



Nota Informativa sobre la aplicación del artículo 55.1 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 a la sustancia activa hipoclorito sódico (número CAS: 7681-52-9) para los tipos de producto 2 y 4, 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 en el mercado la Dirección General de Salud Pública emitió el 31/03/2020, una autorización excepcional para proveedores de la sustancia activa, hipoclorito sódico (número CAS: 7681-52-9). Dichas autorizaciones excepcionales, se concedieron para un tiempo limitado, como es el 01/10/2020.

Dado el estado actual de expansión del virus 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 los proveedores de la mencionada sustancia previamente autorizada por este procedimiento.

Esta segunda autorización excepcional se concederá de oficio para aquellos proveedores para los que se concedió una autorización excepcional en la primera derogación.

Es responsabilidad del titular de la autorización excepcional garantizar que la información proporcionada para la primera derogación del Artículo 55.1 del citado Reglamento no ha 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 autorización excepcional.

Sin perjuicio de lo anterior, y con el fin de conocer las intenciones de los solicitantes de iniciar los trámites ordinarios con el fin de mantener en el mercado los proveedores de la sustancia activa arriba referenciada, se solicita que antes del **1 de abril de 2021** se comunique una declaración de intenciones al respecto a la siguiente dirección: sqsasl@mscbs.es.

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

En caso de no haber recibido una declaración de intenciones en la fecha anteriormente indicada, se entenderá que no tienen intención de iniciar ningún trámite ordinario en relación a la sustancia activa arriba referenciada.