



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, el 24/09/2020, el 24/03/2021 y el 24/09/2021, 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 24/03/2022.

Dada la situación actual 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 para los que los titulares/responsables de la puesta en el mercado han solicitado una autorización del producto por procedimiento ordinario, indicando el número de solicitud en cada caso así como han presentado un expediente completo del cual se ha procedido a la validación de la documentación para que pueda ser llevada a cabo una evaluación del riesgo.

Esta quinta autorización excepcional se concederá de oficio.

Es responsabilidad del titular de la autorización excepcional garantizar que la información proporcionada para la derogación del Artículo 55.1 del citado Reglamento no haya variado en el transcurso del tiempo, 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 las autorizaciones excepcionales anteriores, así como en la solicitud de autorización realizada por procedimiento ordinario.

Sin perjuicio de lo anterior, y con el fin de autorizar el biocida por procedimiento ordinario, a los titulares/responsables de la puesta en el mercado de los productos biocidas y proveedores de sustancias activas arriba referenciados se les concede una extensión de la validez de la autorización excepcional hasta el **24 de septiembre de 2022**, debiendo completar los requerimientos solicitados a través de la plataforma R4BP3.

Esta condición tiene como objetivo, que las solicitudes presentadas a través de R4BP3 contengan toda la información pertinente establecida en el Reglamento 528/2012 para poder llevar a cabo la evaluación y autorización de los productos por el procedimiento de autorización ordinario así como disponer de información de productos desinfectantes de cara a futuras acciones regulatorias excepcionales, en el caso de que la evolución de la pandemia así lo requiera.