



Nota Informativa sobre la aplicación del artículo 55.1 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 a las sustancias activas, PROPAN-2-OL y PROPAN-1-OL, y productos biocidas que las contengan, previamente autorizados por este procedimiento

La situación excepcional debida a la crisis sanitaria producida por COVID-19, hace que se mantenga una alta demanda de sustancias activas y productos biocidas destinados a la desinfección de superficies y/o de manos para detener la alta transmisión y contagio del virus entre personas. Para impedir la escasez de sustancias activas y productos biocidas en el mercado la Dirección General de Salud Pública emitió el 24/3/2020 y el 24/09/2020, una autorización excepcional para las sustancias activas, PROPAN-2-OL y PROPAN-1-OL, y productos biocidas que las contengan. Dichas autorizaciones excepcionales, se concedieron para un tiempo limitado, como es el 24/03/2021.

Dada la situación de pandemia presente todavía en nuestro país, esta Unidad ha solicitado a la Comisión Europea una nueva derogación del Artículo 55.1 del Reglamento 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas para las mencionadas sustancias y productos previamente autorizados por este procedimiento y de los que los titulares/responsables de la puesta en el mercado han manifestado ya su intención con respecto a seguir un procedimiento ordinario de autorización.

Esta tercera autorización excepcional se concederá de oficio a aquellas sustancias activas/productos biocidas que dispongan de una autorización excepcional concedida en base a la segunda derogación y que han manifestado su intención de solicitar la autorización del origen de la sustancia activa y la autorización del producto biocida mediante el procedimiento ordinario establecido en el Reglamento 528/2012.

Es responsabilidad del titular de la autorización excepcional garantizar que la información proporcionada para la segunda derogación del Artículo 55.1 del citado Reglamento no haya variado, así como que se respeten los términos establecidos en la misma. Esta Unidad se reserva el derecho de realizar cuantas comprobaciones sean necesarias en este sentido, pudiendo dejar sin efecto la Autorización Excepcional en cualquier momento, de revelarse que la información proporcionada es falsa o no está actualizada. Así mismo, le recordamos que el nombre del biocida deberá permanecer tal y como se notificó en la primera y segunda autorización excepcional.

Sin perjuicio de lo anterior, y con el fin de cumplir con la declaración de intenciones manifestada, los titulares/responsables de la puesta en el mercado de los productos biocidas y proveedores de sustancias activas arriba referenciados, deberán realizar una solicitud de acuerdo a algún procedimiento establecido en el Reglamento 528/2012 antes del **24 de septiembre de 2021** a través de la plataforma R4BP3.

Esta condición tiene como objetivo, por una parte garantizar que la excepcionalidad de las circunstancias actuales no sustituya el procedimiento de autorización ordinario descrito en la legislación vigente, así como disponer de información del estado de los productos desinfectantes de cara a futuras acciones regulatorias excepcionales, en el caso de que la evolución de la pandemia así lo requiera.