

Svibanj 2017.

## Kako identificirati tvar u graničnom slučaju s obzirom na razvrstavanje u tvari od jednog sastojka odnosno tvari od više sastojaka

### Uvod

Tvar se proizvodi s rasponima koncentracije sastojaka koji prelaze granične pragove za razvrstavanje u tvari od jednog sastojka odnosno tvari od više sastojaka.

### Sastav

Tvar se proizvodi u sljedećem sastavu:

Sastojci	Raspon koncentracija (%)	Tipična koncentracija (%)	
		1. slučaj	2. slučaj
Zolimidin	74 - 86	77	85
Imidazol	4 - 12	11	5
Nečistoća A	0 - 8	7	6
Nečistoća B	0 - 6	5	4

### Identifikacija

U pravilu, tvar je tvar od jednog sastojka ako je u njoj prisutan jedan sastojak u koncentraciji od  $\geq 80\%$ . Tvar je tvar od više sastojaka ako je u njoj prisutno više od jednog sastojka u koncentraciji između  $\geq 10\%$  i  $< 80\%$ .

U ovom slučaju, raspon koncentracija dvaju glavnih sastojaka prelazi oba granična praga, od  $10\%$  odnosno  $80\%$ . Stoga se tvar može identificirati ili kao tvar od jednog sastojka ili kao tvar od više sastojaka.

U takvim graničnim slučajevima, vrsta i naziv tvari određuju se na osnovi tipičnih vrijednosti koncentracije sastojaka u tvari.

Svibanj 2017.

- **1. slučaj:**

Tipične koncentracije zolimidina (77 %) i imidazola (11 %) su između  $\geq 10\%$  i  $< 80\%$ .

Stoga je tvar tvar od više sastojaka koja se imenuje kao reakcijska masa svojih glavnih sastojaka ( $\geq 10\%$ ): „Reakcijska masa zolimidina i imidazola”

- **2. slučaj:**

Tipična koncentracija zolimidina (85 %) jest  $\geq 80\%$ , dok je imidazol prisutan samo kao nečistoća (5 %).

Stoga je tvar tvar od jednog sastojka koja se imenuje prema svojem glavnom sastojku ( $\geq 80\%$ ): „Zolimidin”

Budući da postojanje dvaju sastava rezultira dvama različitim nazivima i vrstama tvari, potrebne su dvije odvojene registracije. Jedna registracija za tvar od jednog sastojka i jedna registracija za tvar od više sastojaka.