ħaddiema meta s-sistema tinfetaħ, u
- Kif ilma tal-iskart jew emissjonijiet tal-arja mill-ħasil u t-tindif huma trattati / miġbura sabiex ikunu minimizzati rilaxxi eventwali tas-sustanza fl-ambjent.

Għandu jintlaħaq konteniment rigoruż mingħajr ma wieħed iqis l-użu ta' tagħmir personali protettiv (PPE). Dan ifisser li l-PPE ma jistax jintuża biex jipprevjeni esponiment għas-sustanza li jirriżulta minn "nuqqas ta' " jew "inadegwatezza ta' ", konteniment rigoruż taħt kondizzjonijiet normali ta' operazzjoni. Madankollu, ma jfissirx li l-PPE ma jista' jintuża b'ebda mod. Il-Gwida tal-ECHA dwar sustanzi intermedji tikkjarifika li l-PPE jista' jkun parti minn kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett, sa fejn jimmira li jillimita l-esponiment li jirriżulta minn inċidenti u aċċidenti jew manutenzjoni u tindif, sakemm il-"proċeduri speċjali" (ara r-referenza fuq) jiġu applikati qabel ma s-sistema tinfetaħ jew wieħed jidhru fiha). PPE jista' wkoll jintuża bħala 'prattika tajba', linja addizzjonali ta' protezzjoni, minbarra l-applikazzjoni ta' kontrolli tal-inġinerija suffiċjenti.

### **3.2. Kif tikkontrolla jekk il-kondizzjonijiet humiex sodisfatti**

It-taqsimiet li ġejjin jipprezentaw deskrizzjoni u eżempji ta' elementi prinċipali li għandhom jiġu kkontrollati fuq il-post biex jivverifikaw, jekk humiex sodisfatti kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett, li s-sustanza hija kontenuta b'mod rigoruż minn mezzi tekniċi matul iċ-ċiklu tal-ħajja sħiħ tagħha. Dan jinkludi l-manifattura u l-użu, inklużi l-istadji differenti tal-ipproċessar, fejn is-sustanza tista' tkun preżenti u jista' jseħħ l-esponiment. Dawn l-istadji jiġu deskritti taħt l-intestaturi li ġejjin:

- operazzjoni normali (inklużi t-tagħbija u l-ħatt)
- tindif u manutenzjoni
- teħid ta' kampjuni
- kontroll tal-emissjonijiet fl-ambjent.

Hemm ukoll taqsima li tiddekrivi kif data ta' monitoraġġ tista' tintuża biex tgħin turi li huma implimentati kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett.

Fil-parti finali tat-taqsima huma pprezentati xi eżempji prattiċi biex juru kif il-valutazzjoni ta' kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett tista' titwettaq fi stadji differenti u għal stadji differenti tal-użu ta' sustanza intermedja.

### 3.2.1. Operazzjonijiet normali (inklużi t-tagħbija u l-ħatt)

Il-valutazzjoni ta' kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett matul operazzjonijiet normali fil-manifattura u l-użu tas-sustanza intermedja tinkludi l-ikkontrollar tal-elementi li ġejjin:

- konteniment rigoruż tas-sistema ta' manifattura permezz ta' mezzi tekniċi;
- teknoloġiji proċedurali u ta' kontroll fis-seħħ li jimminimizzaw l-emissjoni u kwalunkwe esponiment li jirriżulta;
- is-sistema ta' ġestjoni, inklużi t-taħriġ u s-sorveljanza tal-persunal.

Il-konteniment rigoruż huwa meħtieġ biex jiġi żgurat li għall-istadji kollha minn meta s-sustanza intermedja hija mmanifatturata sakemm hija kompletament ittrasformata f'sustanza oħra, matul it-tagħbija u l-ħatt, ma jkun hemm ebda probabbiltà ta' esponiment għall-bnedmin u għall-ambjent. Huwa defnit fil-Gwida tal-ECHA dwar Sustanzi intermedji (kapitolu 2) bħala kontroll milhuq permezz ta' diżinn tekniku. Huwa applikabbli għat-trattament ta' sustanzi intermedji fuq kwalunkwe skala u l-mira tiegħu hi li jimminimizza r-rilaxxi – u l-possibbiltà ta' esponiment, permezz tad-diżinn tal-proċess u tat-tagħmir.

Teknoloġiji proċedurali u ta' kontroll għandhom ikunu partijiet integrali tas-sistema ta' ġestjoni (li tinkludi t-taħriġ u s-sorveljanza tal-persunal) biex jiġi żgurat li l-konteniment jibqa' effettiv matul l-operazzjoni normali (eż. is-sistema għandha tiġi mantnuta, operata u kkontrollata perjodikament biex jiġu żgurati l-integrità tagħha u l-funzjonament affidabbli tagħha). Barra minn hekk, teknoloġiji proċedurali u ta' kontroll jiżguraw kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett matul kompiti li mhumex parti mill-operazzjoni normali (eż. it-tindif, il-manutenzjoni, it-teħid ta' kampjuni, aċċidenti eċċ.).

Il-punti li ġejjin għandhom jitqiesu, meta jiġu stabbiliti l-kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett fit-tratament ta' sustanza intermedja:

- Is-sistema għandha tiġi ddiżinjata b'tali mod li timminimizza l-potenzjal għall-esponiment għall-ħaddiema u għall-ambjent matul l-operazzjonijiet ta' tagħbija u ħatt. Dan jista' jinkludi, eż. l-użu ta' kaxxa bl-ingwanti, konnessjonijiet ta' ganċijiet magħluqa, valvijiet ta' iżolament doppji, sistemi għall-irkupri tal-fwar, trasferiment bil-vakwu, ganċijiet li jsakkru fuq in-niexef eċċ.
- Reċipjenti, pajpijiet, pompi u tagħmir ancillari ieħor għandu jiġi ddiżinjat u installat b'tali mod li jiżgura l-konteniment tas-sustanza matul l-operazzjoni normali. Il-prinċipju tal-"konteniment rigoruż" għandu jinżamm anke matul l-igġanċjar u l-iżganċjar għal tagħbija / ħatt. Kwalunkwe stadju fil-proċess fejn is-sustanza mhijiex kontenuta b'mezzi tekniċi ma jistax jitqies bħala kontenut b'mod rigoruż.

- Rilaxxi fl-ambjent mill-proċess għandhom jiġu minimizzati (ara t-taqsimi 2.1.2 tal-Gwida dwar sustanzi intermedji għal aktar dettalji).
- Jista' jkun hemm rilaxxi residwi mill-impjant matul kompiti speċifiċi (pereżempju, matul it-teħid tal-kampjuni jew manutenzjoni). Dawn l-emissjonijiet, u kwalunkwe esponiment li jirriżulta, għandhom jiġu minimizzati minn teknoloġiji proċedurali u ta' kontroll. Il-mezzi biex tintlaħaq il-minimizzazzjoni meħtieġa ta' esponiment jistgħu ivarjaw skont il-karatteristiċi fiżikokimiċi tas-sustanza.
- Il-persunal li jitratta s-sustanza intermedja għandu jkun imħarreg u sorveljat kif xieraq. It-taħriġ u s-sorveljanza għandhom ikunu parti ddokumentata ta' programm sistematiku (mhux avveniment iżolat).

### 3.2.2. Tindif u manutenzjoni

L-Artikolu 18(4)(d) ta' REACH jeħtieġ li jiġu applikati proċeduri speċjali qabel ma s-sistema tinftaħ u wieħed jidhol fiha għal tindif jew manutenzjoni. L-intenzjoni hija li, sa fejn possibbli, it-traċċi kollha tas-sustanza intermedja jitneħħew qabel il-fażi ta' tindif u manutenzjoni u l-esponiment għas-sustanza intermedja jkun għaldaqstant minimizzat. Fil-prattika, tista' tkun disponibbli firxa ta' possibiltajiet biex l-impjant jiġi dekontaminat. Il-possibiltajiet jiddependu mill-karatteristiċi kimiċi u fiżiċi tas-sustanza intermedja. Wara l-iżolament tal-impjant (jew tat-taqsimi tal-impjant) wieħed jista' jagħzel xi wħud mill-possibiltajiet ipprezentati hawn taħt:

- It-tbattil tal-impjant biex jiġi żvujtat mis-sustanza;
- It-tindif tal-impjant b'gass addattat jew bil-fwar (eż. nitroġenu jew fwar);
- L-iffilaxxjar tal-impjant b'likwidu addattat (eż. ilma);
- Id-degradazzjoni kimika tas-sustanza intermedja bl-użu ta' sustanzi reattivi xierqa b'iffilaxxjar sussegwenti;
- Operazzjoni b'temperatura għolja biex is-sustanza intermedja (jew ir-residwi tagħha) jiġu dekomposti b'iffilaxxjar sussegwenti.

Għal sustanzi intermedji gassużi jew fil-fażi tal-fwar, jista' jkun xieraq li s-sistema titnaddaf billi jintuża gass inert diluwent. Għal sustanzi intermedji mhux volatili jew b'volatilità baxxa, ikun neċessarju li s-sistema tinħasel jew tiġi dekontaminata kimikament qabel ma tinftaħ. Sistemi ta' monitoraġġ għandhom ikunu fis-seħħ biex jiżguraw l-assenza tas-sustanza intermedja matul il-parti iżolata tal-impjant. Kwalunkwe skart iġġenerat għandu jkun kontenut u jintrema b'mod adegwat biex jissodisfa r-rekwiżiti għal kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett.

F'xi każijiet jista' jkun possibbli li tiġi żgurata b'mod komplet l-assenza tas-sustanza intermedja matul il-fażi ta' tindif jew manutenzjoni u jistgħu jiġu segwiti arranġamenti normali fis-sit. Is-sigriet għal operazzjoni sigura matul it-tindif u l-manutenzjoni huwa li wieħed jifhem sa fejn l-impjant ġie dekontaminat, u n-natura tar-riskju ta' kuntatt residwu ma' kwalunkwe sustanza intermedja li tibqa'.

Huwa antiċipat li t-tindif u l-manutenzjoni jiġu b'arranġamenti ta' aċċess ikkontrollati tajjeb b'għal proċeduri ta' permess biex wieħed jaħdem. L-għadd ta' haddiema b'aċċess għandu jinżamm għall-minimu meħtieġ għal proċeduri operazzjonali siguri. Haddiema jkollhom ikunu kompetenti, kkwalfikati u mħarrġa biex iwettqu l-kompiti speċifiċi tagħhom. Il-kompiti, idealment, ikunu soġġetti għal dikjarazzjonijiet dwar metodi b'sigurtà b'għala parti minn permess biex wieħed jaħdem. 'Dikjarazzjoni ta' metodu ta' sigurtà' hija proċedura bil-mitkub li tkopri kompiti mhux ta' rutina u tqis ir-riskji kollha assoċjati mal-attività tax-xogħol, inkluż l-esponiment potenzjali li jirriżulta mill-preżenza tas-sustanza intermedja.

Dikjarazzjoni ta' metodu ta' sigurtà għandha tkun ċara, konċiża u tinkludi l-informazzjoni li ġejja:

- deskrizzjoni tal-kompitu u fejn għandu jitwettaq;
- is-sekwenza u l-metodu tax-xogħol;
- il-perikoli identifikati matul l-istima tar-riskji;
- il-kapaċitajiet meħtieġa biex wieħed jitratta l-kompitu u l-perikoli;
- il-prekawzjonijiet meħtieġa;
- referenzi għal proċeduri ta' sigurtà speċifiċi;
- dettalji ta' kwalunkwe iżolamenti u proċeduri relatati;
- metodi ta' rimi ta' skart u debris;
- dettalji dwar l-istat jew il-kondizzjoni li l-impjant jithalla fih fi tmiem ix-xogħol.

F'każ li residwi mis-sustanza intermedja jkunu għandhom preżenti, ikun neċessarju li l-ħaddiema jkollhom aċċess għal tagħmir personali protettiv addattat u adegwat (PPE). L-użu tal-PPE huwa soġġett ukoll għal kontroll ta' sorveljanza li jiżgura l-użu korrett tiegħu, il-prevenzjoni tat-tixrid tal-kontaminazzjoni, u r-rimi jew tindif sigur taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett.

### 3.2.3. It-teħid tal-kampjuni

Skont l-Artikolu 18(4)(a) ta' REACH, is-sustanza għandha tkun kontenuta b'mod rigoruż b'mezzi tekniċi matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tagħha. Dan ikopri b'mod espliċitu t-teħid tal-kampjuni.

Hija xi ħaġa komuni fi proċess li jittieħdu l-kampjuni fl-istadji li ġejjin fl-operazzjoni:

1. Mill-materjal mhux ipproċessat (sustanza intermedja) biex tiġi kkonfermata l-purità tas-sustanza. Jista' jittieħed kampjun wieħed minn kull lott ikkonsenjat, jekk il-konsenja tkun fi tnabar, jew minn tagħbija ta' bawżer, qabel ma jibda l-proċess tal-produzzjoni.
2. Matul l-istadju ta' reazzjoni biex jiġi vverifikat il-grad ta' trasformazzjoni jew il-konverżjoni; u
3. Mill-prodott finali tar-reazzjoni sabiex jiġi kkonfermat li ma hemm ebda residwu tas-sustanza intermedja jew li kwalunkwe residwu li jithalla (impurità) huwa f'konċentrazzjoni skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-prodott.

Punti oħra ta' teħid ta' kampjuni jistgħu jiġu stabbiliti, skont il-ħtiġiet tal-proċess individwali.

Fl-appendiċi I ta' dan id-dokument hija disponibbli informazzjoni addizzjonali biex turi l-livell ta' dettall li għandu jiġi pprovdut biex juri li l-kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett ġew implimentati.

### 3.2.4. Kontroll ta' emissjonijiet fl-ambjent

Meta jkunu fis-seħħ kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett, ir-rilaxxi tas-sustanza intermedja fl-ambjent huma minimizzati. L-implimentazzjoni ta' miżuri tal-ġestjoni tar-riskji (RMM) biex jiġu kkontrollati rilaxxi fl-ambjent taħt il-valuri limiti (eż. PNECs lokali jew valuri speċifikati f'permess għar-rilaxx tal-ilma maħruġ mill-awtorità lokali ambjentali) mhijiex suffiċjenti biex tiġġustifika kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Għandhom ikunu fis-seħħ miżuri tekniċi minbarra l-miżuri regolari għat-tnaqqis tal-emissjonijiet sabiex jintwera li r-rilaxxi huma minimizzati b'mod effettiv. It-taqsimiet li ġejjin jipprovdu xi eżempji ta' aspetti li jkunu jeħtieġu konsiderazzjoni li tirrelata għall-kontroll ta' emissjonijiet fl-ambjent, f'reġim ta' kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett.

