



NOTA INFORMATIVA APLICACIÓN ARTICULO 55.1 DEL REGLAMENTO 528/2012 SOBRE COMERCIALIZACIÓN Y USO DE BIOCIDAS (BPR)

Como consecuencia de la emergencia sanitaria, el Gobierno de España declaró el Estado de alarma de acuerdo al Real Decreto 436/2020 debido a la propagación de la pandemia generada por el coronavirus SARS-CoV-2.

En este sentido, existe la recomendación de desinfectar las manos y las superficies para detener la transmisión del virus entre personas y, por ello, la demanda de este tipo de productos está aumentando y está dando lugar a una escasez de sustancias activas y biocidas en el mercado.

Para que no exista un posible desabastecimiento de algunas sustancias activas debido a los usos mencionados arriba, se considera necesario tomar las medidas excepcionales establecidas en el Reglamento (UE) nº 528/2012 con el fin de proteger la salud pública. Por ello, se considera necesaria la autorización de más proveedores para la fabricación de desinfectantes de modo que desde la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral se ha procedido a la notificación a la Comisión Europea de una excepción de conformidad con el artículo 55 (1) del mencionado Reglamento para determinados tipos de productos biocidas que contienen propan-1-ol y propan-2-ol como sustancias activas.

En ese sentido, se ha realizado la notificación de excepción para:

- Propan-1-ol (número CAS: 71-23-8) para los tipos de producto 1, 2 y 4
- Propan-2-ol (número CAS: 67-63-0) para los tipos de producto 1, 2 y 4

Por todo ello, esta excepción obliga a los fabricantes de las sustancias activas mencionadas arriba a notificar determinada información a la siguiente dirección de correo electrónico: sgsasl@mscbs.es:

- Se recomienda utilizar propan-1-ol y propan-2-ol que cumplan los requisitos de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.). En el caso de que esto no se pueda cumplir:
 - o Grado de pureza de la sustancia activa
 - o Identificación de impurezas que se encuentren en una concentración significativa
 - o Método de determinación de la sustancia activa