



CUARTO EJERCICIO: SUPUESTO PRÁCTICO
ÁREA: Evaluación de sustancias y mezclas químicas

Por favor, conteste **breve y razonadamente** a las siguientes preguntas.

Las respuestas deberán estar apoyadas en la base legal y/o científica correspondiente.

Cada pregunta tiene un valor de 2 puntos.

Una empresa nacional quiere fabricar en sus instalaciones industriales una sustancia química A y una sustancia con actividad fitosanitaria B y envía una consulta al Ministerio de Sanidad:

Sustancia química A (preguntas 1-5):

- Fabricada en una cantidad de 15 toneladas anuales.
- El 100% de la producción se comercializa para la formulación de una mezcla que contiene un 10% p/p de sustancia química A. Esta mezcla a su vez se comercializa para su uso en actividades industriales como lubricante al trabajar con metales.
- La clasificación armonizada de la sustancia, en base al anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP), es Repr. 1B (H360D).
- La sustancia NO está incluida en el Anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)

Sustancia con actividad fitosanitaria B (preguntas 6-10):

- La sustancia tiene entrada en el Anexo VI del Reglamento 1272/2008 (CLP) y NO clasifica para ninguna clase de peligro (peligros físicos, peligros para la salud humana y el medio ambiente).
- El producto fitosanitario de referencia FITOXX incluido en el dossier de renovación presenta un coformulante clasificado según el Reglamento CLP como sensibilizante cutáneo, categoría 1, y la indicación de peligro H317. Este coformulante se encuentra en un 20% de concentración en el producto.

Con el objeto de responder a las dudas planteadas al Ministerio de Sanidad, por favor responda de forma breve y razonada.

Respecto a la sustancia química A (preguntas 1-5):

Pregunta 1

¿Existe obligación de registro en base al Reglamento REACH? ¿Y si así fuera, dónde podrían consultarse los requisitos de información sobre datos fisicoquímicos, información toxicológica y ecotoxicológica, necesarios para el registro de la sustancia en base a la cantidad producida?

Pregunta 2

¿Existe obligación de elaborar ficha de datos de seguridad para suministrar la sustancia en base al Reglamento REACH? ¿Y para la mezcla, tendrían los formuladores que elaborar una ficha de datos de seguridad para suministrar la mezcla?



Pregunta 3

¿Tendría que clasificarse la mezcla como Repr. 1B en base al Reglamento CLP?

Pregunta 4

¿Podría comercializarse la sustancia para uso por parte de consumidores en base al Reglamento REACH? ¿Y la mezcla, podría comercializarse para uso por parte de consumidores?

Pregunta 5

¿Puede ser la sustancia en un futuro susceptible para su inclusión en la lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo XIV) en base al Reglamento REACH? ¿Qué objetivos principales tiene el proceso de autorización de REACH?

Respecto a la sustancia activa fitosanitaria B (preguntas 6-10):

Pregunta 6

En relación con el procedimiento de renovación. ¿En qué formato (paquete de datos informáticos) se tiene que entregar el dossier de renovación de la sustancia activa? ¿Qué Autoridad a nivel europeo se encarga de la evaluación del riesgo de la sustancia? ¿Qué institución se encarga de la gestión del riesgo?

Pregunta 7

Teniendo en cuenta únicamente la entrada actual en el Anexo VI de CLP de la sustancia. ¿Podría aprobarse como sustancia de bajo riesgo? ¿Se consideraría una sustancia candidata a la sustitución?

Pregunta 8

Si algún estudio nuevo aportado para la renovación de la sustancia activa comprometiera la clasificación actual recogida en el Anexo VI del Reglamento CLP ¿Se debería remitir una nueva propuesta de clasificación y etiquetado armonizado? En caso afirmativo ¿Cuál sería en este caso el papel de España como remitente del dossier (DS) en el proceso?

Pregunta 9

De cara a la exposición no dietaria de FITOXX se ha determinado un porcentaje de exposición para los operarios de un 17% con respecto al AOEL (nivel aceptable de exposición al operador) determinado para la sustancia activa. Con este dato ¿se consideraría seguro el uso de este producto?

Pregunta 10

Con la información que se tiene de FITOXX y de cara a su puesta del mercado en España. ¿Podría comercializarse este producto para usuarios no profesionales? En caso afirmativo ¿Podría comercializarse en garrafas de 5 litros de volumen?