#### 3.2.4.1. Arja

##### Solidi

Il-ventilazzjoni tal-egżost tintuża biex jiġu kkontrollati emissjonijiet possibbli mill-proċess. Arja



tal-egżost, li fiha partikoli tas-sustanza intermedja, tista' tiġi ttrattata fi proċess b'żewġ stadji. L-ewwel, l-arja tal-egżost tgħaddi minn ċiklu singolu. Is-solidi rkuprati jingabru fi tnebbar magħluqa (egħluq awtomatiku b'ebda kuntatt possibbli mal-ħaddiema) u jintremew bħala skart perikoluż. Iċ-ċiklu għandu jinbidel minn persunal imħarreġ skont proċeduri speċjali bl-użu ta' PPE xieraq. Bħala t-tieni stadju ta' tindif, jista' jintuża filtru tad-drapp. It-trab miġbur mill-filtru għandu jkun soġġett għall-istess proċeduri applikabbli għar-rimi tal-iskart perikoluż bħal dawki applikati għat-trab miġbur miċ-ċiklu. Filtri użati għandhom jingabru minn persunal imħarreġ skont proċeduri speċjali bl-użu ta' PPE addattat. L-informazzjoni dwar l-effiċjenza fir-rigward tad-daqs speċifiku tal-partikoli għandha tiġi pprovduta kemm għaċ-ċiklu kif ukoll għall-filtru tad-drapp.

### **Likwidi (organiċi) u gassijiet**

Il-gassijiet użati kollha miġbura (mit-taqsimha ta' tagħbija/ħatt, l-istazzjoni għat-tehid ta' kampjuni, mil-laboratorju u matul proċeduri ta' manutenzjoni/tindif) għandhom jintbagħtu permezz ta' pajpijiet magħluqa lill-faċilità tal-inċinerazzjoni fuq il-post (temperatura fil-kamra tal-kombustjoni, u d-durata tal-applikazzjoni tagħha, għandhom ikunu addattati għad-disintegrazzjoni tal-istruttura kimika tas-sustanza intermedja speċifika) fejn is-sustanza intermedja organika tinqered kompletament.

#### **3.2.4.2. Ilma**

Ilma kontaminat (li joriġina minn, pereżempju, t-tindif tas-sistema) wara trattament minn qabel (tqaxxir bil-fwar) jista' jiġi ttrasferit lill-impjant għat-trattament tal-ilma tal-iskart (WWTP) fuq il-post. Kwalunkwe sustanza intermedja rkuprata tul it-trattament minn qabel tista' tintbagħat lura fil-proċess. It-trattament kimiku (ossidazzjoni) u bijoloġiku jista' jiġi applikat lill-ilma tal-iskart fil-WWTP fuq il-post. Il-ħama kollha mill-WWTP għandha tinħaraq taħt kondizzjonijiet applikabbli għall-inċinerazzjoni tal-iskart perikoluż. Effluwenti tal-WWTP għandu jsirilhom monitoraġġ għar-residwi tas-sustanza intermedja. F'każ li xi koncentrazzjoni residwa tas-sustanza intermedja tiġi rintraċċata fl-effluent, ir-rilaxx tal-effluent għandu jiġi tterminat, bl-istima u l-aġġustament tal-WWTP li jsegwu. L-ilma tal-iskart matul il-perjodu ta' terminazzjoni għandu jingabar f'reċipjenti speċjali u ma jiġix rilaxxat mis-sit.

F'każ li s-sustanza intermedja ma tiġix ikkunsmata kompletament matul is-sintesi ta' sustanza oħra (rata standard ta' konsum hija 75-80%), għandu jiġi applikat irkupru tas-sustanza intermedja li ma tkunx irreaġiet, pereżempju għandhom jiġu applikati tqaxxir bil-fwar u wara kondensazzjoni. Is-sustanza rkuprata tista' tiġi rriciklata lura għall-proċess ta' sintesi. Residwi tas-sustanza intermedja (ikkonfermati b'analizi regolari) jistgħu ikunu preżenti fl-ilma tal-iskart. L-ilma tal-iskart għandu jiġi ttrasferit għall-WWTP fuq il-post. Qabel ma jiġi applikat trattament bijoloġiku, l-ilma tal-iskart jista' jkun mghoddi minn tank ta' aerazzjoni magħluq, fejn gassijiet skarikati jingabru u jintbagħtu għal kombustjoni fl-impjant ta' inċinerazzjoni fuq il-post. Effluwenti mill-WWTP għandu jsirilhom monitoraġġ għal residwi tas-sustanza intermedja. F'każ li din tiġi rintraċċata fl-effluent, proċessi ta' rkupru u ta' trattament WWTP jiġu aġġustati biex itejbu l-effiċjenza tal-irkupru/tneħħija tas-sustanza intermedja.

#### **3.2.4.3. Skart**

L-iskart jista' jiġi ġenerat fl-istadji differenti ta' ċiklu tal-ħajja tas-sustanza intermedja. Matul il-manifattura u l-użu tas-sustanza intermedja (fis-sintesi ta' sustanza oħra) residwi mill-produzzjoni (prodotti sekondarji mhux imqiegħda fis-suq), manutenzjoni, tindif jew proċessi oħra ancillari jistgħu jingabru biex jintremew bħala skart. Mill-perspettiva tal-ħaddiem u tal-protezzjoni ambjentali, it-trattament tal-iskart huwa soġġett għall-istess rekwiżiti bħat-trattament tas-sustanza intermedja. Għal din ir-raġuni, il-ġbir tal-iskart għandu jiġi kontenut b'mod rigoruż.

Metodoloġiji użati jistgħu jinkludu:



- Ġbir tal-iskart fi tnebar issiġillati f'impjant tal-ġbir dedikat, mgħammar b'kaxxa bl-ingwanti u LEV integrat.
- Ġbir ta' skart likwidu f'bawżers. It-tagħbija u l-ħatt tal-bawżers isseħħ f'impjanti apposta. Il-bawżers għandhom ikunu pprovduti b'sistemi ta' rkupru bil-fwar, il-bawżers imqabbdha mas-sistema tat-tagħbija permezz ta' pajpijiet flessibbli, li jużaw gancijiet li tista' taqsamhom fuq ix-xott. Il-pajpijiet għandhom jitbattlu u jitnaddfu qabel ma jiġu mqabbdha u/jew žgancjati. Sistemi huma pprovduti b'LEV integrat jew barrieri oħrajn dinamiċi tal-arja.
- Ġbir ta' skart solidu f'kontenituri speċjali. Il-kontenituri għandhom jiġu mimlija awtomatikament (permezz ta' dirgħajn mekkaniċi allokatu fi spazji konfinati). F'każ li jkun meħtieġ trattament manwali, is-sistemi għandhom jiġu kontenuti (livell ta' konteniment skont karatteristiċi fiżikokimiċi) u għandhom ikunu stabbiliti proċeduri speċjali għall-ġestjoni tal-iskart.

Ir-rimi tal-iskart għandu jiżgura li s-sustanza ma tiġix rilaxxata fl-ambjent. Teknoloġiji xierqa għar-rimi tal-iskart applikabbli għal kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett jinkludu l-inċinerazzjoni u r-rimi f'landfill għal skart perikoluż.

### 3.3. Kif data ta' monitoraġġ tista' tintuża biex tikkonferma li huma sodisfatti kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett

Il-monitoraġġ tal-proċess għall-preżenza ta' emissjonijiet u rilaxxi, u l-kejl tal-esponiment tal-ħaddiema jistgħu jintużaw biex jikkonfermaw l-integrità u l-effikaċja tal-metodi rigorużi ta' konteniment li huma implimentati.

#### II-monitoraġġ tal-proċess

Il-monitoraġġ tal-integrità tal-impjant (eż. monitoraġġ tal-pressjoni fis-sistema) jipprovdni sistema ta' rintraċċar kmieni ta' xquq fl-integrità tas-sistema.

Il-proċess ta' manifattura, mit-tagħbija tar-reatturi sal-imballaġġ tal-prodott finali, huwa mistenni li jitwettaq f'sistema maħsuba biex tiżgura konteniment rigoruż<sup>7</sup> tas-sustanza. It-trasferimenti kollha tas-sustanza intermedja huma permezz ta' pajpijiet. L-integrità ta' din is-sistema jista' jsirilha monitoraġġ minn żewġ sistemi kumplimentari:

1. Il-pressjoni fil-pajpijiet ta' trasferiment u fir-riċipjenti jista' jsirilhom monitoraġġ;
2. Sensers li jirrintraċċaw iċ-ċarċir jistgħu jiġu installati f'punti sensitivi identifikati fl-impjant (eż. mal-valvoli għall-ġbir ta' kampjuni, punti fejn il-pajpijiet huma konnessi, konnessjonijiet mar-reattur eċċ.)

Kemm geġġijiet tal-pressjoni kif ukoll sensers tar-rintraċċar għandhom ikunu mqabbdha ma' monitors fil-kamra ta' kontroll, u jagħtu senjalazzjonijiet li jinstemgħu meta l-pressjoni tinbidel mingħajr avviz jew il-preżenza tas-sustanza tinħass barra s-sistema ta' konteniment.

It-tagħmir ta' monitoraġġ għandu jiġi spezzjonat b'mod regolari u jkun mantnut biex tkun żgurata operazzjoni kontinwa u affidabbli. Allarmi - li jissenjalaw is-sustanza intermedja jew waqgħa fil-pressjoni, li jindikaw ċarċir potenzjali – jirriżultaw fl-attivazzjoni ta' proċeduri ta' emerġenza.

Il-kawzi tal-allarmi kollha għandhom jiġu investigati u għandha tittieħed azzjoni ta' rimedju sabiex jiġi minimizzat il-potenzjal li l-problema terġa' sseħħ, u allarmi foloz possibbli.

<sup>7</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_mt.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_mt.pdf)

Għandhom jinżammu rekords ta' investigazzjonijiet u azzjonijiet ta' segwitu.

### **Monitoraġġ tal-esponiment tal-ħaddiem (personali u statika)**

Ir-rwol tat-teħid ta' kampjuni tal-arja (valutazzjoni tal-atmosfera fil-post tax-xogħol) hu li (sa fejn possibbli) tiġi ppruvata l-assenza tas-sustanza fl-arja tal-post tax-xogħol u jiġi żviluppat għarfien tal-ħtieġa għal miżuri tal-ġestjoni tar-riskju addizzjonali, bħal LEV jew PPE portabbli, fiċ-ċirkostanzi li wieħed jista' jiltaqa' magħhom. Il-monitoraġġ tal-ħaddiema għandu jsir bil-frekwenza preskritta mil-leġiżlazzjoni nazzjonali li tirrelata għas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema. Għandu jsir mill-kumpanija li tispesjalizza fil-valutazzjonijiet tal-esponiment tal-ħaddiema, skont l-istandard nazzjonali jew internazzjonali (eż. PN-Z-0400807: 2008 jew CSN EN 689). Jistgħu jintużaw kemm metodi statiči kif ukoll personali ta' teħid ta' kampjuni. Il-monitoraġġ għandu jsir fuq ġurnata tax-xogħol tipika, meta l-proċessi industrijali rilevanti kollha jkunu qegħdin joperaw. It-teħid ta' kampjuni statiči għandu jsir f'żoni fejn jeżisti l-potenzjal għall-esponiment. Ħaddiema involuti fil-proċessi ta': tagħbija / ħatt, teħid ta' kampjuni, manutenzjoni u operaturi u superviżuri tal-proċess (magħluq) ta' produzzjoni (il-kompiti 'sensittivi' kollha) għandhom jiġu inklużi fil-monitoraġġ. Ħaddiema fil-manutenzjoni li jwettqu xogħol ippjanat fuq skala ikbar jistgħu jiġu inklużi fi programm ta' monitoraġġ addizzjonali/ separat statiku u personali.

Il-kampjuni meħuda għandhom jiġu analizzati minn laboratorju akkreditat, skont l-istandards nazzjonali/internazzjonali. Informazzjoni ta' monitoraġġ dwar l-esponiment tal-ħaddiema għandha tinżamm fuq il-post u tista' tintuża minn registrant jew minn utent downstream biex jiġu kkonfermati kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett.

Din l-informazzjoni għandha tinkludi:

- Dettalji tal-proċess teknoloġiku li jkun sarlu monitoraġġ, inklużi s-sustanzi involuti
- Deskrizzjonijiet tal-kompiti u t-tul ta' żmien,
- L-għadd ta' ħaddiema fil-qasam fejn isir it-teħid tal-kampjuni
- Iż-żmien tat-teħid tal-kampjuni
- Riżultati tal-monitoraġġ.

Il-Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika, Kapitolu R. 14: Stima tal-esponiment fuq il-post tax-xogħol, tipprovdi xi informazzjoni utli dwar strategiji għat-teħid tal-kampjuni u daqsijiet tal-kampjuni kkunsidrati li huma rappreżentattivi.

Biex jiġi kkonfermat l-użu tas-sustanza intermedja taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett, il-konċentrazzjonijiet tal-arja tas-sustanza mkejla huma mistennija jkunu fi jew taħt il-limiti ta' rintraċċar tal-metodu għall-maġġoranza tal-kampjuni. F'każ li jitkejlu l-esponimenti, għandhom jitqiegħdu fis-seħħ miżuri addizzjonali biex:

- Jiġu identifikati dawk il-kompiti marbuta mal-esponimenti imkejla
- Tittieħed azzjoni korrettiva, inklużi, pereżempju, għal kompiti ta' manutenzjoni – tindif addizzjonali u żmien ta' ventilazzjoni, għat-teħid tal-kampjuni – użu addizzjonali ta' LEV portabbli, użu ta' PPE sat-tieni livell ta' protezzjoni kontra l-esponiment (livell ta' attenwazzjoni / effettività tal-RMMs kollha użati għandhom jingħataw)
- Jiġu analizzati bidliet fix-xejra jew fl-għadd ta' esponimenti imkejla tul iż-żmien.

Għal xi sustanzi, il-monitoraġġ bijoloġiku wkoll, bħala parti minn programm ta' sorveljanza għas-saħħa, jista' jkun possibbli u / jew meħtieġ. Jekk dan isir, l-indikazzjonijiet għandhom jiġu spjegati, flimkien mal-effetti mmirati għas-saħħa (pereżempju, sensitizzazzjoni tal-ġilda jew respiratorja). Il-konkluzjonijiet tas-serje ta' bijomonitoraġġ / sorveljanza tas-saħħa, imwettqa, tul xi snin, jistgħu jiġu pprezentati bħala konferma tal-kontroll (jew l-assenza) tal-esponiment.

## Monitoraġġ ta' rilaxxi fl-ambjent

Il-kejl tar-rilaxxi ta' sustanzi fil-kompartimenti ambjentali differenti jista' jkun meħtieġ biex juri konformità mal-leġislazzjonijiet ambjentali bħad-direttiva IED (Direttiva 2010/75/UE li tissostitwixxi d-Direttiva IPPC), permessi għall-iskarifikar tal-ilma, permessi għall-emissjoni tal-arja eċċ.

