



Nota Informativa sobre la aplicación del artículo 55.1 del Reglamento (UE) N° 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 desde que se declaró como pandemia en marzo de 2020 ha hecho que se haya necesitado 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, el 24/09/2021 y el 24/03/2022, 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 24/09/2022.

A pesar de que la situación en España ha mejorado notablemente, la pandemia no se ha dado por concluida por la Organización Mundial de la Salud. Por tanto, se considera necesario mantener las autorizaciones excepcionales concedidas en previsión de un posible aumento de nuevos casos. En este sentido, 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 solicitaron una autorización del producto por procedimiento ordinario, indicando el número de solicitud y presentando un expediente completo que ya se ha validado y considerado como completo para que pueda ser llevada a cabo una evaluación del riesgo.

Esta sexta 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.

Por todo lo anteriormente expuesto se procede a conceder una autorización excepcional hasta el **24 de marzo de 2023**.