

Mejju 2017

Kif għandha tkun identifikata sustanza prodotta fi kwalitajiet differenti

Introduzzjoni

Fwieħa AH tikkonsisti f' diversi isomeri. Hija prodotta fi tliet kwalitajiet differenti (kwalitajiet X, Y u Z), li jvarjaw fil-proporzjon ta' dawn I-isomeri.

Kompożizzjoni

Is-sustanza, li tikkonsisti f' ġħumes isomeri (A, B, C, D u E), hija mmanifatturata bil-kompożizzjoni li ġejja:

| Kostitwenti | Firxa ta' konċentrazzjonijiet (%) | | | Firxa ġenerali (%) |
|---|-----------------------------------|----------------|----------------|--------------------|
| | Kwalità X | Kwalità Y | Kwalità Z | |
| Isomeru A: 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-čikloezen-1-il)-3-buten-2-one | 80 - 85 | 65 - 75 | 50 - 60 | 50 - 85 |
| Isomeru B: 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-1-čikloezen-1-il)-3-buten-2-one | 6 - 10 | 3 - 7 | 3 - 7 | 3 - 10 |
| Isomeru C: [R-(E)]-1-(2,6,6-trimetil-2-čikloezen-1-il)pent-1-en-3-one | 3 - 11 | 10 - 20 | 20 - 30 | 3 - 30 |
| Isomeru D: 1-(2,6,6-trimetil-2-čikloezen-1-il)pent-1-en-3-one | 0.5 - 1.5 | 2 - 4 | 2 - 4 | 0.5 - 4 |
| Isomeru E: 1-(2,6,6-trimetil-1-čikloezen-1-il)pent-1-en-3-one | 0.5 - 1.5 | 4 - 6 | 10 - 15 | 0.5 - 15 |

Mejju 2017

I-identifikazzjoni

Għażla 1: Reġistrazzjonijiet separati għal kull kwalità

Abbaži tar-regola 80/10 deskritta fil-[Gwida għall-identifikazzjoni u l-ghoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP](#), it-tliet kwalitajiet għandhom ismijiet differenti, kif ġej:

- Il-Kwalità X fiha kostitwent prinċipali wieħed (Isomeru A) b' konċentrazzjoni ta' $\geq 80\%$. Għalhekk hija tingħata isem bħala sustanza monokostitwenti:

3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ċikloeżen-1-il)-3-buten-2-one
- Il-Kwalità Y fiha żewġ kostitwenti prinċipali (Isomeri A u C) b' konċentrazzjoni ta' $\geq 10\%$ u $< 80\%$. Għalhekk hija tingħata isem bħala sustanza multikostitwenti:

Massa ta' reazzjoni ta' 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ċikloeżen-1-il)-3-buten-2-one u [R-(E)]-1-(2,6,6-trimetil-2-ċikloeżen-1-il)pent-1-en-3-one
- Il-Kwalità Z fiha tliet kostitwenti prinċipali (Isomeri A, C u E) b' konċentrazzjoni ta' $\geq 10\%$ u $< 80\%$. Għalhekk hija tingħata isem bħala sustanza multikostitwenti:

Massa ta' reazzjoni ta' 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ċikloeżen-1-il)-3-buten-2-one u [R-(E)]-1-(2,6,6-trimetil-2-ċikloeżen-1-il)pent-1-en-3-one u 1-(2,6,6-trimetil-1-ċikloeżen-1-il)pent-1-en-3-one

Għażla 2: Reġistrazzjoni unika għall-kwalitajiet kollha (ġustifikazzjoni meħtieġa)

Huwa possibbli li s-sustanza tīgi identifikata bħala sustanza multikostitwenti abbaži tal-kostitwenti prezenti f'konċentrazzjonijiet ta' $\geq 10\%$ fit-tliet kwalitajiet kollha (ara t-tabella għall-valuri ta' konċentrazzjoni b' firxa ġenerali). Għalhekk, din ser tingħata isem bħala massa ta' reazzjoni ta' erba' isomeri (Isomeri A, B, C, E), kif ġej:

Massa ta' reazzjoni 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ċikloeżen-1-il)but-3-en-2-one u 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-1-ċikloeżen-1-il)but-3-en-2-one u [R-(E)]-1-(2,6,6-trimetil-2-ċikloeżen-1-il)pent-1-en-3-one u 1-(2,6,6-trimetil-1-ċikloeżen-1-il)pent-1-en-3-one

Madankollu, hija meħtieġa ġustifikazzjoni għal dan l-approċċ minħabba d-devjazzjoni mir-regola ta' 80% u r-regola ta' 10% deskritta fil-[Gwida għall-identifikazzjoni u l-ghoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP](#).

Il-kwistjonijiet li ġejjin jeħtieġ li jiġu indirizzati fil-ġustifikazzjoni:

- Id-data tal-ittestjar disponibbli tkopri l-varjabbiltà tat-tliet kwalitajiet;
- Il-kwalitajiet kollha għandhom proprijetajiet fiżikokimiċi simili ħafna;
- Il-kwalitajiet kollha għandhom l-istess klassifikazzjoni u ttikkettar ta' perikolu; u
- Il-kwalitajiet kollha jintużaw b' mod simili u għandhom xenarji tal-espożizzjoni simili (għalhekk, rapporti dwar is-sigurtà kimika simili).