F'xi każijiet, pereżempju, ta' ilma tal-iskart, rilaxxi ta' ċerti sustanzi fl-ambjent isir ilhom monitoraġġ indirett permezz ta' testijiet bħal COD jew TOC<sup>8</sup> jew testijiet ġeneriċi bħal test tat-tossicità, solidi totali sospiżi. Konsiderazzjoni simili tista' tapplika għal emissjonijiet tal-arja (eż. monitoraġġ ta' komposti organiċi volatili). Il-metodi analitiċi mhux speċifiċi msemmija fuq jipprovdu informazzjoni dwar rilaxx ta' grupp ta' sustanzi (eż. komposti organiċi) f'forma aggregata. Madankollu, jista' jkun hemm każijiet fejn il-kejl ta' rilaxxi ta' sustanzi singoli huwa meħtieġ mill-permessi jew isir minn kumpanija mingħajr obbligu.

Reġistrant jista' juża d-data ta' monitoraġġ biex juri li sustanza ma tiġix rilaxxata fl-ambjent (eż. konċentrazzjoni mkejgħa tas-sustanza fl-effluwenti taħt il-limitu ta' rintraċċar ta' metodu analitiku li hija baxxa biżżejjed biex tikkonferma rilaxxi negleġibbli jekk jeżistu). L-għadd u t-tip ta' kampjuni għandhom ikunu rappreżentattivi tal-kondizzjonijiet tipiċi ta' rilaxx. Metodi ta' teħid tal-kampjuni u l-analiżi tal-kampjuni għandhom jikkonformaw mal-istandards nazzjonali/internazzjonali. Il-kampjuni għandhom jiġu analizzati minn laboratorji akkreditati. Informazzjoni ta' monitoraġġ ambjentali għandha tinzamm fuq il-post u tista' tintuża minn reġistrant jew minn utent downstream biex tikkonferma kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett.

Din l-informazzjoni għandha tinkludi:

- Deskrizzjoni tal-proċess li jiġġenera r-rilaxx inklużi miżuri tal-ġestjoni tar-riskji u kondizzjonijiet ta' operazzjoni u s-sustanzi involuti
- It-tip u l-karatteristiċi tal-emissjoni li għandu jsirilha monitoraġġ
- Id-durata u l-frekwenza tar-rilaxx
- Il-punti għat-teħid tal-kampjuni, metodi/standards użati għat-teħid tal-kampjuni u analiżi, id-durata tat-teħid tal-kampjuni
- Informazzjoni tal-laboratorju (isem, akkreditazzjoni eċċ)
- Ir-riżultati tal-monitoraġġ.

Data ta' monitoraġġ tista' tintuża wkoll biex tikkwantifika rilaxxi residwi possibbli tas-sustanza fl-ambjent wara li t-teknoloġija kollha ta' minimizzazzjoni huma applikati.

L-użu ta' data ta' monitoraġġ biex turi li r-rilaxx tas-sustanza intermedja fl-ambjent hija f'konformità mar-rekwiżiti minn ilma tal-iskart u/jew permessi tal-emissjoni tal-arja, fiha nfisha mhijiex biżżejjed bħala ġustifikazzjoni għal kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett, jekk ma jintweriex li l-konteniment rigoruż fis-seħħ u rilaxxi residwi huma minimizzati b'mod effettiv.

Il-preżenza tas-sustanza fl-iskart ma timplikax neċessarjament li s-sustanza hija rilaxxata fl-ambjent. Dan mhuwiex il-każ meta l-ġestjoni u t-trattament/rimi tal-iskart isir skont ir-rekwiżiti għal-kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett (eż. incinerazzjoni).

### 3.4. X'għandek tirrapporta fid-dossier ta' reġistrazzjoni

Il-gwida tal-ECHA dwar sustanzi intermedji tindika li biex tikkonferma l-manifattura u l-użu taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett, l-informazzjoni pprovduta għandha tinkludi deskrizzjoni tal-effikaċja tal-Miżuri kollha dwar il-Ġestjoni tar-Riskji (RMM) applikati, suffiċjenti biex turi li s-sustanza hija kontenuta b'mod rigoruż matul iċ-ċiklu tal-ħajja sħiħ tagħha. Fl-Appendiċi 3 tal-gwida tal-ECHA dwar sustanzi intermedja hija pprovduta matrici li tista' tintuża biex tiddokumenta informazzjoni dwar miżuri tal-ġestjoni tar-riskji fir-reġistrazzjoni ta'

<sup>8</sup> COD tfisser Domanda Kimika tal-Ossigenu u TOC Totali ta' Karbonju Organiku. Dawn it-testi jintużaw b'mod komuni biex ikejgħu l-ammont ta' komposti organiċi fl-ilma.

sustanzi intermedji. Din il-matriċi hija bbażata fuq ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 17(3) u fl-Artikolu 18(4)(a) sa (f) ta' REACH. Din l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta fil-forma ta' anness fit-taqsim 13 tad-dossier ta' reġistrazzjoni IUCLID. Fl-appendiċi II ta' dan id-dokument, huma ppreżentati xi eżempji li jirrelataw għall-manifattura tas-sustanza intermedja u l-użu tas-sustanza intermedja matul is-sinteżi ta' sustanza ġdida. Dawn ġew stabbiliti skont il-karatteristiċi fiżikokimiċi tas-sustanza intermedja.

## 4. Reġistrazzjoni ta' sustanza intermedja iżolata ttrasportata: eżempju tal-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta fid-dossier

Din it-taqsimha tippreżenta l-informazzjoni dwar il-miżuri tal-immaniġġar tar-riskji li r-reġistranti huma meħtieġa jipprovdu sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni tar-reġistrazzjoni ta' sustanza intermedja taħt l-Artikolu 18 ta' REACH. Din it-taqsimha tidentifika wkoll aktar informazzjoni li l-ECHA tirrakkomanda li r-reġistranti jipprovdu fid-dossiers tagħhom. Tipprovdi eżempju tal-informazzjoni li għandha tiġi ppreparata għar-reġistrazzjoni ta' sustanza intermedja iżolata ttrasportata. L-eżempju juri kif wieħed għandu juża prattikament il-format għad-dokumentazzjoni tal-informazzjoni dwar miżuri tal-ġestjoni tar-riskji, propost fl-Anness 3 tal-Gwida dwar sustanzi intermedji. Din l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta bħala anness mat-taqsimha 13 tad-dossier tar-reġistrazzjoni IUCLID. Informazzjoni pprovduta f'din it-taqsimha tqis u tillustra l-konsiderazzjonijiet kollha stabbiliti fit-taqsimiet preċedenti.

Permezz ta' din l-informazzjoni, huwa mistenni li r-reġistrant juri li:

- Is-sustanza hija sustanza intermedja, kif definit fl-Artikolu 3(15) ta' REACH,
- Ir-rekwiżiti għal kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett huma sodisfatti (l-Artikolu 18(4)(a) sa (f) ta' REACH) mill-manifattur / fornitur u utenti downstream.

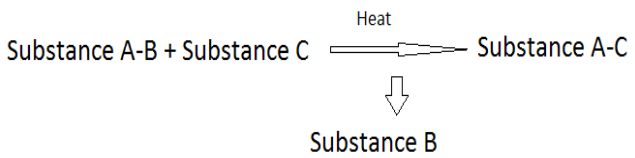
### Deskrizzjoni tal-każ

Sustanza A-B hija manifatturata fl-UE u tintuża fis-sintesi ta' sustanza A-C. Ir-reġistrant huwa l-manifattur ta' sustanza A-B. Parti mill-kwantità tas-sustanza mmanifatturata A-B tintuża mir-reġistrant innifsu biex jimmanifattura sustanza A-C. Il-bqija jitqiegħed fis-suq u jintuża wkoll għall-manifattura tas-sustanza A-C minn 3 entitajiet legali differenti, li kollha jinstabu fl-UE.

Ir-reġistrant irreġistra s-sustanza intermedja, is-sustanza A-B, kemm bħala OSII kif ukoll TII fil-kwantità ta' aktar minn 1000 tunnellata metrika kull sena.

### Informazzjoni dwar l-istatus tas-sustanza intermedja iżolata ttrasportata

OĠĠETT	INFORMAZZJONI
<p><b>Il-proċess li jinvolve l-użu tas-sustanza</b></p> <p><b>a. Proċess</b></p> <p><b>b. Stadji tal-ipproċessar</b></p>	<p><b>a. Proċess</b></p> <p>Sustanza A-B tintuża fil-manifattura tas-sustanza A-C.</p> <p><b>b. Stadji tal-ipproċessar (djagramma tal-fluss tista' tiġi inkluża)</b></p> <p>Il-proċess kimiku użat għall-manifattura ta' sustanza A-C jikkonsisti fl-istadji li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L-infornaġġ ta' sustanza A-B (f'forma likwida) u C lil reattur kimiku primarju.</li> <li>- Trasformazzjoni kimika ta' A-B f' A-C fir-reattur kimiku primarju permezz tal-applikazzjoni tal-enerġija termali.</li> <li>- Stadji ta' purifikazzjoni (distillazzjoni) biex is-sustanza mmanifatturata A-C tiġi iżolata minn residwi ta' reazzjoni B. Residwi ta' reazzjoni mill-unità tal-</li> </ul>

	<p>purifikazzjoni huma mormija bħala skart perikoluż u jintbagħtu barra l-inċineratur.</p>
<p><b>Ir-reazzjonijiet kimiċi rilevanti (trasformazzjonijiet) li s-sustanza hija soġġetta għalihom f'dak il-proċess</b></p>	<p>Sustanza A-B tirreagixxi skont l-iskema ta' reazzjoni li ġejja:</p> <div style="text-align: center;">  <p>Substance A-B + Substance C <math>\xrightarrow{\text{Heat}}</math> Substance A-C  <math>\downarrow</math>  Substance B</p> </div> <p>Iseħħu reazzjonijiet sekondarji matul il-proċess ta' manifattura li jirriżultaw fil-formazzjoni ta' komposti oħra li jispiċċaw fis-sustanza mmanifatturata A-C bħala impuritajiet.</p>
<p><b>L-irwol tekniku tas-sustanza fil-proċess</b></p>	<p>L-irwol tekniku tas-sustanza A-B fil-proċess huwa determinat f'relazzjoni mal-manifattura tas-sustanza A-C biss. B ma titqiesx minħabba li s-sustanza A-B ma tintużax sabiex tiġi manifatturata B.</p> <p>Is-sustanza A-B hija soġġetta għal trasformazzjoni kimika fil-proċess ta' manifattura li tirriżulta fis-sustanza A-C. L-elementi kimiċi tal-kostitwent prinċipali ta' A-C jiġu minn A-B. Is-sustanza A-C għaldaqstant ma tistax tiġi mmanifatturata mingħajr is-sustanza A-B.</p>
<p><b>L-istatus regolatorju tal-prodotti ta' trasformazzjoni mis-sustanza</b></p>	<p><b>Identità kimika</b></p> <p>Tip ta' sustanza: sustanza mono-kostitwenti  Nru KE: XXX-YYY-Z  Nru CAS: AXZ-RR-T  Isem kimiku: Sustanza A-C  Deskrizzjoni: mhux applikabbli (sustanza definita tajjeb)  Sustanza weħidha/ f'taħlita: sustanza weħidha</p> <p><b>Obbligi tar-reġistrazzjoni</b></p> <p>Is-sustanza A-C hija soġġetta għal rekwiżiti tar-reġistrazzjoni taħt REACH. Ir-reġistrant tas-sustanza A-C diġà rreġistra s-sustanza (numru tar-reġistrazzjoni XX-XXXXXXX-XXXX)</p>

## Informazzjoni dwar miżuri għall-ġestjoni tar-riskji<sup>9</sup>

OĠĠETT	INFORMAZZJONI
<b>Stadju(i) taċ-ċiklu tal-ħajja koperti</b>	Il-manifattura tas-sustanza intermedja (sustanza A-B), użu industrijali (it-trasformazzjoni fis-sustanza A-C), manutenzjoni u tindif, teħid ta' kampjuni, ġestjoni tal-iskart.
<b>Deskrizzjoni qasira tal-proċess teknoloġiku applikat fil-manifattura tas-sustanza intermedja</b>	<p><b>Stadji tal-proċess</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il-materja prima tgħaddi għal ġo reattur permezz ta' pajpijiet fissi.</li> <li>2. Meta r-reazzjoni hija kkompletata ir-reattur huwa skarikat b'mod awtomatiku permezz ta' pajpijiet fissi, bl-użu ta' pompi ssiġillati.</li> <li>3. Prodotti ta' reazzjoni huma ttrasferiti mir-reattur direttament għal tankijiet tal-ħażna fuq il-post.</li> <li>4. Mit-tankijiet tal-ħażna s-sustanza intermedja hija ttrasferita għal bawżers fi stazzjonijiet tat-tagħbija apposta.</li> </ol> <p><b>Teħid tal-kampjuni</b></p> <p>It-teħid tal-kampjuni permezz ta' apparat vakwu magħluq, apposta. Il-kampjun huwa ttrasferit għal flixxun tal-kampjun taħt ventilazzjoni tal-egżost lokali.</p>
<b>Deskrizzjoni qasira tal-proċessi teknoloġiċi applikati fl-użu tas-sustanza intermedja.</b>	<p><b>Stadji tal-proċess</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il-konsenja tas-sustanza intermedja (sustanza A-B) fuq il-post permezz ta' truck ta' distribuzzjoni (OSII) jew bawżers (TII).</li> <li>2. Il-konnessjoni tat-tankijiet mas-sistema ta' konsenja tal-post fi stazzjonijiet ta' tagħbija apposta minn fejn is-sustanza intermedja hija ttrasferita għal tankijiet interni tal-ħażna.</li> <li>3. It-trasferiment tal-konsenja tas-sustanza intermedja mit-tankijiet tal-ħażna għar-reċipjent ta' reazzjoni fejn isseħħ it-trasformazzjoni kimika għas-sustanza A-C.</li> <li>4. Skariku awtomatiku tas-sustanza intermedja reaġita (sustanza A-C) mir-reċipjent ta' reazzjoni meta r-reazzjoni hija kkompletata u t-trasferiment tas-sustanza intermedja reaġita (sustanza A-C) għall-unità ta' purifikazzjoni fejn l-impuritajiet jitneħħew mis-sustanza permezz tad-distillazzjoni.</li> <li>5. It-trasferiment tas-sustanza purifikata A-C lejn l-istazzjon għall-mili tat-tnabar. Sustanza A-C tinħażen u tiġi kkonsenjata lil klijenti fi tnabar tal-politetilen ta' 200 litru.</li> <li>6. Residwi mill-purifikazzjoni huma mormija bhala skart</li> </ol>

<sup>9</sup> Din il-matriċi hija bbażata fuq il-format propost fl-Anness 3 tal-Gwida dwar Sustanzi Intermedji tal-ECHA

perikoluż.

