

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

ÁREA DE EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS

CUARTO EJERCICIO

18 de marzo de 2019

La empresa Productos Químicos S.A., cuya sede se encuentra en Andalucía, tiene la intención de fabricar la sustancia “ácido benzoico” (CAS 65-85-0) para los siguientes usos:

1. Para su uso en un producto fitosanitario como titular de dicho producto en España. El producto se utilizará como desinfectante de equipos, locales y almacenes de uso agrícola. La aprobación del ácido benzoico como sustancia activa ha sido renovada con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009 del parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. Tiene previsto fabricar 40 toneladas al año de ácido benzoico para este uso.
2. Para su uso en un producto biocida como titular de dicho producto, con ácido benzoico como sustancia activa. El ácido benzoico se encuentra incluida en la Lista de la Unión como sustancia activa aprobada existente para los biocidas de los tipos de producto 3 y 4. Tiene previsto fabricar 50 toneladas al año de ácido benzoico para este uso.
3. Para formular y comercializar un producto denominado “Benzolil” con una concentración de ácido benzoico al 10%. Este producto está destinado a ser comercializado a empresas que fabrican cosméticos. Tiene previsto comercializar “Benzolil” en una cantidad de 120 toneladas al año.

El ácido benzoico tiene una clasificación armonizada conforme a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP). Con la siguiente 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		
STOT RE 1 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1	H372 (lungs) (inhalation) H315 H318	GHS08 GHS05 Dgr	H372 (lungs) (inhalation) H315 H318			

La empresa consulta al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) cuáles son sus obligaciones para comercializar estos productos. Con objeto de responder a la consulta, conteste a las siguientes

CORREO ELECTRÓNICO

sgaem@aemps.es

PREGUNTAS:

- 1) ¿Tiene la empresa obligaciones de registro conforme al Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH)? Si es así, explique los pasos que debe seguir para solicitarlo y describa brevemente la documentación que debe aportar en su solicitud de registro según el rango de tonelaje que le correspondiese.
- 2) Como proveedor de la sustancia activa para su uso biocida (PT3 y 4), ¿qué requisitos debe cumplir en relación al Reglamento (UE) nº 528/2012? Justifique la respuesta.
- 3) ¿Este producto biocida podría beneficiarse de las medidas transitorias recogidas en el artículo 89 del Reglamento (UE)528/2012? Justifique la respuesta.
- 4) ¿Puede el producto biocida que contenga esta sustancia activa ser autorizado de acuerdo al artículo 25 y sucesivos relativos al procedimiento simplificado del Reglamento (UE) nº 528/2012? Explique y razone la respuesta.
- 5) Para una autorización de producto fitosanitario que contenga la sustancia activa en cuestión, ¿deberá realizarse una evaluación comparativa de acuerdo con el artículo 50 del Reglamento (CE) 1107/2009? Explique y razone la respuesta.
- 6) ¿Podrá el titular acogerse al procedimiento de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 40 del Reglamento (CE) 1107/2009 para conseguir una autorización del producto fitosanitario en España? Justifique la respuesta y explique el procedimiento a realizar.

La empresa incluye junto con la consulta un borrador de ficha de datos de seguridad del producto “Benzolil” y se comprueba que contiene la sustancia “carbonato de cadmio” (CAS 513-78-0) en una concentración al 0,8%. Esta sustancia se incluyó el 15 de enero de 2018 en la lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes, conforme al artículo 59 del Reglamento REACH, debido a sus propiedades intrínsecas como Carcinógeno 1B, mutágeno 1B y STOT RE 1 (Toxicidad específica para determinados órganos – exposición repetida-)

- 7) ¿Qué objetivo y consecuencias tiene la inclusión de una sustancia en la lista de sustancias candidatas? ¿Cómo podría afectar a la empresa en el futuro?
- 8) Debido a que el producto está destinado a la fabricación de cosméticos ¿Debe el fabricante clasificarlo y etiquetarlo conforme al Reglamento CLP? En todo caso y teniendo en cuenta que solo se dispone de datos de ensayos para los componentes de la mezcla (no se dispone de datos para la mezcla en sí ni mezclas similares), ¿Qué clasificación tendría para carcinogenicidad y mutagenicidad teniendo en cuenta que el “carbonato de calcio” es el único componente de la mezcla que está clasificado para dichos peligros?
- 9) ¿Es necesario incluir información sobre el “carbonato de cadmio” en la Ficha de Datos de Seguridad del producto “Benzolil”? Si fuera así ¿qué información y en qué sección?

Tras una segunda consulta enviada por la empresa al MSCBS, se sospecha que le empresa ya ha puesto en comercialización el producto “Benzolil” sin cumplir con los requisitos necesarios para su comercialización.

- 10) ¿Qué actuaciones llevaría a cabo el MSCBS dentro de sus competencias?