**ANEXO I**

**FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE ANTISÉPTICOS PARA PIEL SANA CON ETANOL POR PANDEMIA COVID-19.**

1. **NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO.**
2. **PAIS DE ORIGEN DEL PRODUCTO.**
3. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO.**

Nombre

DNI o CIF Nº Licencia sanitaria (en su caso)

Domicilio

Población C.P. Provincia

País Teléfono Fax e-mail

1. **FABRICANTE.**

Nombre

DNI o CIF Licencia sanitaria (en su caso)

Domicilio

Población C.P. Provincia

País Teléfono Fax e-mail

1. **TECNICO RESPONSABLE**

D/Dª

Titulación Telf. Contacto e-mail

1. **FINALIDAD DEL PRODUCTO**

* Antiséptico para piel sana.
* Lavado higiénico de manos
* Frotado higiénico de manos
* Lavado/frotado quirúrgico de las manos

1. **COMPOSICIÓN CUANTITATIVA EXACTA Y COMPLETA** en la que se incluyan los ingredientes activos, así como el resto de los componentes, expresada en porcentaje en g/100g en el formulado final, en lengua española, de acuerdo con las reglas de nomenclatura vigentes (IUPAC, EINECS), tal y como se especifica en el ANEXO II del Reglamento 1062/2014, de 4 de diciembre. Especificar el Nº CAS de cada sustancia

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **NOMBRE SUSTANCIAS ACTIVAS Y NO ACTIVAS** | **CANTIDAD (%)** | **NºCAS** | **FUNCIÓN** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PRODUCTO.**

* Forma de presentación.
* Suspensiones.
* Soluciones
* Emulsiones
* Geles
* Soportes impregnados
* Tipo de envase.
* Botellas de plástico (PET, PP, PE) provistas de obturador
* Botellas de plástico (PET, PP, PE) con bomba dosificadora
* Contenido neto.

1. **UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO.**

9.1. Modo de empleo (Descripción de mismo)

9.2. Usuarios

* Profesional
* Público en general

1. **EVALUACIÓN TÉCNICA.CONTENIDO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA**

**10.1.** Origen e impurezas de los ingredientes activo-técnicos. Declaración de suministro de los ingredientes activos.

Se deberá enviar un **documento acreditativo** (carta de acceso, albarán de compra, factura,…) que demuestre el proveedor de la o las sustancias activas biocidas que forman parte de la composición de este producto.

En el documento deberá indicarse claramente el producto al que va destinado, así como la concentración de uso. Debe quedar bien reflejada la trazabilidad en caso de existir varios intermediarios.En el caso de que existan varios proveedores para una misma sustancia activa o de producirse un cambio de proveedor debe ser comunicado.

**10.2.** Toxicología y ecotoxicología del formulado Se aportará la ficha de datos de seguridad del preparado. Conforme a lo especificado en el **Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión, de 28 de mayo de 2015**.

**10.3**. Toxicología de los ingredientes activos y no activos. Se aportarán las fichas de datos de seguridad de cada uno de los componentes. Conforme a lo especificado en el **Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión, de 28 de mayo de 2015**

**10.4**. Eficacia. Efectividad frente a los organismos diana.

Función:

Bactericida y levuricida

Fungicida

Viricida de espectro limitado (prueba contra virus Adenovirus, Norovirus

Viricida frente a virus con envoltura (prueba contra virus Vacciniavirus )

Viricida (prueba contra virus Adenovirus, Poliovirus y Norovirus)

Tuberculicida

Micobactericida

**En el caso de que no se disponga de ensayos de eficacia y que la formulación se corresponda con la formulación recomendada por la OMS, no serán necesarios los ensayos de eficacia.**

En el caso de que se dispongan de ensayos de eficacia, éstos deberán de ser realizados al producto terminado, firmados por el realizador del ensayo (protocolos y resultados). Deberán adjuntar una declaración del realizador del ensayo o un certificado analítico, que acredite que la composición del producto ensayado, coincide con la del que solicitan el registro sanitario. Los ensayos deberán estar realizados, en un laboratorio acreditado por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación), o por otro Organismo europeo acreditado, o bien que cumpla BPL para biocidas. Deberán adjuntar las acreditaciones o certificados correspondientes

* Obligatoriamente una norma Fase 2 etapa 2
* Obligatoriamente una norma bactericida y una norma levuricida de Fase 2 etapa 1

**Si no se cumple ninguna de las dos posibilidades anteriores, decir que no se dispone de ensayos de eficacia, ni tampoco la fórmula se ajusta a la fórmula recomendada por la OMS, se podrá demostrar la eficacia bibliográficamente en caso necesario.**

**10.5**. Clasificación, envasado y etiquetado: Proyecto de etiqueta (tal y como el producto aparecerá en el mercado) conforme a la legislación vigente. Real Decreto 1054/2002 y el Reglamento 1272/2008.

**EVALUACIÓN ANALÍTICA. CONTENIDO DE LA EVALUACIÓN ANALÍTICA**

11.1. Controles sobre el producto terminado. Especificaciones establecidas sobre el producto terminado para los parámetros de control (físico-químicos, incluyendo la variabilidad de la sustancia activa y microbiológicos) que permiten o no la liberación de un lote.

* Descripción.
* Resultados obtenidos. En caso de disponer del análisis de un lote.

11.2. Estudios de estabilidad acelerada en el envase que se pretenda comercializar. Adjuntar el protocolo del ensayo, así como los registros obtenidos. Se

recomienda aplicar a este tipo de productos los métodos determinados por Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC).

El principal objetivo del ensayo de estabilidad es establecer el tiempo que se conservan las propiedades físico-químicas (incluida la variabilidad de la concentración expresada en porcentaje en g/100g. de los principios activos).

* Descripción.
* Resultados.

**En caso de no disponer de estos estudios, deberá adjuntarse un compromiso de su realización.**