7. Teħid ta' kampjuni (ara t-taqsimha tal-manifattura)



<p><b>Mezz ta' konteniment rigoruż u teknoloġiji ta' minimizzazzjoni applikati matul il-manifattura u/jew użati:</b></p> <p><b>a. Mir-reġistrant</b></p> <p><b>b. Irrakkmandati lill-utent</b></p> <p><b>c. Għall-minimizzazzjoni tal-emissjoni u l-esponiment li jirriżultaw</b></p>	<p><b>a. Miżuri applikati mir-reġistrant matul il-manifattura tas-sustanza intermedja</b></p> <p>Il-proċess isir f'reċipjent ta' reazzjoni bi pressjoni.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Ir-reċipjent ta' reazzjoni ssirlu pressjoni bin-Nitroġenu u huwa mgħammar b'sistema ta' rkupru ta' fwar biex jiġu evitati rilaxxi ta' gassijiet fl-ambjent. Gass rilaxxat mir-reazzjoni jintbagħat fl-inkineratur fuq il-post, permezz ta' pajpijiet fissi.</li><li>➤ Il-ġestjoni kollha tas-sustanza hija awtomatizzata permezz ta' installazzjonijiet fissi (pajpijiet, reċipjenti).</li><li>➤ Il-ħatt tas-sustanza intermedja mir-reċipjent ta' reazzjoni u t-trasport lejn tankijiet tal-ħażna fuq il-post isehħu permezz ta' pajpijiet fissi bl-użu ta' pompi ssiġillati.</li><li>➤ Tankijiet tal-ħażna fuq il-post issirihom pressjoni bin-Nitroġenu u huma pprovduti b'sistema magħluqa ta' ċirkolazzjoni mill-ġdid tal-gass. Ma hi mistennija ebda emissjoni fl-ambjent.</li><li>➤ It-trasferiment tas-sustanza intermedja mit-tankijiet tal-ħażna lejn it-trakk/il-bawżer (għal trasportazzjoni esterna) isehħ fi stazzjonijiet tat-tagħbija maħsuba apposta.</li><li>➤ Trakkijiet/bawżers huma mgħammra b'sistema ta' rkupru tal-fwar. Huma mqabba mas-sistema ta-tagħbija permezz ta' pajpijiet flessibbli maħsuba apposta li huma żvujtati u mnaddfa awtomatikament b'gass inert wara li jimtela t-tank. Il-linji tat-tagħbija jinħaslu u jitnaddfu awtomatikament qabel issir konnessjoni mat-tankijiet tat-trasport. Ilma tal-iskart mill-ħasil stess huwa miġbur bħala skart perikoluż biex jintrema. Gass mit-tindif huwa maħruq fl-inkineratur tal-gass fuq il-post.</li><li>➤ L-arja mill-istadji kollha tal-proċess tiġi estratta mis-sistema. Din l-arja tgħaddi għal inkineratur fuq il-post fejn residwi possibbli tas-sustanzi intermedji jitneħħew.</li><li>➤ Il-Parametri (temperatura u pressjoni) jiġu kkontrollati minn sistema SCADA<sup>10</sup> li tagħlaq il-proċess hekk kif il-parametri jinqabżu.</li></ul> <p><b>b. Miżuri applikati mir-reġistrant u rakkmandati lill-utent</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Il-proċess isir f'temperatura elevata f'żona kontenuta. Il-ġestjoni kollha tas-sustanzi hija awtomatizzata permezz ta' installazzjonijiet fissi (pajpijiet, reċipjenti, pompi ssiġillati).</li><li>➤ Stazzjonijiet tat-tagħbija huma magħluqa u mgħammra b'sistema ta' rkupru ta' fwar għall-konnessjoni tas-sistema ta' forniture tat-trejlers. Ma</li></ul>
---	---

<sup>10</sup> SCADA stands for "Supervisory Control and Data Acquisition". It is a computer system for gathering and analyzing real time data [SCADA tfisser "Kontroll Supervizorju u Akkwist ta' Data". Hija sistema kompjuterizzata għall-ġbir u l-analiżi ta' data f'ħin reali]

	<p>hwa mistenni ebda esponiment dermali jew għan-nifs għall-ħaddiema f'dawn l-istadji matul l-operazzjonijiet normali.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ L-arja tal-egżost mill-istadji kollha tal-proċess tiġi estratta mis-sistema, inkluż il-mili fi tnabar. Arja tal-egżost mill-apparat tintbagħat f'sistema biex titnaqqas fuq il-post (inċinerazzjoni jew sistema tal-karbonju attivata) biex jiġi eliminat il-kontenut residwu possibbli tas-sustanza intermedja.</li> <li>➤ Il-parametri (temperatura u pressjoni) huma kkontrollati minn sistema SCADA li tagħlaq il-proċess meta l-parametri jinqabżu.</li> <li>➤ Skart likwidu mill-proċess u ilma tal-iskart mit-tindif tat-tagħmir għandu jintrema bħala skart perikoluż biex jinħaraq li ma jkunx jinstab fuq il-post.</li> <li>➤ Tnabar u materjali oħra kkontaminati bis-sustanza intermedja jingabru u jintremew bħala skart perikoluż, permezz tal-inċinerazzjoni.</li> </ul> <p><b>c. Teknoloġiji proċedurali u ta' kontroll użati biex jimminimizzaw kwalunkwe emissjoni/ esponiment</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pressjoni fl-impjant isirliha monitoraġġ kontinwu biex ikun possibbli rintraċċar kmieni ta' nuqqas ta' integrità u jingħata bidu għall-azzjoni korrettiva. Sensors installati f'punti kritiċi (eż. valvoli għat-teħid ta' kampjuni) biex jirrintraċċaw emissjonijiet tal fwar.</li> <li>➤ Is-sistema jsirilha monitoraġġ kontinwu mis-sistema li topera l-impjant/ mill-kamra ta' kontroll. Tankijiet tal-ħażna u reċipjenti ta' reazzjoni huma pprovduti mis-sistema ta' konteniment sabiex jiġu evitati rilaxxi fil-ħamrija jew ilma tal-iskart f'każ ta' ċarċir. F'każ ta' fajd kew ċarċir huma fis-seħħ proċeduri biex jiġbru sustanzi li jaqgħu. Materjali kontaminati użati biex inadddu l-fajd jingabru biex jintremew bħala skart perikoluż u jinħarqu.</li> </ul>
<p><b>Proċeduri speċjali applikati qabel it-tindif u l-manutenzjoni</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Proċeduri ddokumentati f'sistema ta' mmaniġġjar ċertifikati ISO 9001 u ISO 14000. Il-persunal huwa mħarreġ u sorveljat mill-qrib.</li> <li>➤ Meta jitnaddaf l-impjant huwa fflaxxjat b'solvent organiku u bl-ilma u jitnaddaf bin-nitroġenu qabel jinfetaħ. Il-kuntatt mas-solvent u mal-ilma jwassal biex jitneħħa kull residwu mis-sustanza. Is-solvent u l-ilma mit-tindif jingabru f'sistema ta' rkupru u jintremew bħala skart perikoluż biex jinħarqu. Gass tat-tindif ikkontaminat jintbagħat f'sistema ta' inċinerazzjoni tal-gass fuq il-post.</li> </ul>
<p><b>Attivitajiet u t-tip ta' PPE użati f'każ ta' aċċidenti, incidenti, manutenzjoni u tindif jew aktivitajiet oħra</b></p> <p><b>Applikati mir-reġistrant u rakkomandati lill-utent</b></p>	<p><b>Operazzjoni normali</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ħaddiema jużaw il-PPE, speċifikat fil-proċeduri standard ta' operazzjoni, meta jkun hemm possibbiltà ta' esponiment: tagħbija u ħatt.</li> <li>➤ Il-ħaddiema jużaw il-protezzjoni għall-ġilda matul l-operazzjonijiet kollha (bħala miżura ta' prekawzjoni).</li> </ul>

- Huma fis-seħħ proċeduri għar-rimi jew it-tidif ta' PPE kkontaminat, kif xieraq.

#### **Manutenzjoni u tindif**

- Il-ħaddiema jużaw PPE addizzjonali biex inadddu r-reċipjent ta' reazzjoni. Il-PPE huwa speċifikat fis-sistema tal-permess għax-xogħol.

#### **Teħid ta' kampjuni**

- PPE mhuwiex meħtieġ biex jittieħdu l-kampjuni madankollu l-ħaddiema jilbsu l-ingwanti u protezzjoni ta' sigurtà għall-għajnejn bħala prattika tajba ta' prekawzjoni.

#### **Aċċidenti u inċidenti.**

- Teżisti Skwadra ta' Rispons f'Emerġenza(ERT) mħarrġa b'mod komplet biex tirreagixxi f'każ ta' inċidenti u aċċidenti li jirriżultaw f'rilaxxi mhux mistennija tas-sustanza intermedja sabiex jiġu minimizzati r-riskji ta' esponimenti għall-bniedem u għall-ambjent.
- Komponenti tal-ERT huma magħżula fost operaturi u teknixins prinċipali fis-sit u huma mħarrġa perjodikament u ċertifikati biex iwieġbu għal emerġenzi. Taħriġ u ċertifikazzjonijiet ta' membri ERT huma soġġetti għal reviżjonijiet perjodiċi u approvati mid-Dipartiment Lokali Kontra n-Nar.
- PPE kif speċifikat fi proċeduri ta' emerġenza u f'taħriġ huwa meħtieġ f'każ ta' aċċidenti u inċidenti. Il-PPE jista' jinkludi respiratur, ingwanti, protezzjoni għall-persuna eċċ. Jeżistu proċeduri għar-rimi jew għat-tidif ta' PPE kkontaminat, kif xieraq.

*Għandek tkun taf li hu mistenni li t-tip ta' materjal tal-ingwanti, iż-żmien tal-infiltrazzjoni u t-tip ta' protezzjoni għan-nifs u PPE ieħor użat jiġu speċifikati (xierqa għas-sustanza)*

<p><b>Informazzjoni dwar l-iskart</b></p>	<p>L-iskart li ġej huwa ġġenerat matul il-manifattura u l-użu tas-sustanza intermedja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Emissjonijiet tal-arja mir-reċipjenti u mill-proċess;</li> <li>- Ilma tat-tlaħliħ u skart likwidu ieħor miġbur matul it-tindif tas-sistema;</li> <li>- Residwi mill-proċess ta' manifattura;</li> <li>- Skart iġġenerat matul il-manutenzjoni (kontenituri vojta kkontaminati bis-sustanza intermedja, konsumabbli, filtri, partijiet ikkontaminati eċċ);</li> <li>- Prodotti sekondarji mis-sinteżi li jikkontjenu s-sustanza intermedja li ma tkunx irreaġiet.</li> </ul> <p><b>Trattament ta' skart fuq il-post</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ilma: ebda rilaxx fl-ambjent permezz tas-sistema ta' ilma tal-iskart ma hu mistenni.</li> <li>➤ Arja: ebda rilaxx permezz tal-arja minħabba li l-arja kollha mis-sistema u prodotti sekondarji gassużi li fihom is-sustanza intermedja jgħaddu għal sistema termali li tnaqqasha, fuq il-post, li tneħħi r-residwi kollha tas-sustanza mill-arja.</li> <li>➤ Ħamrija: Ebda rilaxx dirett u indirett (permezz ta' ħama STP jew tal-arja) fil-ħamrija ladarba ma jeżisti ebda kuntatt ma din il-medja.</li> </ul> <p><b>Trattament ta' skart mhux fuq il-post</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Kwalunkwe skart iġġenerat li jikkontjeni residwi tas-sustanza intermedja jinħażen taħt SCC u jitneħħa mis-sit biex jiġi ttrattat bħala skart perikoluż minn kumpanija awtorizzata skont id-dispożizzjonijiet tal-UE dwar rimi ta' skart perikoluż.</li> </ul>
<p><b>Kif kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett huma kkonfermati</b></p>	<p><b>Monitoraġġ tal-proċess</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Isir monitoraġġ kontinwu tal-integrità tal-impjant tal-manifattura.</li> <li>➤ Ir-riżultati jindikaw b'mod konsistenti li l-pressjoni fis-sistema tinżamm, u li ma jeżistu ebda emissjonijiet solubbli, li jirriżultaw minn ħsara jew ksur tal-integrità fiżika tal-impjant.</li> </ul> <p><b>Esponiment tal-ħaddiema</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Bin-nifs: Ir-riżultati ta' monitoraġġ personali u statiku li jsir annwalment jikkonferma li ma hemm ebda esponiment li jista' jitkejjel,</li> </ul>

	<p>permezz tal-arja.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Rizultati ta' bio-monitoraġġ regolari (sorveljanza għas-saħħa) jikkonfermaw li l-ħaddiema mhumiex esposti għas-sustanza intermedja.</li></ul> <p><b>Ambjent</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Kejl li jsir fuq ilma tal-iskart u emissjonijiet tal-arja ma juri ebda preżenza tas-sustanza li taqbeż il-limiti ta' rintraċċar, għaldaqstant wiehed jista' jikkunsidra li s-sustanza hija użata taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett fir-rigward tal-ambjent. Ma hi meħtieġa ebda konferma analitika fir-rigward ta' rilaxxi fil-ħamrija, direttament jew indirettament (ħama mit-trattament tal-ilma tal-iskart) minħabba li mhuwiex probabbli li s-sustanza tiġi rilaxxata fil-ħamrija taħt il-kondizzjonijiet tal-użu deskritti fuq.</li></ul>
--	--

## **Informazzjoni dwar l-użu tas-sustanza intermedja mill-utenti downstream.**

Is-sustanza intermedja hija fornita mill-kumpanija XWZ (manifattur) lill-utenti downstream li ġejjin li pprovduw konferma bil-mitkub li s-sustanza A-B fornita lilhom mill-kumpanija XWZ tintuża bħala sustanza intermedja (kif definit fl-Artikolu 3 (15) ta' REACH) u taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett skont id-dispożizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 18(4)(a) sa (f) tar-Regolament KE 1907/2006 (REACH). Din l-informazzjoni hija korretta fid-data ta' XX/XX/XXXX.

Isem tal-Kumpanija 1:

Indirizz :

Pajjiż

Dettalji ta' kuntatt: (web link eċċ)

Isem tal-Kumpanija 2:

Indirizz :

Pajjiż

Dettalji ta' kuntatt: (web link eċċ)

.

.

.

Isem tal-Kumpanija N:

Indirizz :

Pajjiż

Dettalji ta' kuntatt: (web link eċċ)

## APPENDIĊI I

### Kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett: eżempji ta' tekniki għat-teħid tal-kampjuni

#### Sustanzi likwidi

##### *Kampjun ta' materja prima (is-sustanza intermedja)*

Konsenja permezz tal-bawżer: il-kampjuni jistgħu jingabru matul il-konsenja, meta s-sustanza intermedja tiġi ppumpjata minn bawżer għal ġol-faċilità tal-ħażna fuq il-post.

Konsenja fi tñabar: il-kampjuni jistgħu jingabru meta s-sustanza intermedja tiġi ppumpjata minn tanbur għal ġot-tank tal-ħażna jew għar-riċipjent tar-reazzjoni fuq il-post.

Il-kontenitur għat-teħid tal-kampjuni għandu jiġi meħmuż (mingħajr ma jkun hemm ċarċir) ma' valv, li jinfetaħ biss meta l-kontenitur ikun fil-post. Mal-punt għat-teħid tal-kampjuni (preferibbilment integrat) sistema ta' LEV (ventilazzjoni lokali tal-egżost) għandha tiġi pprovduta biex timminimizza l-esponiment tal-ħaddiem meta l-flixxun għat-teħid tal-kampjuni jimtela. Hekk kif il-volum deżinjat tal-kampjun tal-prodott jitferra' fil-kontejner, il-valvola għat-teħid tal-kampjuni tagħlaq, u tippermetti s-sustanza kollha li tkun fit-tubu tidhol fil-kontejner li jiġbor il-kampjun u b'hekk ikun evitat taqtir/ ċarċir. Il-ħaddiem li jiġbor il-kampjun hu mistenni jilbes l-ingwanti bħala miżura ta' prekawżjoni f'każ ta' ċarċir. Jekk is-sustanza intermedja tkun volatili, għandha tintuża protezzjoni għan-nifs biex jiġi mminimizat il-potenzjal għall-esponiment, qabel mal-kontejner jiġi ssiġillat, speċjalment jekk il-kampjun jingabar ġewwa.

##### *Kampjun tal-prodott ta' reazzjoni*

Il-prodott ta' reazzjoni huwa sustanza ġdida, differenti mis-sustanza intermedja, u japplikaw għalih obbligi speċifiċi ta' reġistrazzjoni. Skont it-tip ta' reġistrazzjoni (reġistrazzjoni sħiħa jew reġistrazzjoni intermedja), jistgħu ikunu meħtieġa jew jistgħu le, kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. F'każ li l-prodott ta' reazzjoni huwa rreġistrat bħala sustanza intermedja taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett, japplikaw l-istess konsiderazzjonijiet bħal għat-teħid tal-kampjuni tal-materja prima.

#### Sustanzi solidi

##### *Kampjun tal-materja prima (is-sustanza intermedja)*

L-imballaġġ tas-sustanzi solidi jiddependi fuq għadd ta' fatturi. Wieħed minnhom huwa l-volum tal-konsum fi proċess singolu. Jiddetermina t-tip u d-daqs tal-kontenitur. Is-sustanzi jistgħu jiġu kkonsenjati f'boroż li jiżnu ftit kilogrammi jew f'kontenituri bl-ingrossa. Il-metodoloġija li tintuża biex jittieħed kampjun minn kontejner individwali tvarja, skont id-daqs u t-tip tal-kontejner. Il-metodi attwali tal-ġbir tal-kampjuni u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji jiddependu minn kemm tħalli trab is-sustanza (jiġifieri differenti għal trab fin mill-forma granulari). Wieħed għandu jiftakar, madankollu, li l-esponiment tal-ħaddiema għanduj minimizzat. Il-metodu tax-xogħol għandu jimminimizza kemm jiġi ġġenerat trab. Għandhom jintużaw protezzjoni għall-ġilda u għan-nifs, flimkien ma' LEV portabbli, jekk dan jitqies li huwa neċessarju (pereżempju, mir-riżultati tal-kejl tal-esponiment li jsir għall-kompitu). Kampjuni tas-sustanza intermedja jistgħu jittieħdu wkoll meta s-sustanza titgħabba fil-linja tal-produzzjoni. Tista' tiġi installata sistema awtomatizzata, b'kaxxa bl-ingwanti: filwaqt li t-trab jitferra' fir-reattur, kampjun tas-sustanza intermedja jitferra' fil-kontenitur installat fuq il-wiċċ tond li jdur fid-distributur. Meta l-kampjun jitferra', il-wiċċ tond li jdur joħroġ il-kontenitur barra mid-distributur, għall-kaxxa bl-ingwanti, fejn il-kampjun jiġi ssiġillat u l-kontenitur jitmaddaf minn kwalunkwe residwi

permezz ta' ventilazzjoni lokali tal-egżost. Il-ħaddiem li jiġbor il-kampjun ikun liebes l-ingwanti u respiratur (bħala prekawzjoni għal prattika tajba).

*Kampjun tal-prodott ta' reazzjoni*

Ara l-każ preċedenti.

### **Analizi tal-kampjun**

L-analizi tal-kampjun ġeneralment issir f'laboratorju industrijali. Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 18.4 a) sa f) japplikaw għall-proċess. Il-prinċipji tal-aħjar prattika tal-laboratorju għandhom jiġi applikati, bl-eliminazzjoni / il-minimizzazzjoni tal-potenzjal tal-esponiment permezz ta' sistemi ta' estrazzjoni b'effiċjenza għolja li jgħaddu minn fuq il-bankijiet fil-laboratorju, prattiki tax-xogħol li jimminimizzaw il-possibbiltà ta' kuntatt dirett mas-sustanza u l-użu ta' tagħmir personali protettiv addattat.



## APPENDIĊI II

### Kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett: eżempji ta' informazzjoni li għandha tiġi pprovduta fid-dossier

Il-każijiet li jidhru f'din l-appendiċi juru t-tip ta' informazzjoni li għandha tiġi pprovduta fid-dossiers biex turi li l-manifattura u l-użu tas-sustanza intermedja jseħhu taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. L-eżempji jirrelataw għal sustanzi bil-karatteristiċi li ġejjin:

- Trab fin li jerġi hafna trab
- Solidu li ma jerġix trab
- Likwidu volatili
- Likwidu mhux volatili

Sabiex jipprovdu perspettiva ġenerali, l-eżempji kollha jirrelataw għar-reġistrazzjoni ta' **Sustanzi Intermedji Iżolati Ttrasportati**, manifatturati u użati mir-reġistrant fuq il-post, u distribwiti wkoll lil utenti downstream biex jintużaw għall-istess skop.

#### Każ 1: Id-deskrizzjoni ta' kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett fil-manifattura u l-użu tas-sustanza intermedja: trab fin li jerġi hafna trab

##### Deskrizzjoni tal-każ

Dan il-każ jiddeskrivi l-manifattura u l-użu ta' sustanza solida b'potenzjal għoli tal-esponiment (trab fin li jerġi hafna trab), u l-informazzjoni li tista' tiġi pprovduta fit-Taqsima 13 IUCLID biex tkun ta' sostenn għar-reġistrazzjoni intermedja, fir-rigward ta' deskrizzjoni tal-kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. L-eżempju jkopri l-istadji kollha tal-proċess (jiġifieri t-tagħbija u l-ħatt, il-ħażna, it-trasformazzjoni kimika, il-manutenzjoni u t-tindif, it-teħid tal-kampjuni, il-kontroll ta' emissjonijiet fl-ambjent).

X'għandek tikkontrolla	X'għandek tirrapporta
Stadju(i) taċ-ċiklu tal-ħajja kopert(i):	Kollha, inklużi l-manifattura tas-sustanza intermedja, l-użu industrijali, il-manutenzjoni u t-tindif, it-teħid tal-kampjuni, il-ġestjoni tal-iskart.
Deskrizzjoni qasira tal-proċess teknoloġiku applikat fil-manifattura tas-sustanza intermedja	<b>Stadji tal-proċess</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Il-materja prima titgħabba f'reattur fejn is-sustanza intermedja hija mmanifatturata</li><li>2. Is-sustanza intermedja tiġi skarikata mir-reattur permezz ta' sistema ta' pajpijiet magħluqa ttrasportati lejn unitajiet oħra għal ipproċessar ulterjuri</li><li>3. Ipproċessar ulterjuri (inklużi l-evaporazzjoni, it-tnixxif, it-thin eċċ.) jitwettaq f'sistema maħsuba biex tiżgura konteniment rigoruż tas-sustanza intermedja</li></ol>

	<p>4. Is-sustanza intermedja rfinuta titgħabba f'boroż kbar<sup>11</sup> permezz ta' sistema ta' kaxxa bl-ingwanti.</p> <p>L-operazzjonijiet kollha fil-proċess huma awtomatizzati b'sistemi ta' kontroll elettronici.</p> <p><b>Tehid ta' kampjuni</b></p> <p>Kampjuni tas-sustanza intermedja jittieħdu matul il-manifattura u l-użu f'diversi stadji tal-proċess (eż. it-tqegħid tas-sustanza intermedja fil-linja tal-produzzjoni, meta l-prodott jinħatt, l-istadju ta' reazzjoni eċċ). Sistema apposta għat-tehid ta' kampjuni tiġi installata, b'kaxxa tal-ingwanti: filwaqt li t-trab jiġi ttrasferit lejn ir-reattur, kampjun tas-sustanza intermedja jiġi dirett fil-kontenitur installat fuq il-wiċċ li jdur ġewwa d-distributur. Meta t-trasferiment ikun lest, il-wiċċ li jdur joħroġ il-kontenitur barra mid-distributur, għall-kaxxa tal-ingwanti, fejn il-kampjun jiġi ssiġillat u l-kontenitur jitnaddaf minn xi residwi permezz ta' estrazzjoni lokali bil-ventilazzjoni.</p>
<p><b>Deskrizzjoni qasira tal-proċessi teknoloġici applikati fl-użu tas-sustanza intermedja.</b></p>	<p><b>Stadji tal-proċess</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Is-sustanza intermedja hija ttrasportata lejn is-sit f'boroż kbar.</li> <li>2. Haddiema jittrasferixxu s-sustanza intermedja fir-reċipjent ta' reazzjoni fejn isseħh is-sinteżi (l-istazzjon tat-tagħbija, inkluża l-kaxxa tal-ingwanti, wieħed isibhom installati fuq ir-reċipjent tar-reazzjoni).</li> <li>3. Prodotti ta' reazzjoni huma skarikati mir-reċipjent ta' reazzjoni permezz ta' pompi ċentrifugali u ttrasportati lejn unità ta' purifikazzjoni u rkupru.</li> </ol> <p>L-operazzjonijiet kollha tal-proċess jitwettqu awtomatikament b'sistemi elettronici ta' kontroll.</p> <p>Tehid tal-kampjuni: ara t-taqsimha fuq.</p>
<p><b>Mezz ta' konteniment rigoruż u teknoloġiji ta' minimizzazzjoni applikati matul il-manifattura u/jew użati:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. mir-reġistrant</li> <li>b. irrakkomandati lill-utent</li> <li>c. biex jimminimizzaw l-emissjoni u l-esponiment li jirriżulta</li> </ol>	<p><b>a. Miżuri applikati mir-reġistrant matul il-manifattura</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ir-reċipjenti kollha huma mqabbdha permezz ta' pajpijiet fissi.</li> <li>➤ Il-pompi, il-valvoli u t-tagħmir kollu ta' metraġġ huma kompletament issiġillati.</li> <li>➤ Arja estratta mill-proċess tiġi diretta lejn incineratur.</li> <li>➤ Ilma tal-iskart mill-proċess u mit-tindif u l-manutenzjoni, jiġi ttrattat minn qabel</li> </ul>

<sup>11</sup> Boroż kbar huma kontenituri industrijali magħmula minn materjali flessibbli (eż. drapp) użati biex jaħżnu u jittrasportaw prodotti solidi niexfa (eż. ramel, fertilizzanti, granuli eċċ) fi kwantitajiet bl-ingrossa.

	<p>f'kolonna ta' tqaxxir, fejn kull kontenut tas-sustanza intermedja jitneħħa, qabel ma l-ilma tal-iskart jintbagħat lejn l-impjant għat-trattament tal-ilma tal-iskart (bijoloġiku) fuq il-post (WWTP).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Il-boroż il-kbar jingħalqu u jinqalgħu permezz ta' kaxxa bl-ingwanti.</li><li>➤ L-istadji kollha wara li s-sustanza intermedja hija manifatturata jitwettqu f'sistemi maħsuba biex jiżguraw konteniment rigoruż tas-sustanza.</li></ul> <p><b>b. Miżuri applikati mir-reġistrant u rrakmandati lill-utent matul l-użu tas-sustanza intermedja</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Il-boroż il-kbar jinfethu, jitqabbdu/jinqalgħu minn mat-tagħmir tat-tagħbija/ ħatt f'kaxxa bl-ingwanti.</li><li>➤ Ir-reċipjenti kollha huma konnessi permezz ta' pajpijiet fissi.</li><li>➤ Il-valvoli kollha, il-pompi u t-tagħmir ta' metraġġ huma kompletament issiġillati.</li><li>➤ Arja tal-egżost mill-proċess tal-mili hija ffiltrata u sussegwentement maħruqa.</li><li>➤ Ilma tal-iskart mill-proċess huwa trattat minn qabel f'kolonna ta' distillazzjoni bil-fwar fejn is-sustanza kollha mingħajr reazzjoni titneħħa (din tkun taħt il-limiti ta' rintraċċar), qabel ma tintbagħat lejn impjant għat-trattament ta' ilma tal-iskart bijoloġiku fuq il-post (WWTP).</li></ul> <p><b>c. Teknoloġiji proċedurali u ta' kontroll jintużaw biex jimminimizzaw kwalunkwe emissjoni/ esponiment</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Isir monitoraġġ kontinwu tal-pressjoni fl-impjant biex ikun żgurat rintraċċar minn kmieni ta' nuqqas tal-integrità u tittieħed azzjoni korrettiva.</li><li>➤ Ħaddiema jużaw il-PPE, speċifikat fil-proċeduri standard ta' operazzjoni, bħala prattika tajba meta jista' jkun hemm esponiment potenzjali: eż. meta r-reċipjenti ta' reazzjoni u t-tankijiet tal-ħażna jitgħabbew, waqt tindif u manutenzjoni, teħid ta' kampjuni, skarikar fi tmiem ir-reazzjoni eċċ; jeżistu proċeduri għar-rimi jew għat-tindif ta' PPE ikkontaminat, kif xieraq.</li><li>➤ Arja estratta tghaddi għal incineratur fuq il-post.</li><li>➤ Skart solidu u likwidu li jikkontjeni s-sustanza intermedja jingabar u jiġi ttrattat</li></ul>
--	--

