



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Tribunal del proceso selectivo para ingreso, por el sistema general de acceso libre, en la Escala Técnica de Gestión de OOAA, especialidad Sanidad y Consumo, Resolución de 28 de marzo de 2019, de la Subsecretaría.

**ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE OO.AA. ESP. SANIDAD Y CONSUMO, ACCESO LIBRE**

**ÁREA DE EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS**

**CUARTO EJERCICIO**

**16 diciembre 2019**

CORREO ELECTRÓNICO

sgaem@aemps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 50 36  
FAX: 91 822 50 23



Usted trabaja en el Servicio Nacional de Asistencia Técnica (Helpdesk) para REACH y CLP y recibe la siguiente consulta remitida por la compañía XYZ:

La compañía XYZ utiliza la sustancia aceite de clavo (Nº CAS 8000-34-8) en sus instalaciones para la formulación de una mezcla de uso industrial y está realizando una evaluación de la información para la clasificación de la mezcla. La compañía tiene dos proveedores para esta sustancia:

- El proveedor A indica que la sustancia no es peligrosa.
- Por el contrario, la ficha de datos de seguridad del proveedor B indica que la sustancia está clasificada como peligrosa, indicando que puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias, provoca irritación ocular grave y puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Además, la mayoría de los notificantes del Catálogo de clasificación y etiquetado también clasifican la sustancia como líquido y vapores inflamables y puede irritar las vías respiratorias (ver documento adjunto).

La compañía XYZ se pregunta si es legal que haya diferencias en las clasificaciones de sus proveedores. Por ello, se pone en contacto con el proveedor A para aclarar la clasificación y el proveedor A le contesta *"No consideramos el catálogo de clasificación y etiquetado de la ECHA para la clasificación porque no hay información disponible en la bibliografía que apoye esa clasificación. Por lo tanto, continuaremos clasificando este producto como no peligroso basándonos en nuestro juicio de experto"*.

En función de su respuesta, la compañía XYZ finalmente determina la clasificación de la mezcla de uso industrial.

Por otro lado, la compañía XYZ también se plantea utilizar el aceite de clavo como sustancia activa para la fabricación de un producto fitosanitario y quiere saber si puede hacerlo y, en caso afirmativo, qué requisitos tiene que cumplir para la comercialización del producto fitosanitario en nuestro país. La compañía XYZ ha verificado que la sustancia aceite de clavo fue prerregistrada, pero que en la actualidad no está registrada conforme al Reglamento (CE) nº 1907/2006 REACH.

## **PREGUNTAS**

1. ¿Por qué se crea y cuál es la función del Servicio Nacional de Asistencia Técnica (Helpdesk) para REACH y CLP? Además de este ¿conoce algún otro en materia de químicos?
2. ¿Es posible que haya diferencias en las clasificaciones notificadas al Catálogo de clasificación y etiquetado? Justifique su respuesta.
3. Teniendo en cuenta la siguiente entrada mayoritaria en el Catálogo de clasificación y etiquetado ¿debería tener la sustancia una clasificación armonizada de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 CLP?

Flam. Liq. 3, H226: Líquidos y vapores inflamables.

Asp. Tox. 1; H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.

Skin Sens. 1; H317: Puede provocar una reacción alérgica de la piel.

Eye Irrit. 2; H319: Provoca irritación ocular grave.

4. Basándose en el juicio de su experto, ¿Puede el proveedor A no clasificar la sustancia? Justifique su respuesta.
5. Si la compañía XYZ finalmente determinase que la mezcla de uso industrial tiene que clasificarse en las clases de peligro indicadas en la pregunta 3, ¿tendría alguna obligación de cara al Servicio de Información Toxicológica del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses? Justifique su respuesta.
6. ¿Podría utilizar la compañía XYZ la sustancia aceite de clavo como sustancia activa fitosanitario a pesar de no estar registrada de conformidad con el Reglamento REACH? Justifique su respuesta.

En el hipotético caso de que pudiera utilizar el aceite de clavo como sustancia activa para la fabricación de un producto fitosanitario:

7. Teniendo en cuenta la clasificación para la salud humana anteriormente indicada ¿podría aprobarse el aceite de clavo como sustancia activa de la lista comunitaria, conforme al Reglamento (CE) Nº 1107/2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios? Justifique su respuesta.
8. ¿En España, a qué Registro debe dirigirse la compañía XYZ para realizar la solicitud de autorización de un producto fitosanitario que contuviera como sustancia activa el aceite de clavo?
9. En relación con los estudios toxicológicos para la salud humana del producto fitosanitario ¿qué información debería presentar la compañía XYZ para que la Autoridad Competente pudiera evaluar la toxicidad del producto fitosanitario? ¿Quién sería la Autoridad Competente para evaluar dicha información sobre la salud humana aportada por la compañía XYZ?
10. Suponiendo que ninguno de los co-formulantes del producto fitosanitario estuviera clasificado por sus efectos sobre la salud humana, ¿podría autorizarse para ser empleado por usuarios no profesionales, considerando que una de las indicaciones de peligro para el aceite de clavo es H317 (Puede provocar una reacción alérgica en la piel)? ¿Y podría ser autorizado para un usuario profesional, pero para ser aplicado en un espacio destinado al público en general, como puede ser un parque o unos jardines? ¿Podría autorizarse el producto para su aplicación aérea, es decir, desde una aeronave? Justifique sus respuestas.