



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Orden SND/321/2020, de 3 de abril, por la que se establecen medidas especiales para el uso de bioetanol en la fabricación de soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos con ocasión de las crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Ministerio de Sanidad
«BOE» núm. 94, de 04 de abril de 2020
Referencia: BOE-A-2020-4294

TEXTO CONSOLIDADO

Última modificación: 11 de abril de 2020

Téngase en cuenta que el estado de alarma, declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, finalizó a las 00:00 horas del día 21 de junio de 2020, por lo que debe entenderse que esta norma ha perdido su vigencia.

El artículo once de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio, establece que durante la duración del estado de alarma se podrán ordenar medidas encaminadas a impartir las órdenes necesarias para asegurar el abastecimiento de los mercados.

El Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, contempla una serie de medidas dirigidas a proteger la salud y seguridad de los ciudadanos, contener la progresión de la enfermedad y reforzar el sistema de salud pública.

En el artículo 4.3 del citado Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, se habilita a las autoridades competentes delegadas para dictar las órdenes, resoluciones, disposiciones e instrucciones interpretativas que, en la esfera específica de su actuación, sean necesarias para garantizar la prestación de todos los servicios, ordinarios o extraordinarios, en orden a la protección de personas, bienes y lugares, mediante la adopción de cualquiera de las medidas previstas en el artículo once de la Ley Orgánica 4/1981, de 1 de junio.

Asimismo, de acuerdo con el artículo 13.a) del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, el Ministro de Sanidad, como autoridad delegada competente, puede impartir las órdenes necesarias para asegurar el abastecimiento del mercado con los productos necesarios para la protección de la salud pública.

Debido a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 existe, a día de hoy, una gran demanda en el mercado de soluciones y geles hidroalcohólicos para desinfección de manos que ayudan a prevenir posibles contagios de la enfermedad transmitida por el citado virus.

Como consecuencia de la recomendación de la Organización Mundial de la Salud de lavar las manos con soluciones o geles con concentraciones de etanol/alcohol puro superiores a setenta por ciento para detener la alta transmisión y contagio del virus entre personas, se ha producido un incremento notable en la demanda de este tipo de productos, sobre todo en centros sanitarios.

Considerando que las soluciones y geles de desinfección de manos son productos biocidas clasificados como Tipo de producto 1: Biocidas para la higiene humana, conforme al anexo V del Real Decreto 1054/2012, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, así como los riesgos de salud pública derivados de un posible desabastecimiento de etanol, es necesario adoptar medidas que permitan un incremento de medios efectivos disponibles para enfrentar este peligro para la salud.

El bioetanol se define como el alcohol etílico o etanol obtenido a partir de la fermentación de los azúcares que se encuentran en diversos productos vegetales, tales como cereales, remolacha, caña de azúcar o biomasa.

El etanol es una sustancia activa biocida que está en periodo de revisión, conforme 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) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y uso de biocidas, y, por tanto, su comercialización como biocida se rige por el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas y por el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre.

La Comisión Europea, en el escrito publicado el 20 de marzo de 2020, acerca de las medidas disponibles para los Estados miembro para el incremento de productos desinfectantes, indica en su punto 5, que para aquellos productos que contienen sustancias activas existentes aún bajo examen en el programa de revisión, los Estados miembro pueden considerar cualquier acción necesaria en virtud de sus disposiciones nacionales durante este período de transición para abordar la necesidad de productos desinfectantes en sus mercados.

Por todo ello, con la finalidad de poder abastecer el mercado con soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos necesarios para la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, se hace necesario adoptar medidas especiales que permitan disponer de etanol suficiente para atender la creciente demanda de los mencionados productos, y, en consecuencia, se dicta la presente orden en aplicación de lo establecido en el artículo 4.3 del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo.

En su virtud, resuelvo:

Primero. Objeto.

Constituye el objeto de la presente orden el establecimiento de medidas especiales consistentes en fijar unas especificaciones para el uso de bioetanol, clasificados como biocidas TP1, en la producción de soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos.

Segundo. Especificaciones de uso de bioetanol.

Se autoriza el uso de bioetanol en geles y soluciones hidroalcohólicas de desinfección de manos siempre que cumpla las especificaciones recogidas en el anexo.

Tercero. Vigencia.

Lo previsto en la presente orden será de aplicación hasta la finalización del estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, y sus posibles prórrogas.

Cuarto. Efectos.

Esta orden producirá efectos el mismo día su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Quinto. Habilitación.

Se habilita a la persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a modificar el anexo en función de la evolución de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Sexto. Régimen de recursos.

Contra la presente orden, se podrá interponer recurso contencioso-administrativo en el plazo de dos meses a partir del día siguiente al de su publicación ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Madrid, 3 de abril de 2020.–El Ministro de Sanidad, Salvador Illa Roca.

ANEXO

Especificaciones del bioetanol para su uso en soluciones y geles hidroalcohólicos de desinfección de manos

El bioetanol para su uso en soluciones y geles hidroalcohólicos de desinfección de manos deberá satisfacer las siguientes especificaciones:

- Metanol < 200 ppm (V/V).
- Acetaldehído < 50 ppm (V/V).
- Benceno < 2 ppm (V/V).
- Total, de otras impurezas* < 3000 ppm.

* Junto a la solicitud de autorización se presentará un certificado con las impurezas presentes en el bioetanol justificativo de esta especificación. Este certificado se evaluará por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de forma previa a la concesión de la autorización de las soluciones y geles hidroalcohólicos que empleen bioetanol en su fabricación.

Además, independientemente de lo anterior, la mezcla de componentes carcinogénicos total presentes en el bioetanol debe ser < 0,1%.

La desnaturalización deberá hacerse con los desnaturalizantes establecidos en el artículo 15 de la Orden EHA/3482/2007, de 20 de noviembre, por la que se aprueban determinados modelos, se refunden y actualizan diversas normas de gestión en relación con los Impuestos Especiales de Fabricación y con el Impuesto sobre las Ventas Minoristas de Determinados Hidrocarburos y se modifica la Orden EHA/1308/2005, de 11 de mayo, por la que se aprueba el modelo 380 de declaración-liquidación del Impuesto sobre el Valor Añadido en operaciones asimiladas a las importaciones, se determinan el lugar, forma y plazo de presentación, así como las condiciones generales y el procedimiento para su presentación por medios telemáticos.

Este texto consolidado no tiene valor jurídico.