	<p>f'sistemi maħsuba biex jiżguraw konteniment rigoruż tas-sustanza, u eventwalment jitneħħa minn kumpanija awtorizzata għat-trattament f'WTP li ma tkunx tinsab fuq il-post (inċinerazzjoni).</p>
<p><b>Proċeduri speċjali applikati qabel it-tindif u l-manutenzjoni</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Proċeduri ddokumentati f'sistema ta' mmaniġġjar li rċeviet akkreditazzjoni ISO9001. Il-persunal huwa mħarreġ, ittestjat u sorveljat.</li> <li>➤ Rilaxx residwu fl-ambjent (ilma) permezz ta' WWTP: taħt il-livelli ta' rintraċċar.</li> <li>➤ Huwa meħtieġ permess għax-xogħol biex tibda attivitajiet ta' manutenzjoni. Il-permess jingħata biss lil persunal imħarreġ u awtorizzat mgħammar b'PPE speċifikat.</li> <li>➤ Is-sistema tinħasel bl-ilma u titnaddaf b'gass inert qabel ma tinfetaħ. Livelli residwi tas-sustanza jiġu kkontrollati qabel ma s-sistema tinfetaħ għal manutenzjoni.</li> <li>➤ Is-sistema tinfetaħ biss meta l-livelli residwi jkunu taħt il-livelli ta' rintraċċar.</li> <li>➤ Ilma użat għall-ħasil huwa ttrattat bħala skart likwidu.</li> </ul>

<p><b>Attivitajiet u t-tip ta' PPE użat fil-każ ta' aċċidenti, inċidenti, manutenzjoni u tindif jew attivitajiet oħra</b></p> <p><b>Applikati mir-reġistrant u rrakmandati lill-utent.</b></p>	<p><b>Operazzjoni normali</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Haddiema jużaw il-PPE bħala prattika tajba biex jimminimizzaw esponimenti possibbli minn ċarċir aċċidentali minuri tul it-tagħbija u l-ħatt tar-reċipjent ta' reazzjoni, għalkemm konteniment rigoruż ikun żgurat permezz ta' mezzi tekniċi;</li><li>➤ Proċeduri fis-seħħ għar-rimi jew għat-tindif ta' PPE kontaminat, kif xieraq.</li></ul> <p><b>Manutenzjoni u tindif</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ PPE speċjali speċifikat fis-sistema tal-permess għax-xogħol. Biex tidhol fis-sistema huwa meħtieġ respiratur sħiħ u protezzjoni sħiħa tal-ġisem.</li></ul> <p><b>Tehid ta' kampjuni</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Il-ħaddiem li jiġbor il-kampjun ikun liebes l-ingwanti u respiratur (bħala prattika tajba ta' prekawzjoni).</li></ul> <p><b>Aċċidenti u inċidenti</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Skwadra ta' rispons f'Emerġenza (ERT) kompletament imħarrġa hija fis-seħħ biex tirreaġixxi f'każ ta' aċċidenti u inċidenti li jirriżultaw fir-rilaxxi mhux mistennija tas-sustanza intermedja sabiex jiġu minimizzati riskji ta' esponimenti għall-bnedmin u għall-ambjent. Komponenti tal-ERT huma magħżula minn fost operatori u tekniċi primarji fis-sit u huma mħarrġa perjodikament u ċertifikati biex iwieġbu għal emerġenzi. Taħriġ u ċertifikazzjonijiet ta' membri ERT huma soġġetti għal reviżjonijiet perjodiċi u approvati mid-Dipartament Lokali għat-Tifi tan-Nar</li><li>➤ PPE kif speċifikat fi proċeduri u taħriġ ta' emerġenza huwa meħtieġ f'każ ta' aċċidenti u inċidenti. Il-PPE jista' jinkludi r-respiratur, l-ingwanti u lbies reżistenti għas-sustanzi kimiċi, eċċ. Huma fis-seħħ proċeduri għar-rimi jew għat-tindif ta' PPE kkontaminat, kif xieraq.</li></ul> <p><i>Għandek tkun taf li hu mistenni li t-tip ta' materjal għall-ingwanti, iż-żmien tal-infiltrazzjoni u t-tip ta' protezzjoni respiratorja u PPE ieħor użat jiġi speċifikat (xieraq għas-sustanza)</i></p>
<p><b>Informazzjoni dwar l-iskart</b></p>	<p>L-iskart huwa ġġenerat fl-istadji li ġejjin matul il-manifattura u l-użu tas-sustanza intermedja</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ilma tal-iskart mill-proċess;</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- emissjonijiet tal-arja minn reċipjenti u mill-proċess;</li> <li>- ilma u skart likwidu ieħor miġbur matul it-tindif tas-sistema;</li> <li>- prodotti sekondarji mill-proċess ta' manifattura;</li> <li>- skart iġġenerat tul il-manutenzjoni (kontenituri vojta kkontaminati bis-sustanza intermedja, konsumabbli, filtri, partijiet kontaminati eċċ);</li> <li>- prodotti sekondarji mis-sintesi li jikkontjenu s-sustanza intermedja li ma tkunx irreaġiet.</li> </ul> <p><b>Trattament ta' skart fuq il-post</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ilma tal-iskart mill-proċessi ta' manifattura u użu huwa trattat minn qabel f'kolonna għad-distillazzjoni bil-fwar meta kull sustanza mingħajr reazzjoni titneħħa taħt il-limitu ta' rintraċċar qabel ma tintbagħat f'impjant ta' trattament ta' ilma ta' skart bijoloġiku (WWTP);</li> <li>➤ Arja tal-egżost mill-proċess tal-mili hija ffiltrata u inċinerata sussegwentement.</li> </ul> <p><b>Trattament ta' skart mhux fuq il-post</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Kwalunkwe skart iġġenerat li jikkontjeni residwi tas-sustanza intermedja jinħażen taħt SCC u jitneħħa mis-sit għal trattament bħala skart perikoluż minn kumpanija awtorizzata.</li> </ul>
<p><b>Kif inhuma kkonfermati kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett</b></p>	<p><b>Monitoraġġ tal-proċess</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ L-integrità tal-impjant tal-manifattura ssirilha monitoraġġ kontinwu.</li> <li>➤ Ir-riżultati jindikaw b'mod konsistenti li l-pessjoni fis-sistema tinżamm, u ma hemm ebda emissjonijiet fuġittivi, li jirriżultaw minn ħsara jew nuqqas fl-integrità fizika tal-impjant.</li> </ul> <p><b>Monitoraġġ tal-ħaddiem/ tal-post tax-xogħol</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Esponiment mkejjeġ regolament fuq il-post jikkonferma li l-ħaddiema mhumiex esposti għas-sustanza matul l-operazzjonijiet normali, jew għal operazzjonijiet li jeħtieġu permess għax-xogħol, 'il fuq mil-limitu ta' rintraċċar tal-metodu tal-kejl.</li> </ul> <p><b>Ambjent</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Kejl li jsir fuq l-ilma tal-iskart ma juri ebda preżenza tas-sustanza 'l fuq mil-limiti ta' rintraċċar; għaldaqstant jista' jiġi kkunsidrat</li> </ul>

	<p>li s-sustanza tintuża taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett fir-rigward tal-ambjent. Konferma analitika ta' ebda rilaxxi fil-ħamrija mhijiex ikkunsidrata neċessarja minħabba l-probabbiltà neglegibbli li s-sustanza hija rilaxxata fil-ħamrija direttament jew indirettament (ħama minn trattament ta' ilma tal-iskart) taħt il-kondizzjonijiet operazzjonali preżenti.</p>
--	--

## Kawża 2: Kif tiddeskrivi kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett fil-manifattura u l-użu tas-sustanza intermedja: solidu li ma jerħix trab

### Deskrizzjoni tal-każ

Dan il-każ jiddeskrivi l-manifattura u l-użu ta' sustanza solida b'potenzjal baxx ta' esponiment (solidu li ma jerħix trab, eż. granuli jew pilloli), u l-informazzjoni li tista' tiġi pprovduta f'UCLID Taqsima 13 għas-sostenn ta' registrazzjoni intermedja, fir-rigward ta' deskrizzjoni tal-kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. L-eżempju jkopri l-istadji kollha tal-proċess (jiġifieri t-tagħbija u l-ħatt, it-trasformazzjoni kimika, il-manutenzjoni u t-tindif, it-teħid tal-kampjuni, il-kontroll ta' emissjonijiet fl-ambjent).

X'għandek tikkontrolla	X'għandek tirrapporta
<p><b>Stadju(i) tač-čiklu tal-ħajja kopert(i):</b></p>	<p>Kollox, inkluża l-manifattura tas-sustanza intermedja, użu industrijali, manutenzjoni u tindif, teħid ta' kampjuni, ġestjoni tal-iskart.</p>
<p><b>Deskrizzjoni qasira tal-proċess teknoloġiku applikat fil-manifattura tas-sustanza intermedja</b></p>	<p><b>Stadji tal-proċess</b></p> <p>Il-manifattura tas-sustanza intermedja sseħħ f'sistema maħsuba biex tiżgura konteniment rigoruż tas-sustanza li tinkludi l-ikkargar tar-reċipjent ta' reazzjoni, l-istadju tar-reazzjoni u l-iskarifikar tas-sustanza intermedja mir-reattur. Il-prodott tar-reazzjoni huwa kkostitwit minn granuli mxarrbin li jitnixxfu aktar f'unitajiet ta' tnixxif apposta bi pressjoni baxxa u ppakkjati f'kontenituri tal-plastik permezz ta' sistema ta' ppakkjar kompletament kontenuta li hija iżolata fiżikament mill-ħaddiema permezz ta' barrieri mekkaniċi. Is-sistema ta' ppakkjar hija wkoll ipprovduta minn LEV integrat.</p> <p>Il-proċessar sussegwenti tas-sustanza intermedja huwa wkoll fi ħdan sistema maħsuba biex tiżgura konteniment rigoruż tas-sustanza, u l-prodott finali huwa skarikat f'boroż kbar permezz ta' sistema ta' kaxxa bl-ingwanti mibnija għal dan l-iskop.</p> <p><b>Tehid ta' kampjuni</b></p> <p>Ara l-ewwel każ</p>
<p><b>Deskrizzjoni qasira tal-proċessi teknoloġiċi applikati fl-użu tas-sustanza intermedja.</b></p>	<p><b>Stadji tal-proċess</b></p> <p>It-trasformazzjoni f'sustanza ġdida sseħħ fi proċess kontenut b'mod rigoruż li jinkludi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. t-trasferiment ta' materja prima mill-ħażna,</li> <li>2. l-ikkargar tar-reċipjent ta' reazzjoni,</li> <li>3. l-istadju ta' reazzjoni, u</li> <li>4. l-iskarifikar tal-massa ta' reazzjoni mir-reattur.</li> </ol> <p>Is-sustanza l-ġdida hija ottenuta f'forma granulari.</p> <p><b>Tehid ta' kampjuni</b></p> <p>Ara l-ewwel każ</p>



<p><b>Mezz ta' konteniment rigoruż u teknoloġiji ta' minimizzazzjoni applikati matul il-manifattura u/jew użati:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. mir-reġistrant</li><li>b. irrakkmandati lill-utent</li><li>c. biex jimminimizzaw l-emissjoni u l-esponiment li jirriżulta</li></ul>	<p><b>a. Miżuri applikati mir-reġistrant matul il-manifattura</b></p> <p>Ara l-ewwel każ</p> <p><b>b. Miżuri applikati mir-reġistrant u rakkmandati lill-utent matul l-użu tas-sustanza intermedja</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Il-kontenituri tal-plastik huma kkargati u skarikati f'punti ta' kkargar maħsuba li jinkludu kaxxa bl-ingwanti u LEVs mekkanikament integrati fejn il-vakwu jiżgura li t-trab jitneħħa.</li><li>➤ Il-ħatt tas-sustanza granulari isir billi jintuża krejn mgħammar b'kabina magħluqa mgħammra b'sistema ta' ventilazzjoni ffiltrata. L-operazzjoni hija sorveljata minn kamra ta' kontroll kif ukoll minn ispezzjonijiet viżwali fiż-żona.</li><li>➤ L-irfinar tal-matt granulari bit-tħin huwa operat minn kamra ta' kontroll u ż-żona tat-tħin wieħed jidhol fiha darba fil-ġimgħa għal tindif u manutenzjoni (wara t-tindif)</li><li>➤ Fladdiema involuti jużaw sett sħiħ ta' lbies ta' protezzjoni, li jkun jinkludi protezzjoni tal-ġilda biż-żieda ta' protezzjoni respiratorja (respiratur li jgħatti nofs il-wiċċ b'filtru għal partikolati) fejn jista' jkun hemm potenzjal għal esponiment (mhux fil-kamra ta' kontroll) bħala prattika tajba.</li><li>➤ L-irfinar tal-matt granulari jsir f'mikser mgħammar b'sistema integrata li tiġbor it-trab u tiffiltra biex timminimizza l-emissjoni fl-arja.</li><li>➤ Il-proċessi kollha tat-trasport huma awtomatizzati u magħluqa u operati b'mod remot. L-istadju ta' reazzjoni fejn is-sustanza intermedja hija ttrasformata fis-sustanza ġdida jseħħ f'reċipjent ta' reazzjoni magħluq.</li><li>➤ L-arja kollha tal-egżost tgħaddi minn borża ta' filtru qabel ma tiġi rilaxxata fl-arja. Filtri tal-egżost jiġu mormija bħala skart perikoluż u jinħarqu.</li><li>➤ Skart residwu mill-proċess u ilma tal-iskart mit-tindif tat-tagħmir jintrema bħala skart perikoluż u jinħaraq.</li></ul> <p><b>c. Teknoloġiji proċedurali u ta' kontroll użati biex jiminizzaw kwalunkwe emissjoni/esponiment</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Isir monitoraġġ kontinwu tal-pressjoni fl-impjant biex jiġi żgurat rintraċċar kmieni ta' nuqqas ta' integrità u jinghata bidu għal</li></ul>
---	---

