

La AEMPS informa sobre las medidas incluidas en la Orden SND/321/2020 de uso de bioetanol en la fabricación de ciertas soluciones y geles hidroalcohólicos y su posterior actualización

Fecha de publicación: 13 de abril de 2020
Categoría: cosméticos, biocidas, COVID-19
Referencia: COS 06/2020

- La [Orden SND/ 321/ 2020, de 3 de abril de 2020](#), 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 clasificados como biocidas TP1.
- La [resolución del 9 de abril de 2020](#), de la AEMPS actualiza el anexo de dicha Orden.
- Estas normas establecen las especificaciones que debe cumplir el bioetanol para su uso en los citados productos biocidas.
- Responde a la necesidad de disponer de materia prima suficiente para producir soluciones y geles hidroalcohólicos debido a la crisis sanitaria actual.

Se ha publicado la [Orden SND/321/ 2020, de 3 de abril de 2020](#), 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 la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

El anexo I de esta norma establece las especificaciones que debe cumplir el bioetanol para su uso en los citados productos biocidas, ha sido actualizado mediante la [Resolución de 9 de abril de 2020](#), de la AEMPS, quedando tal y como aparece en el anexo I de esta nota informativa.

Debido a la pandemia COVID-19 se ha incrementado enormemente la demanda de estos productos que ayudan a prevenir posibles contagios de la enfermedad transmitida por el citado virus. Estos productos para garantizar su eficacia frente al virus se formulan con concentraciones de etanol/alcohol puro superiores al 70%, por lo que la demanda de etanol se ha disparado.

Considerando los riesgos de salud pública derivados de un posible desabastecimiento de etanol, y con el fin de abastecer el mercado con soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos, se hace necesario buscar fuentes de etanol alternativas a las tradicionales para este tipo de productos biocidas, como es la producción de bioetanol.

Cabe destacar, que en aquellos productos para la desinfección de manos competencia de la AEMPS, que hayan sido previamente autorizados a la publicación de dicha Orden y en los

que se diera una modificación de sus sustancias activas respecto al cumplimiento del artículo 95 del Reglamento 528/2012, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, se deberá notificar dicho cambio a la AEMPS, como autoridad competente de estos productos.

En consecuencia, se han establecido especificaciones para el uso de bioetanol en la producción de soluciones y geles hidroalcohólicos para la desinfección de manos, las cuales serán de aplicación hasta la finalización del estado de alarma declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, y sus posibles prórrogas. ([Ver Anexo I](#) de esta nota).

Por otro lado, cabe aclarar que esta medida no afecta a las soluciones y geles hidroalcohólicos para de manos de carácter cosmético. En las cuales, es la persona responsable quien tiene la obligación de velar por que se lleve a cabo una evaluación de la seguridad para la salud humana de cada producto cosmético previamente a su comercialización. La evaluación de la seguridad debe ser realizada por una persona que posea unas determinadas cualificaciones técnicas. En esta evaluación deberá tener en cuenta el perfil toxicológico de cada uno de los ingredientes, su estructura química, el nivel de exposición al producto y la población a la que va dirigido.

Anexo I

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.