



Destinatario: ATQ QUIMYSER S.L.
Travessera Riu Serpis, 1 – Pol. Ind. Rafalet
46723 – ALMOINES (Valencia)

Asunto: Información sobre una **nueva derogación del Artículo 55.1 del Reglamento 528/2012** para las sustancias PROPAN-2-OL y PROPAN-1-OL y productos desinfectantes que contengan las mencionadas sustancias activas, con función PT 1, 2 y 4, y que dispongan de una autorización excepcional hasta el 24/03/2021, como consecuencia de la pandemia generada por el coronavirus SARS-CoV-2.

La Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral procede a informarle de las actuaciones previstas para garantizar el abastecimiento de las sustancias activas PROPAN-2-OL y PROPAN-1-OL y de determinados productos desinfectantes PT 1, 2 y 4, en su caso, que las contengan.

Considerando,

- la situación excepcional debida a la crisis sanitaria producida por COVID-19, que hace que se mantenga una alta demanda de sustancias activas y productos biocidas destinados a la desinfección de superficies y/o de manos para impedir la transmisión del virus; y,
- que las autorizaciones excepcionales emitidas por la Dirección General de Salud Pública para las sustancias activas/productos biocidas indicados, se concedieron para un tiempo limitado, como es el 24/03/2021.

Esta Unidad tiene previsto solicitar 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 en las condiciones que se describen a continuación.

Dado que usted dispone de una autorización excepcional para **GEL HIDROALCOHÓLICO SANIMUSIC TOMS (PT 1,2 y 4), SANIMUSIC TOMS DESINFECCION ESPECIFICA (PT 1, 2 y 4), SANISPORT GEL HIDROALCOHOLICO (PT 1, 2 y 4) y SANISPORT LOCION DESINFECTANTE (PT 2 y 4)** y, en su caso, el nuevo proveedor autorizado, le comunicamos que dicho producto y, en su caso, proveedor, se considerarán cubiertos por la nueva derogación del Artículo 55.1 que entrará en vigor el 24/03/2021. Por este motivo, superada dicha fecha, y hasta el 24/09/2021 podrá continuar en el mercado quedando **exento de la obligación de realizar una nueva solicitud, así como de presentar la misma documentación** ya presentada para ese mismo producto y, en su caso, proveedor.

Esta tercera autorización excepcional se concederá de oficio, siendo responsabilidad del titular de la misma que se respeten los términos establecidos en dicha autorización,



así como garantizar que la información proporcionada para la primera y segunda derogación del Artículo 55.1 del citado Reglamento no ha variado. 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 de acuerdo a la segunda derogación, los titulares/responsables de la puesta en el mercado de los productos biocidas y proveedores de sustancias activas referenciados arriba, deberán iniciar/solicitar, a través de R4BP3, el procedimiento ordinario que consideren de acuerdo al Reglamento 528/2012. A tal efecto, solicitamos que, antes del **24 de septiembre de 2021**, nos comunique el número de solicitud iniciada a través de R4BP3 (número Case) a la dirección sgsasl@mscbs.es. 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. En caso de no haber recibido el número de Case en la fecha anteriormente indicada, se entenderá que no tienen intención de iniciar ningún trámite ordinario en relación al producto y/o sustancia activa arriba referenciados.

A la mayor brevedad, se publicará una nota explicativa recogiendo lo anteriormente descrito.

Quisieramos aprovechar la ocasión para agradecer el papel de la industria durante la crisis sanitaria generada por el coronavirus y enviarles nuestros mejores deseos.

Madrid

Firmado electrónicamente por Covadonga Caballo Dieguez
Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral