



NOTA INFORMATIVA SOBRE LA AUTORIZACION DE PROVEEDORES DE DETERMINADAS SUSTANCIAS ACTIVAS

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 23/04/2020, una autorización excepcional para proveedores adicionales de las sustancias activas que figuran a continuación:

Sustancia activa	Número CAS
Cloruro de C12-16-alquildimetilbencilamonio (ADBAC/BKC (C12-16))	68424-85-1
Cloruro de C12-18-alquildimetilbencilamonio (ADBAC (C12-18))	68391-01-5
Cloruro de C12-14-alquildimetilbencilamonio (ADBAC (C12-14))	85409-22-9
Cloruro de C12-14-alquiletilbencilamonio (ADEBAC (C12-14))	85409-23-0
Cloruro de didecildimetilamonio (DDAC (C8-10))	68424-95-3
Cloruro de didecildimetilamonio (DDAC)	7173-51-5
Cloruro de dimetiloctadecil[3-(trimetoxisilil)propil]amonio	27668-52-6

Estas sustancias activas estan destinadas a la formulación de productos biocidas de tipo 2 (desinfectantes no destinados a la aplicación directa a personas o animales) y 4 (desinfectantes de materiales relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos o piensos para personas y animales), y, figuran en el programa de revisión de acuerdo al Reglamento (UE) 1062/2014 de la Comisión relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Dichas autorizaciones excepcionales, se concedieron para un tiempo limitado, como es el 23/09/2020.

Dado el estado actual de expansión del virus en nuestro país, esta Unidad ha prorrogado las autorizaciones excepcionales para el uso de los nuevos proveedores de las sustancias activas arriba indicadas para la fabricación de los desinfectantes PT2 y PT4, durante un periodo de 180 días.

Es responsabilidad del titular de la autorización excepcional garantizar que la información proporcionada para la primera autorización excepcional 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

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



las sustancias activas arriba referenciadas, se solicita que antes del **23 de marzo de 2021** se comunique una declaración de intenciones al respecto a la siguiente 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 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.