	<p>azzjoni ta' korrezzjoni.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Arja estratta tgħaddi lejn inċineratur fuq il-post.</li> <li>➤ Skart solidu u likwidu jingabar u jiġi ttrattat f'sistemi maħsuba biex jiżguraw konteniment rigoruż tas-sustanza, u jitneħħa eventwalment minn speċjalista awtorizzat biex isir trattament f'WTP li ma jkunx fuq il-post.</li> </ul>
<p><b>Proċeduri speċjali applikati qabel it-tindif u l-manutenzjoni</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Proċeduri ddokumentati f'sistema ta' ġestjoni li rċeviet akkreditazzjonijiet ISO9001 u ISO14000.</li> <li>➤ Il-persunal huwa mħarreg, ittestjat u sorveljat.</li> <li>➤ Rilaxx residwu fl-ambjent (ilma) permezz ta' WWTP: li ma jiġix rintraċċat.</li> <li>➤ H uma fis-seħħ proċeduri standard ta' operazzjoni għal attivitajiet ta' manutenzjoni.</li> <li>➤ Dawn il-proċeduri jinkludu l-istadji li għandhom jiġu segwiti biex l-attivitajiet jevitaw li l-ħaddiema u l-ambjent jiġu esposti għas-sustanza matul il-manutenzjoni eż.: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ PPE meħtieġ;</li> <li>○ L-iffilaxxjar u t-tindif tas-sistema qabel ma tinfetaħ</li> <li>○ Il-ġestjoni ta' partijiet ikkontaminati</li> <li>○ Ir-rimi ta' tagħmir ikkontaminat</li> </ul> </li> <li>➤ Il-manutenzjoni ssir minn persunal imħarreg u ċertifikat.</li> <li>➤ Is-sistema tinħasel b'soluzzjoni alkalina b'koncentrazzjoni baxxa (b'bażi ta' sodju) u titnaddaf b'N<sub>2</sub> għal mhux inqas minn 3 sigħat qabel ma tinfetaħ. Koncentrazzjoni residwa tas-sustanza fis-soluzzjoni li tnaddaf hija kkontrollata qabel ma s-sistema tinfetaħ għal manutenzjoni. Is-sistema tinfetaħ biss meta l-kontenut residwu jkun taħt il-valur ta' rintraċċar.</li> <li>➤ Is-soluzzjoni li tintuża għall-ħasil tiġi ttrattata bħala skart likwidu perikoluż.</li> </ul>
<p><b>Attivitajiet u t-tip ta' PPE użat f'każ ta' aċċidenti, incidenti, manutenzjoni u tindif jew attivitajiet oħra</b> <b>Applikati minn registrant u</b></p>	<p><b>Operazzjoni normali</b> Ara l-ewwel każ</p> <p><b>Manutenzjoni u tindif</b> Ara l-ewwel każ</p>

<b>rakkomandat lill-utent.</b>	<b>Tehid ta' kampjuni</b> Ara l-ewwel każ <b>Aċċident u inċidenti.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Persunal apposta huwa mħarreg u mgħammar biex jirreaġixxi f'każ ta' aċċidenti u inċidenti biex jiġi mminimizzat ir-riskju għall-bnedmin u għall-ambjent li jirriżulta minn rilaxx mhux mistenni tas-sustanza.</li><li>➤ PPE: ara l-ewwel każ</li></ul>
<b>Informazzjoni dwar l-iskart</b>	Informazzjoni dwar l-iskart : ara l-ewwel każ <b>Trattament ta' skart fuq il-post</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Ilma tal-iskart mill-proċess u mill-ħassjela jiġi ttrattat b'metodi/tekniki, kimiċi u fiżiċi fuq il-post. Is-sustanza intermedja titneħħa mill-ilma tal-iskart sa livell taħt il-limiti li jiġi rintraċċat qabel ma jiġi skarikat.</li><li>➤ L-arja kollha tal-egżost tgħaddi minn borża ta' filtru qabel ma tiġi rilaxxata fl-arja. Filtri tal-egżost jintremew bħala skart perikoluż u jinħarqu.</li></ul> <b>Trattament ta' skart mhux fuq il-post</b> Ara l-ewwel każ 1
<b>Kif kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett huma kkonfermati</b>	Ara l-ewwel każ 1

### Każ 3: Kif tiddekrivi kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett fil-manifattura u l-użu tas-sustanza intermedja: likwidu volatili

#### Deskrizzjoni tal-każ

Dan il-każ jiddeskrivi l-manifattura u l-użu ta' sustanza f'forma likwida b'potenzjal ta' esponiment għoli (likwidu volatili), u l-informazzjoni li tista' tiġi pprovduta f'UCLID Taqsima 13 biex tkun ta' sostenn għar-reġistrazzjoni ta' sustanza intermedja, fir-rigward ta' deskrizzjoni tal-kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. L-eżempju jkopri l-istadji kollha fil-proċess (jiġifieri t-tagħbija u l-ħatt, it-trasformazzjoni kimika, il-manutenzjoni u t-tindif, it-teħid ta' kampjuni, il-kontroll ta' emissjonijiet fl-ambjent).

X'għandek tikkontrolla	X'għandek tirrapporta
<p><b>Stadju(i) tač-čiklu tal-ħajja kopert(i):</b></p>	<p>Kollha, inklużi l-manifattura tas-sustanza intermedja, l-użu industrijali, il-manutenzjoni u t-tindif, it-teħid tal-kampjuni, il-ġestjoni tal-iskart.</p>
<p><b>Deskrizzjoni qasira tal-proċess teknoloġiku applikat fil-manifattura tas-sustanza intermedja</b></p>	<p><b>Stadji tal-proċess</b></p> <p>Il-manifattura ta' sustanza likwida intermedja fi proċess ta' lottijiet, magħluq, taħt pressjoni subatmosferika</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il-materja prima hija kkargata f'reattur mhux kontinwu, permezz ta' pajpijiet fissi.</li> <li>2. Meta r-reazzjoni tiġi kkompletata ir-reattur huwa skarikat awtomatikament minn ġo pajpijiet fissi.</li> <li>3. Il-mili tat-tnabar tal-plastik isir fi stazzjonijiet apposta għat-tagħbija, b'imwiežen integrati ta' preċiżjoni u ħood integrat għad-dħaħen, fir-rampa biex jingabar il-fwar.</li> <li>4. It-tnabar huma ttrasportati 'l barra mis-sit fuq paletti.</li> </ol> <p><b>Tehid tal-kampjuni</b></p> <p>Il-kampjuni jingabru meta s-sustanza intermedja tiġi ppumpjata minn tanbur għal ġo r-reċipjent ta' reazzjoni. Il-valv biex jittieħdu l-kampjuni minnu jinfetaħ biss meta l-kontenitur ikun fil-post. Il-kampjuni jittieħdu f'vakwu apposta. Il-kampjun jiġi ttrasferit għal flixkun tal-kampjuni taħt ventilazzjoni lokali tal-egżost. L-LEV portabbli jintuża biex jimminimizza l-potenzjal għal esponiment, qabel ma l-kontejner jiġi ssiġillat jekk l-ippumpjar isir fuq ġewwa.</p>
<p><b>Deskrizzjoni qasira tal-proċessi teknoloġiċi applikati fl-użu tas-sustanza intermedja.</b></p>	<p><b>Stadji tal-proċess</b></p> <p>Sintesi ta' sustanza ġdida minn sustanza intermedja fi proċess magħluq ta' lottijiet, b'diversi stadji, taħt vakwu.</p> <p>Is-sustanza intermedja hija kkonsenjata fuq il-post</p>

	<p>fi tnabar tal-plastik ta' 200 litru.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. It-tnabar jaslu fl-istazzjonijiet tal ħatt fejn jitqabdu mas-sistema tal-pajpijiet tal-impjant permezz ta' pajpijiet flessibbli b'integrità għolja u b'gancijiet li jippermettu li l-pajp jinqasam fuq ix-xott.</li><li>2. Stazzjonijiet għat-tagħbija jitqabdu mar-reċipjenti ta' reazzjoni permezz ta' pajpijiet fissi.</li><li>3. Pompi ċentrifugali jintużaw biex jittrasportaw is-sustanza intermedja mill-istazzjon tat-tagħbija lejn ir-reċipjent ta' reazzjoni.</li><li>4. L-iskarikar tar-reattur huwa awtomatizzat u kkontrollat mill-kamra ta' kontroll meta r-reazzjoni tkun ikkompletata.</li><li>5. Il-prodott huwa ttrasferit lejn kontejners biex jiġi ttrasbordat (tnabar tal-plastik jew trasbord bl-ingrossa f'bwżers) fi stazzjonijiet tat-tagħbija apposta.</li></ol> <p><b>Tehid ta' kampjuni</b></p> <p>Ara fuq</p>
<p><b>Mezz ta' konteniment rigoruż u teknoloġiji ta' minimizzazzjoni applikati matul il-manifattura u/jew użati:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. mir-reġistrant</li><li>b. irrakkmandati lill-utent</li><li>c. għall-minimizzazzjoni tal-emissjoni u l-esponiment li jirriżulta</li></ol>	<p><b>a. Miżuri applikati mir-reġistrant matul il-manifattur</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Il-proċess isir f'vakwu. Il-ġestjoni kollha tas-sustanza hija awtomatizzata permezz ta' installazzjonijiet fissi (pajpijiet, reċipjenti).</li><li>➤ Stazzjonijiet ta' tagħbija/ ħatt huma magħluqa u pprovduti b'ventilazzjoni lokali integrata tal-egżost u kaxxa bl-ingwanti biex it-tnabar ikunu jistgħu jitqabdu mar-reattur.</li><li>➤ L-arja mill-istadji kollha tal-proċess tiġi estratta mis-sistema, inkluż il-mili tat-tnabar. Din l-arja tgħaddi għal broxk imxarrab (kontenut residwu possibbli tas-sustanza għaldaqstant jitneħħa minħabba li ma jkunx stabbli fl-ilma).</li><li>➤ Il-parametri (temperatura u pressjoni) huma kkontrollati minn sistema SCADA<sup>12</sup> li tagħlaq il-proċess meta l-parametri jinqabżu.</li></ul> <p><b>b. Miżuri applikati mir-reġistrant u rrakkmandati lill-utent matul l-użu tas-sustanza intermedja</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Il-proċess isir f'vakwu, f'sistema kompletament kontenuta. Il-ġestjoni kollha tas-sustanzi hija awtomatizzata permezz ta'</li></ul>

<sup>12</sup> SCADA tfisser [Kontroll Supervizorju u Akkwist ta' Data] "Supervisory Control and Data Acquisition". Hija sistema kompjuterizzata biex tingabar u tiġi analizzata data f'ħin reali.

	<p>installazzjonijiet fissi (pajpijiet, reċipjenti).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ L-istazzjon għat-tagħbija tar-reattur huwa magħluq u mgħmmar b'sistema lokali integrata tal-egżost u kaxxa bl-ingwanti biex it-tnabar ikunu jistgħu jitqabdu mis-sistema ta' trasferiment.</li> <li>➤ L-arja tal-egżost mill-istadji kollha tal-proċess tiġi estratta mis-sistema, inkluż il-mili fi tnabar.</li> <li>➤ Arja tal-egżost mis-sistema tgħaddi għal broxk imxarrab fejn kull kontenut residwu possibbli tas-sustanza intermedja għaldaqstant jitneħħa minħabba li ma jkunx stabbli fl-ilma.</li> <li>➤ Il-parametri (temperatura u pressjoni) jiġu kkontrollati minn sistema SCADA li tagħlaq il-proċess meta l-parametri jinqabżu.</li> <li>➤ Il-ħaddiema jużaw ilbies ta' protezzjoni, inkluża protezzjoni għall-ġilda u protezzjoni għan-nifs (respiratur li jgħatti nofs il-wieċ b'filtru għall-partikolati) meta jista' jkun hemm potenzjal għal esponiment bħala prattika tajba.</li> </ul> <p><b>c. Teknoloġiji proċedurali u ta' kontroll użati biex jimminimizzaw kwalunkwe emissjoni/esponiment</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Isir monitoraġġ kontinwu tal-pressjoni fl-impjant biex ikun żgurat rintraċċar kmieni ta' nuqqas ta' integrità u jingħata bidu għal azzjoni ta' korrezzjoni. Sensers huma installati f'punti kritiċi (eż. valvs għat-tehid tal-kampjuni) biex jiġu rintraċċati emissjonijiet tal-fwar.</li> <li>➤ Isir monitoraġġ kontinwu taż-żewġ sistemi mis-sistema ta' operazzjoni tal-impjant/ mill-kamra ta' kontroll.</li> </ul>
<p><b>Proċeduri speċjali applikati qabel it-tindif u l-manutenzjoni</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Proċeduri ddokumentati f'sistema ta' ġestjoni li rċeviet akkreditazzjoni ISO9001.</li> <li>➤ Il-persunal huwa mħarreg u sorveljat mill-qrib.</li> <li>➤ Il-manutenzjoni (inkluż l-istadju tat-tindif) hija parti minn sistema ta' permess għax-xogħol li teħtieġ <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stima tar-riskji sabiex jiġi minimizzat l-esponiment għall-ħaddiema u għall-ambjent;</li> <li>○ Awtorizzazzjoni mis-superviżur.</li> </ul> </li> <li>➤ Il-permess ikun jispeċifika <ul style="list-style-type: none"> <li>○ kull proċedura speċjali u</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>○ PPE meħtieġa biex isir ix-xogħol.</li><li>➤ Barra minn hekk, għal tindif ġenerali, it-tagħmir rilevanti (inklużi pajpijiet assoċjati) huwa fflaxxjat bl-ilma qabel ma jinfetaħ sakemm il-livell tas-sustanza intermedja fl-ilma tal-iffilaxxjar ma jiġix rintraċċat aktar. Il-kuntatt mal-ilma jwassal biex kull residwu mis-sustanza jinqered. L-ilma jingabar f'interċettur u jiġi skarikat biss wara li jkun ittestjat għal konformità bil-kunsens li jiġi skarikat.</li></ul>
--	---

