



SUPUESTO PRÁCTICO

ÁREA: evaluación de sustancias y mezclas químicas

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

Cada pregunta tiene un valor de 2 puntos.

La compañía nacional Proquem S.A, cuya sede se encuentra en Cataluña, fabrica un total de 20 toneladas anuales de la sustancia química A para la formulación de mezclas de uso industrial como recubrimiento de superficies y para su uso como sustancia activa biocida.

Del total de toneladas fabricadas, la compañía destina un 50% a la fabricación de productos biocidas y el otro 50% al uso como recubrimiento.

La clasificación armonizada de la sustancia A en base al anexo VI del Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) es la siguiente:

Tabla de clasificación

Clasificación		Etiquetado			Límites de concentración específicos y factores M	Notas
Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de pictogramas y palabras de advertencia	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de indicaciones de peligro suplementaria		
Skin Sens. 1	H317	GHS07 Wng	H317			

La sustancia A se encuentra en la lista europea de sustancias activas biocidas y no figura en el Anexo I del Reglamento (UE) n ° 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (BPR).



Pregunta 1

¿Tiene la compañía Proquem S.A. la obligación de registrar la sustancia A? en caso afirmativo ¿Qué documentación debería aportar en la solicitud de registro?

Pregunta 2

Siguiendo el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) ¿Existiría obligación para la compañía de elaborar una ficha de datos de seguridad para la sustancia? Si tuviera que elaborar la ficha de datos de seguridad ¿Deberá el proveedor de dicha sustancia incluir en la ficha de datos de seguridad los escenarios de exposición?

Pregunta 3

El proveedor de la mezcla, que contiene la sustancia A como único componente en un porcentaje del 3%, ha clasificado dicha mezcla como Skin Sens. 1 (H317) ¿Es correcta? ¿Será necesario elaborar una ficha de datos de seguridad para la mezcla?

Pregunta 4

El proveedor de la mezcla, que pretende ser comercializada para el público en general, ha generado un envase en el que ha incluido un cierre de seguridad para niños ¿Está envasada correctamente? El proveedor ha decidido poner los elementos de la etiqueta en el envase ¿Es necesario requerir una etiqueta?

Pregunta 5

Debido a la clasificación armonizada de la sustancia, la autoridad competente española decide preparar una propuesta de identificación de la sustancia A como sustancia extremadamente preocupante (SVHC) por medio de un anexo XV ¿Debería ser aceptado por la ECHA? En caso afirmativo ¿Qué obligaciones inmediatas tendrían los proveedores de esta sustancia?

Pregunta 6

Indique la plataforma mediante la cual la empresa Proquem S.A. tiene que registrar un producto biocida que contenga la sustancia activa A según BPR.

¿Cuál es la autoridad competente en España encargada del registro de productos biocidas bajo BPR?

Pregunta 7

Si la empresa Proquem S.A. deseara comercializar un producto biocida incluyendo la sustancia activa A ¿Sería posible registrar la mezcla mediante procedimiento de autorización simplificado bajo BPR? Si así fuese ¿Qué información tendría que presentar Proquem S.A. en la solicitud de autorización (requisitos para las autorizaciones de autorización)?

Pregunta 8

Una vez aceptada la solicitud de Proquem S.A., si durante la validación se observa que además de la sustancia activa A, la mezcla contiene una sustancia activa que todavía no ha sido aprobada y que está en el programa de revisión de sustancias activas existentes para tipo de producto 4 (tipo de producto al que va destinado el producto) ¿Se podría validar la solicitud? ¿Es posible registrar el producto en España?



Tribunal del proceso selectivo para ingreso, por el sistema general de acceso libre y promoción interna, en la Escala Técnica de Gestión de Organismos Autónomos, especialidad Sanidad y Consumo.
Resolución de 16 de diciembre de 2024, de la Subsecretaría.

Pregunta 9

En el caso que la solicitud de producto biocida presentado por la empresa Proquem S.A. resultase clasificado como carcinógeno categoría 2 ¿Podría autorizarse para el público en general según BPR? Una vez autorizado el producto, indique 4 elementos que tienen que aparecer obligatoriamente en el etiquetado del producto.

Pregunta 10

Si una Autoridad Competente de una Comunidad Autónoma se dirige al Ministerio de Sanidad solicitando un uso excepcional (no autorizado porque se considerase en su momento que daba riesgo) para el producto autorizado de Proquem S.A. debido a un problema de salud pública ¿Qué procedimiento tendría que seguirse? ¿Podría solicitarse un reconocimiento mutuo de este uso en otro Estado Miembro?