

**CUARTO EJERCICIO: 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 Amongus, S.A (nombre ficticio), con sede en Madrid, produce un total de 2 toneladas anuales de la sustancia **geraniol** (Nº EC: 203-377-1; Nº CAS: 106-24-1) para la formulación de mezclas de uso industrial como ambientador y para su uso como sustancia activa fitosanitaria.

La compañía destina el 70% del total de la producción a la fabricación de productos fitosanitarios y el resto al uso como ambientador.

De conformidad con el anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008, CLP, la clasificación del geraniol es la siguiente:


**Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)**

General Information

Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Identification
603-241-00-5	203-377-1	106-24-1	geraniol; (2E)-3,7-dimethylocta-2,6-dien-1-ol

ATP Inserted / Updated: ATP15  
 CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Skin Sens. 1	H317	H317		GHS07 Wng		

Signal Words	Pictograms
Warning	 Exclamation mark

La compañía Amongus, S.A. dirige una consulta al Ministerio de Sanidad para conocer sus obligaciones. Con objeto de dar respuesta a sus dudas, por favor conteste a las siguientes preguntas:

### Pregunta 1

De acuerdo con el procedimiento de registro obligatorio establecido en el título II del Reglamento (CE) nº 1907/2006, REACH, ¿tiene la compañía obligación de registrar la sustancia?

### Pregunta 2

Según el Reglamento REACH, ¿cuáles son las obligaciones de la compañía respecto a la necesidad de elaborar una ficha de datos de seguridad para la sustancia?

### Pregunta 3

El geraniol es la única sustancia clasificada presente en la mezcla de uso industrial como ambientador y se encuentra en estado líquido en una concentración del 0.2%. Teniendo en cuenta los criterios para la clasificación de las mezclas para la clase de peligro de sensibilización cutánea (ver apartado 3.4.3 de la parte 3 del Anexo I del Reglamento CLP que se entrega en documentación adjunta), ¿tendría que clasificarse la mezcla para esta clase de peligro?

### Pregunta 4

Teniendo en cuenta los criterios para la clasificación de las mezclas para la clase de peligro de sensibilización cutánea (ver apartado 3.4.3 de la parte 3 del Anexo I del Reglamento CLP que se entrega en documentación adjunta) ¿debe elaborarse una ficha de datos de seguridad para la mezcla?

### Pregunta 5

¿Tiene alguna consecuencia la presencia de geraniol en una concentración del 0.2% en el etiquetado de la mezcla? En caso afirmativo, indíquela.

### Pregunta 6

La compañía ha tenido conocimiento a través de la página web de la ECHA sobre la posibilidad de una futura restricción de los sensibilizantes cutáneos en productos de consumo y pide información al respecto. Por favor, explique brevemente cuáles serían las etapas para una potencial restricción y en qué medida podría afectar a los productos comercializados por Amongus, S.A.

### Pregunta 7

Como se ha comentado antes, la compañía fabrica la sustancia activa geraniol para productos fitosanitarios, siendo además titular del registro de un producto fitosanitario para uso profesional denominado INTRUSO y que tiene un contenido en sustancia activa del 12.5%. Considerando la clasificación toxicológica que tendría el producto conforme a lo establecido en el Reglamento CLP, dado que ninguno de los coformulantes está clasificado por sus efectos para la salud humana ni por sus propiedades fisicoquímicas, ¿podría el producto autorizarse para uso no profesional conforme a las disposiciones del Real Decreto 1311/2012, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios?

### Pregunta 8

Como continuación de la pregunta anterior, y en el caso de que sí pudiera ser autorizado el producto para uso no profesional, ¿qué tamaño de envase máximo podría solicitar el notificante del producto para dicho uso, considerando que la formulación es sólida, y en base a qué legislación nacional?

### Pregunta 9

Por otro lado, y considerando que la Pv (presión de vapor) de la sustancia activa geraniol es de 4.6 Pa a 20°C, ¿podría evaluarse la exposición no dietaria del producto aplicando el modelo armonizado de la EFSA en los casos en los que sea relevante la exposición por inhalación?

### Pregunta 10

La sustancia activa fitosanitaria geraniol se encuentra aprobada e incluida en la lista comunitaria hasta el 30/11/2023, por tanto, ¿cuándo deberá el notificante presentar la solicitud de renovación de la autorización del producto INTRUSO a más tardar, según las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1107/2009?