<p><b>Attivitajiet u t-tip ta' PPE li jintuza fil-każ ta' aċċidenti, incidenti, manutenzjoni u tindif jew attivitajiet oħra</b></p> <p><b>Applikati mir-reġistrant u rrakkomandati lill-utent.</b></p>	<p><b>Operazzjoni normali</b></p> <p>Ara l-ewwel każ</p> <p><b>Manutenzjoni u tindif</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Ħaddiema</b> jużaw il-PPE (protezzjoni għall-għajnejn, ġilda u għan-nifs) għal tindif tar-reċipjent ta' reazzjoni. Il-PPE meħtieġ huwa speċifikat fis-sistema ta' permess għax-xogħol.</li> <li>➤ <b>Huma fis-seħh</b> proċeduri għar-rimi jew għat-tindif ta' PPE kkontaminat, kif xieraq.</li> </ul> <p><b>It-teħid tal-kampjuni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Il-PPE</b> mhuwiex meħtieġ għat-teħid tal-kampjuni, iżda l-ħaddiem li jkun qiegħed jiġbor il-kampjun jilbes l-ingwanti bħala prattika tajba. Jintuza wkoll tagħmir għall-protezzjoni tan-nifs.</li> </ul> <p><b>Aċċidenti u incidenti.</b></p> <p>Ara l-ewwel każ</p>
<p><b>Informazzjoni dwar l-iskart</b></p>	<p>L-iskart huwa ġġenerat fl-istadji li ġejjin tal-manifattura u l-użu tas-sustanza intermedja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ilma tal-iskart mill-proċess kimiku;</li> <li>- emissjonijiet tal-arja minn reċipjenti u mill-proċess;</li> <li>- ilma u skart likwidu ieħor miġbur matul it-tindif tas-sistema;</li> <li>- prodotti sekondarji mill-proċess ta' manifattura;</li> <li>- skart iġġenerat tul il-manutenzjoni (kontenituri vojta kkontaminati bis-sustanza intermedja, konsumabbli, filtri, partijiet ikkontaminati, eċċ) ;</li> <li>- prodotti sekondarji minn sintesi li fihom is-sustanza intermedja li ma tkunx irreaġixxiet.</li> </ul> <p><b>Trattament ta' skart fuq il-post</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Ilma:</b> Ebda rilaxx bl-ilma bħala ilma ma għandu jiġi eliminat mill-proċess minħabba li s-sustanza hija instabbli ħafna f'dik il-medja.</li> <li>➤ <b>Arja:</b> Ebda rilaxx permezz tal-arja minħabba li l-arja kollha mis-sistema tghaddi għal broxk imxarrab li jneħhi r-residwi kollha tas-sustanza mill-arja.</li> <li>➤ <b>Ħamrija:</b> Ebda rilaxx dirett u indirett (permezz ta' ħama STP jew l-art) fil-ħamrija minħabba li ma jeżisti ebda kuntatt ma' din il-medja.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Ġenerali; prodotti ta' tqassim wara reazzjoni mal-ilma tas-sustanza mhumiex perikolużi għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent.</li></ul> <p><b>Trattament ta' skart mhux fuq il-post</b></p> <p>Ara l-ewwel każ</p>
<p><b>Kif kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett huma kkonfermati</b></p>	<p><b>Monitoraġġ tal-proċess</b></p> <p>Ara l-ewwel każ</p> <p><b>Monitoraġġ tal-ħaddiema</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Ir-riżultati ta' monitoraġġ personali u statiku – riżultati kollha taħt il-limiti ta' rintraċċar – jikkonfermaw li ma seħħ ebda esponiment permezz tal-arja.</li><li>➤ Riżultati ta' monitoraġġ u biomonitoraġġ regolari tal-post tax-xogħol (sorveljanza għas-saħħa) jikkonfermaw li l-ħaddiema mhumiex esposti għas-sustanza intermedja.</li></ul> <p><b>Ambjent</b></p> <p>Ara l-ewwel każ</p>

## Każ 4: Kif tiddeskrivi kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett fil-manifattura u l-użu tas-sustanza intermedja: likwidu mhux volatili

### Deskrizzjoni tal-każ

Dan il-każ jiddeskrivi l-manifattura u l-użu ta' sustanza – idrokarbur alifatiku C4-10 kumpless – f'forma likwida b'potenzjal baxx ta' esponiment (likwidu mhux volatili), u l-informazzjoni li tista' tiġi pprovduta f'IUCLID Taqsima 13 għas-sostenn ta' reġistrazzjoni ta' sustanza intermedja, fir-rigward ta' deskrizzjoni tal-kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. L-eżempju jkopri l-istadji kollha tal-proċess (jiġifieri t-tagħbija u l-ħatt, it-trasformazzjoni kimika, il-manutenzjoni u t-tindif, it-teħid ta' kampjuni, il-kontroll ta' emissjonijiet fl-ambjent).

<b>X'għandek tikkontrolla</b>	<b>X'għandek tirrapporta</b>
<b>Stadju(i) tač-čiklu tal-ħajja kopert(i):</b>	Kollha, inklużi l-manifattura tas-sustanza intermedja, l-użu industrijali, il-manutenzjoni u t-tindif, it-teħid ta' kampjuni, il-ġestjoni tal-iskart.
<b>Deskrizzjoni qasir tal-proċess teknoloġiku applikat fil-manifattura tas-sustanza intermedja</b>	<p><b>Stadji tal-proċess</b></p> <p>Il-manifattura tas-sustanza intermedja issir permezz tad-distillazzjoni frazzjonali ta' żejt mhux maħdum (proċess kontinwu ta' statiċità). Jeżistu kontrolli estensivi ta' inġinerija (inklużi sistemi apposta għall-irkupru u t-trattament tal-iskart) u kontrolli operazzjonali.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Iż-žejt mhux maħdum jasal fuq il-post permezz ta' pajpijiet fissi.</li> <li>2. Iż-žejt mhux maħdum jiġi pproċessat permezz ta' kolonna ta' distillazzjoni frazzjonali, fejn waħda min-nixxieġhat hija nixxieġha ta' prodott għas-sustanza intermedja.</li> <li>3. In-nixxieġha tal-prodott intermedju tiġi pproċessata aktar biex tiġi ppurifikata aktar.</li> <li>4. Il-prodott finali (is-sustanza intermedja ppurifikata) jintbagħat lejn il-facilità tal-ħażna fuq il-post.</li> <li>5. Is-sustanza intermedja tiġi ttrasferita permezz ta' sistema speċjali għat-tagħbija (mibnija għall-iskop) mill-ħażna lejn bawżers għat-trasportazzjoni lil klijenti.</li> </ol> <p><b>It-teħid ta' kampjuni</b></p> <p>Il-kampjuni huma miġbura permezz ta' valv apposta waqt li s-sustanza tiġi ppumpjata fil-ħażna. Jintuża apparat li jieħu l-kampjuni f'vakwu. Minħabba li t-trasferiment isir fuq barra, ma jintużax LEV.</p>
<b>Deskrizzjoni qasira tal-proċessi teknoloġiċi applikati fl-użu tas-sustanza intermedja.</b>	It-trasformazzjoni f'sustanza ġdida sseħħ fi proċess kontinwu, magħluq, b'diversi stadji ta' manifattura, li jinkludu ħażna u trasport fuq il post u lil hin mis-sit. Jeżistu kontrolli estensivi ta' inġinerija u

	<p>operazzjonali fis-seħħ (inklużi sistemi apposta għall-irkupru u trattament tal-iskart).</p> <p><b>Stadji tal-proċess</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Is-sustanza (intermedja) hija ttrasportata fuq il-post bil-bawżer</li> <li>2. Il-bawżers jitqabbdu mal-istazzjoni tat-tagħbija minn ħaddiema, fejn is-sustanza intermedja tiġi skarikata mill-bawżer għal tank tal-ħażna permezz ta' pompi ċentrifugali.</li> <li>3. Tankijiet tal-ħażna jitqabbdu ma' unitajiet ta' reazzjoni permezz ta' pajpijiet fissi. Pompi pnevmatiċi jintużaw biex jittrasferixxu u jgħabbu s-sustanza fl-unità tar-reazzjoni.</li> <li>4. Unità tar-reazzjoni tikkonsisti f'reċipjent ta' reazzjoni u serje ta' tliet unitajiet ta' purifikazzjoni (kolonni ta' tqaxxir) fejn is-sustanza mmanifatturata tiġi rfinata. Residwi ta' reazzjoni jew jiġu rriċiklati lura jew mormija bħala skart perikoluż. Ir-reċipjent ta' reazzjoni u l-kolonni ta' tqaxxir huma konnessi permezz ta' pajpijiet fissi. Is-sustanza titmexxa minn unità waħda ta' purifikazzjoni għal oħra permezz ta' pressjoni divrenzjali.</li> <li>5. Is-sustanza manifatturata purifikata tingabar f'tankijiet tal-ħażna fuq barra għal użijiet oħra.</li> </ol> <p><b>Tehid ta' kampjuni</b></p> <p>Ara fuq</p>
<p><b>Mezz ta' konteniment rigoruż u teknoloġiji ta' minimizzazzjoni applikati matul il-manifattura u/jew użati:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. mir-registrant</li> <li>b. irrakkmandati lill-utent</li> <li>c. biex jimminimizzaw l-emissjoni u l-esponiment li jirriżulta</li> </ol>	<p><b>a. Miżuri applikati mir-registrant matul il-manifattura</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ir-reċipjenti kollha huma mqabbdha permezz ta' pajpijiet fissi.</li> <li>➤ Il-pompi, il-valvoli u t-tagħmir kollu ta' metraġġ huma ssiġillati kompletament.</li> <li>➤ L-istadji kollha wara li s-sustanza intermedja tiġi prodotta jitwettqu f'sistemi maħsuba biex jiżguraw konteniment rigoruż tas-sustanza.</li> <li>➤ Tankijiet tal-ħażna u reċipjenti ta' reazzjoni huma pprovduti bi "gvieret ta' gass inert" biex kemm inaqqsu r-riskju ta' nar kif ukoll jikkontrollaw emissjonijiet fuġittivi.</li> <li>➤ Tagħbija mill-ħażna għall-bawżers issir permezz ta' sistema speċjali ta' tagħbija mgħammra b'sistema/ estrazzjoni ta' rkupru tal-fwar eċċ.</li> <li>➤ Gassijiet tal-egżost huma maħruqa fuq il-post.</li> </ul>

**b. Miżuri applikati mir-reġistrant u rrakmandati lill-utent matul l-użu tas-sustanza intermedja**

- Il-konnessjoni tal-bawżer mal-istazzjoni tat-tagħbija ssir permezz ta' ganċijiet fix-xott. Pajpijiet flessibbli jiġu żvujtati u mnaddfa bin-nitroġenu qabel ma jinqalgħu. Gass tat-tindif jintbagħat f'sistema lokali li teqred il-gass u taħarqu.
- It-tbatil tal-bawżers minn taħt isir b'pompa. It-tankijiet huma mgħammra b'sistema ta' rkupru tal-fwar biex il-fwar jibqa' kontenut u jiġi rriċiklat.
- Tankijiet tal-ħażna, reċipjenti ta' reazzjoni u unitajiet ta' rkupru huma kollha konnessi permezz ta' pajpijiet fissi (biex b'hekk ikun żgurat konteniment rigoruż tas-sustanza). It-tagħmir kollu (bħal pompi, valvs, kumpressuri eċċ.) huwa ssiġillat.
- Tankijiet tal-ħażna u reċipjenti ta' reazzjoni huma mgħammra bi "gvieret ta' gass inert" biex jiġu kkontrollati emissjonijiet fuġittivi.
- Gassijiet tal-egżost mill-proċess huma maħruqa.
- Ilma tal-iskart mill-proċess huwa ttrattat minn qabel f'kolonni ta' tqaxxir qabel ma jintbagħat f'STP bijoloġiku fuq il-post. L-unità ta' tqaxxir tkun tista' tirkupra sa 99.9% tas-sustanza intermedja li ma tkunx irreaġiet minn ilma tal-iskart li mbagħad jiġi rriċiklat lura lejn l-unità ta' sintesi. Il-frazzjoni li tikkontjeni s-sustanza intermedja mhux irkuprata tintrema bħala skart.

**c. Teknoloġiji proċedurali u ta' kontroll użati biex jimminimizzaw kwalunkwe emissjoni/esponiment**

- Isir monitoraġġ tas-sistema għar-rintraċċar kmieni ta' ċarċir u rilaxxi. F'każ ta' nuqqas ta' integrità, jiġi attivat l-egħluq awtomatiku u huma fis-seħħ proċeduri ta' emerġenza biex jimminimizzaw l-esponiment għal ħaddiema u għall-ambjent.
- L-impjant huwa kontenut b'diga li minnha huma miġbura xi rilaxxi li jintbagħtu fi drenaġġ speċjali għat-trattament ta' skart perikoluż. Huma fis-seħħ proċeduri speċjali biex jimminimizzaw l-esponiment fl-ambjent f'każ li jseħħu emissjonijiet aċċidentali.

<p><b>Proċeduri speċjali applikati qabel it-tindif u l-manutenzjoni</b></p>	<p>Ara t-tielet każ</p>
<p><b>Attivitajiet u t-tip ta' PPE użat fil-każ ta' aċċidenti, inċidenti, manutenzjoni u tindif jew attivitajiet oħra</b></p> <p><b>Applikati mir-reġistrant u rrakmandati lill-utent.</b></p>	<p><b>Operazzjoni normali</b></p> <p>Ara l-ewwel każ</p> <p><b>Manutenzjoni u tindif</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Ħaddiema</b> jużaw PPE addizzjonali biex inadffu r-reċipjent ta' reazzjoni. Il-PPE għandu jiġi speċifikat fis-sistema ta' permess għax-xogħol.</li> <li>➤ Jista' jsejtn esponiment qasir matul operazzjoni ta' manutenzjoni, li tkun tinvolvi l-ftuħ ta' taqsima tal-pajp li jgħadd ir-reattur mal-istazzjon tat-tagħbija minhabba l-preżenza aċċidentali ta' residwu ta' sustanza intermedja ddilwita li tista' twassal għal esponiment tal-ġilda. Bħala riżultat, il-ħaddiema jingħataw iSTRUZZJONI speċifika tax-xogħol dwar kif tiftaħ din it-taqsimha, u huma meħtieġa jużaw PPE b'effiċjenza għolja għal protezzjoni tal-ġilda u tan-nifs, bħala miżura ta' prekawzjoni u protezzjoni matul ix-xogħol kollu ta' manutenzjoni, fejn ikun hemm potenzjal għal esponiment. It-tip PPE huwa speċifikat fid-dokumenti tal-permess għax-xogħol.</li> <li>➤ Jeżistu proċeduri għar-rimi jew għat-tindif ta' PPE kkontaminat, kif xieraq.</li> </ul> <p><b>Tehid ta' kampjuni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Il-PPE mhuwiex meħtieġ għat-tehid tal-kampjuni, iżda l-ingwanti u nuċċali tas-sigurtà jintużaw bħala prattika tajba.</li> </ul> <p><b>Aċċidenti u inċidenti.</b></p> <p>Ara l-ewwel każ</p>
<p><b>Informazzjoni dwar l-iskart</b></p>	<p>Ara t-tielet każ</p>
<p><b>Kif inhuma kkonfermati kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett</b></p>	<p><b>Monitoraġġ tal-proċess</b></p> <p>Ara l-ewwel każ</p> <p><b>Monitoraġġ tal-ħaddiema</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ir-riżultati ta' monitoraġġ personali u statiku – ir-riżultati kollha taħt il-limiti ta' rintraċċar</li> </ul>

	<p>– jikkonfermaw li ma seħħ ebda esponiment permezz tal-arja matul l-operazzjoni normali.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Monitoraġġ statiku mwettaq matul operazzjoni ta' manutenzjoni jindika potenzjal għal esponiment matul ix-xogħol fit-taqsim tal-impjant identifikata fil-permess għax-xogħol. Madankollu, id-durata tal-esponiment hija qasira ħafna (ftit minuti) u matul dan iż-żmien il-metodu tax-xogħol użat u l-użu tal-esponiment huma kkontrollati b'PPE.</li><li>➤ Riżultati ta' monitoraġġ u bijomonitoraġġ regolari fil-post tax-xogħol (sorveljanza għas-saħħa) jikkonfermaw li l-ħaddiema mhumiex esposti għas-sustanza intermedja.</li></ul> <p><b>Ambjent</b></p> <p>Ara l-ewwel każ</p>
--	---

**AĠENZJA EWROPEA GĦAS-SIGURTÀ KIMIKA**  
ANNANKATU 18, KAXXA POSTALI 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDJA  
ECHA.EUROPA.EU