

**Destinatario:** SMART AIR CONCEPT S.L.

P.I. Cabecicos blancos  
C/ Molino chico, 24  
B-66570177  
30892 Libilla (Murcia)

**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 24/09/2020, 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 contengan las mencionadas sustancias activas.

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 24/09/2020.

**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 **ALCOHOL ISOPROPILICO DESINFECTANTE PRINEX (PT2)** y, en su caso, el nuevo proveedor autorizado, le comunicamos que dicho producto y, en su caso, proveedor se consideraran cubiertos por la nueva derogación del Artículo 55.1 que entrará en vigor el 24/09/2020. Por este motivo, superada dicha fecha, y hasta el 24/03/2021 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 segunda 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 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 autorización excepcional.

Sin perjuicio de lo anterior, nos gustaría conocer sus intenciones de iniciar los trámites ordinarios con el fin de mantener en el mercado los productos biocidas y proveedores de sustancias activas referenciados arriba. A tal efecto, solicitamos que antes del **24 de marzo de 2021** cumplimente y envíe el Anexo I adjunto a la presente comunicación a la dirección [sgsasl@mscbs.es](mailto: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 Anexo I 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



ANEXO I: DECLARACIÓN DE INTENCIONES (A cumplimentar y firmar por el solicitante/titular de la presente Autorización Excepcional)

D/D.<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, con DNI \_\_\_\_\_, actuando como representante de la empresa \_\_\_\_\_ (NIF: \_\_\_\_\_).

Datos de contacto de la empresa que solicita la exención por el Artículo 55.1 del Reglamento 528/2012:

- Domicilio: \_\_\_\_\_
- Teléfono: \_\_\_\_\_
- Correo electrónico: \_\_\_\_\_

(Cumplimentar los siguientes datos de contacto únicamente en caso de que se solicite un nuevo proveedor de sustancia activa)

Datos de contacto del nuevo proveedor de sustancia activa:

- Domicilio: \_\_\_\_\_
- Teléfono: \_\_\_\_\_
- Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Datos de contacto de la empresa que llevará a cabo la solicitud de inclusión en el listado de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) por el Artículo 95 del Reglamento 528/2012, si fueran distintos

- Domicilio: \_\_\_\_\_
- Teléfono: \_\_\_\_\_
- Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Declara que:

(Marque las casillas según proceda y cumplimente los datos que sean necesarios)

- Tiene intención de iniciar el procedimiento de autorización del PRODUCTO BIOCIDA

\_\_\_\_\_, en los términos descritos en el Artículo 17 del Reglamento 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

(Cumplimentar los siguientes apartados en caso de que se solicite un nuevo proveedor de sustancia activa)



- En el caso de que el firmante de la presente declaración sea la entidad responsable de solicitar la inclusión en el listado de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) por el Artículo 95 del Reglamento 528/2012, el FIRMANTE DECLARA QUE TIENE INTENCIÓN de iniciar el procedimiento de inclusión en la lista de proveedores autorizados para la sustancia activa

\_\_\_\_\_, tal y como establece el Artículo 95 del Reglamento 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. A tal efecto, presentará en el mismo plazo anteriormente indicado, una solicitud de equivalencia técnica a la Agencia de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) del nuevo proveedor de sustancia activa PROPAN-2-OL/PROPAN-1-OL para que pueda incluirse en el mencionado listado de proveedores autorizados

En el caso de que el firmante de la presente declaración sea **una entidad distinta al responsable** de solicitar la inclusión en el listado de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) por el Artículo 95 del Reglamento 528/2012, EL FIRMANTE DECLARA que ha dado traslado de este requerimiento a la entidad responsable, quien le HA CONFIRMADO SU INTENCIÓN de iniciar los trámites arriba indicados.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 202\_.