

KONCENTRACIJA I NJEZINO NAVOĐENJE U PCN PODNESKU

Važno je napomenuti da ne postoji zakonska obveza navođenja sastojaka koji su u smjesi prisutni ispod određenih pragova koncentracije. Sastojke koji su razvrstani kao opasni temeljem fizikalnih učinaka i/ili učinaka na zdravlje ljudi potrebno je navoditi ako su prisutni u smjesi u koncentraciji $\geq 0,1\%$, ali i u situaciji kada je sastojak identificiran i prisutan u koncentraciji ispod $0,1\%$ (npr. za tvar za koju postoji specifična granična vrijednost koncentracije manja od $0,1\%$, tu tvar će biti potrebno navesti), osim ako podnositelj može dokazati da nije od važnosti za potrebe hitne zdravstvene intervencije i preventivnih mjera. Za sastojke koji nisu razvrstani kao opasni temeljem fizikalnih učinaka i učinaka na zdravlje ljudi vrijedi pravilo da ih je potrebno navoditi ako su u smjesi prisutni u koncentraciji $\geq 1\%$, to uključuje sastojke koji nisu razvrstani ili su razvrstani samo na temelju opasnosti za okoliš. Nije dozvoljeno navoditi sastojke koji se ne nalaze u smjesi ili u barem jednoj smjesi iz skupine smjesa (u slučaju grupnog podneska), bez obzira hoće li se u budućnosti taj sastojak naći u dotičnoj smjesi.

Koncentracije tvari ili smjesa (tzv. MiM – *mixture in mixture*) mogu se navoditi kao točne koncentracije ili kao rasponi istih. Ako je točna koncentracija veća od 1% , gornje i donje granice koncentracije moguće je zaokružiti na jednu decimalu; ako je točna koncentracija manja ili jednaka 1% , moguće je upotrijebiti dvije decimale. Navedu li se koncentracije u više decimala, sustav će dati upozorenje da postoji prevelik broj decimala, međutim to upozorenje neće utjecati na uspješnost predaje podneska.

Koncentracije komponenata se navode kao maseni ili volumni postotak. Nije dozvoljeno navoditi sastojke koji nisu prisutni u smjesi, i iz tog razloga prilikom navođenja koncentracije nije dozvoljeno staviti znak veće ili jednako (\geq) nuli, jer bi to značilo da koncentracija te komponente može biti i nula, odnosno da komponenta može i ne mora biti prisutna u smjesi. Zato je dozvoljeno staviti jedino veće ($>$) od nule kada se radi o komponentama niskih koncentracija. Kao i kod svakog pravila pa tako i kod ovog, postoje određena odstupanja, a odnose se na standardne formule. Ta odstupanja omogućavaju veće koncentracijske raspone od onih propisanih tablicama 1. i 2. dijela B Priloga VIII. Uredbe CLP te koncentracije jednake nuli zbog pretpostavke da se opasnost smjese ne mijenja unutar navedenih koncentracija čime se ne mijenjaju niti hitne mjere u slučaju izlaganja nekoj od smjesa prikazanoj uporabom standardnih formula. **Napomena: pogledati „Standardne formule, ICG, GCI“.**

Koliki će raspon koncentracija biti dozvoljen ovisi o opasnosti tvari. Uredba CLP sadrži različite odredbe koje se odnose na sastojke smjese (tvari i MiM-ove) za koje se smatra da su od „velike“ važnosti te na „druge“ sastojke. Svaka promjena koncentracije izvan koncentracijskih raspona navedenih u podnesku smatra se promjenom sastava te je potrebno dodijeliti novi UFI.

U nastavku teksta nalaze se tablice i objašnjenja njihova korištenja za „sastojke od velike važnosti“, za „druge opasne sastojke“ te što u slučaju kada se navodi točna koncentracija.

OPASNI SASTOJCI OD VELIKE VAŽNOSTI

Opasnim sastojcima od velike važnosti za hitne zdravstvene intervencije i preventivne mjere smatraju se sastojci smjese razvrstani u skladu s Uredbom CLP u barem jednu od sljedećih kategorija opasnosti:

- akutna toksičnost 1., 2. ili 3. kategorije
- specifična toksičnost za ciljane organe jednokratno izlaganje 1. ili 2. kategorije
- specifična toksičnost za ciljane organe ponavljano izlaganje 1. ili 2. kategorije
- nagrizanje kože 1., 1.A, 1.B ili 1.C kategorije
- teška ozljeda oka 1. kategorije.

Tablica 1. Rasponi koncentracije primjenjivi na opasne sastojke koji su od velike važnosti za hitne zdravstvene intervencije

Raspon koncentracije opasnog sastojka sadržanog u smjesi (%)	Najveća širina raspona koncentracije koja se upotrebljava u podnesku
≥ 25 - < 100	5 % jedinica
≥ 10 - < 25	3 % jedinica
≥ 1 - < 10	1 % jedinica
≥ 0,1 - < 1	0,3 % jedinica
> 0 - < 0,1	0,1 % jedinica

U slučaju korištenja raspona koncentracija, njegovu bi širinu trebalo odabrati tako da su za svaku moguću vrijednost unutar raspona ispunjeni zahtjevi iz tablice 1. To znači da ako je npr. točna koncentracija 28 % i primjenjuje se širina od 5 % jedinica (slika ispod, crveno označeno), donja granična vrijednost koncentracije ne bi trebala biti manja od 25 %. Podnositelj može birati među različitim koncentracijskim rasponima pod uvjetom da je točna koncentracija obuhvaćena tim rasponom, npr. 25 – 28 %, 25 – 29 %, 25 – 30 %, 26 – 31 % itd., pri čemu se mogu primijeniti i manji rasponi kao što je 26 – 28 %, 27 – 29 % itd. Ako bi donja granična vrijednost koncentracije bila manja od 25 % tada bi maksimalni dozvoljeni koncentracijski raspon bio svega 3 jedinice (slika ispod, plavo označeno) i stvarna koncentracija ne bi bila obuhvaćena rasponom, npr. 24 – 27 %.

Raspon koncentracije opasnog sastojka sadržanog u smjesi (%)	Najveća širina raspona koncentracije koja se upotrebljava u podnesku
≥ 25 - < 100	5 % jedinica
≥ 10 - < 25	3 % jedinica
≥ 1 - < 10	1 % jedinica
≥ 0,1 - < 1	0,3 % jedinica
> 0 - < 0,1	0,1 % jedinica

Slika 1. Dozvoljeni koncentracijski rasponi ovisno o odabiru početne koncentracije

DRUGI OPASNI SASTOJCI

Za sastojke koji nisu razvrstani kao opasni ili su razvrstani kao opasni, ali ne spadaju u niti jednu gore navedenu kategoriju (razvrstavanje sastojaka od velike važnosti), njihove se koncentracije navode prema tablici 2.

Treba pojasniti da se u ovom slučaju razlika između „sastojaka od velike važnosti” i „ostalih opasnih sastojaka” temelji na perspektivi hitnih zdravstvenih intervencija da su akutni i kratkoročni učinci relevantniji. Zbog toga su sastojci razvrstani s obzirom na neke ozbiljne opasnosti, kao što su karcinogene, mutagene i reproduktivno toksične tvari, uključeni u kategoriju drugih opasnih sastojaka.

Tablica 2. Rasponi koncentracije primjenjivi na druge opasne sastojke i sastojke koji nisu razvrstani kao opasni (tvari ili smjese u smjesi)

Raspon koncentracije sastojka sadržanog u smjesi (%)	Najveća širina raspona koncentracije koja se upotrebljava u podnesku
≥ 25 - < 100	20 % jedinica
≥ 10 - < 25	10 % jedinica
≥ 1 - < 10	3 % jedinica
> 0 - < 1	1 % jedinica

Kao što je vidljivo iz tablice 2. dozvoljeni koncentracijski rasponi za komponente koje se ne smatraju sastojcima od velike važnosti znatno su veći, ali i za njih vrijedi isto pravilo. Stvarna koncentracija mora se nalaziti unutar odabranog koncentracijskog raspona i donja granična vrijednost ne smije „upasti” u kategoriju ispod, jer u protivnom vrijedi manji koncentracijski raspon.

Npr. stvarna koncentracija je 39 %. Dozvoljeni koncentracijski rasponi su od 25 – 45 % pa sve do 39 – 59 %. Naravno, moguće je odabrati i manje koncentracijske raspone, ali ako koncentracija „padne” u kategoriju ispod, može se dogoditi da stvarna koncentracije neće biti zahvaćena koncentracijskim rasponom, npr. 24 – 34 %.

TOČNA KONCENTRACIJA

Moguće je navesti i točnu koncentraciju komponente konačne smjese. Međutim, ako dođe do promjene koncentracije komponente van raspona dozvoljenog tablicom 4. Priloga VIII. Uredbe CLP, potrebno je raditi reviziju podneska uključujući generiranje novog UFI-ja.

Tablica 4. Promjene koncentracije komponenata zbog kojih je potrebno ažuriranje podneska

Točna koncentracija sastojka sadržanog u smjesi (%)	Promjene (\pm) početne koncentracije sastojka zbog kojih je potrebna revizija podneska
> 25 - \leq 100	5 %
> 10 - \leq 25	10 %
> 2,5 - \leq 10	20 %
\leq 2,5	30 %

Primjer, točna koncentracija koja se navodi u podnesku za komponentu A iznosi 75 %. Prema tablici 4. promjena do 5 % koncentracije ne zahtijeva reviziju podneska i dodjelu novog UFI-ja. To bi značilo da dokle god je koncentracija komponente A unutar raspona 71,25 – 78,75 % (5 % od 75 je 3,75 što se dodaje i oduzima od 75 i na taj način se dobije dozvoljeni koncentracijski raspon) nema potrebe za ažuriranje podneska i dodjelom novog UFI-ja. Međutim, ako nova koncentracija bude manja od 71,25 % ili veća od 78,75 %, treba revidirati podnesak i dodijeliti novi UFI.

Ako je točna koncentracija 15 % tada je dozvoljen raspon od 10 % plusa, odnosno minusa. To znači sljedeće: 10 % od 15 je 1,5. Donja koncentracija bi prema tome bila 13,5 %, a gornja 16,5 % i dokle god je nova koncentracija unutar tog raspona, ne treba raditi reviziju podneska ni dodijeliti novi UFI.

Radi li se dobrovoljna revizija podneska za svaku promjenu koncentracije, pri čemu je nova koncentracija unutar dozvoljenog raspona, treba imati na umu da svaka nova koncentracija ne znači i pomak dozvoljenog koncentracijskog raspona, već se uvijek gleda inicijalna prijavljena koncentracija. Uzme li se gornji promjer od 75 % kao inicijalna koncentracija te dođe do promjene koncentracije na 77,5 % i napravi se dobrovoljna revizija podneska, i dalje vrijedi početni koncentracijski raspon (71,25 – 78,75 %) kao mjerilo kada je potrebno dodijeliti novi UFI.