

Requisiti raccomandati per le sostanze attive Propan-1-olo e Propan-2-olo, ai fini delle deroghe ai sensi dell'Articolo 55(1) del BPR

A causa dell'attuale situazione COVID-19, è necessario garantire un'adeguata fornitura delle sostanze attive propan-1-olo e propan-2-olo da utilizzare in prodotti biocidi ai fini di disinfezione. Il modo più efficace per rispondere all'esigenza di disporre di più prodotti biocidi sul mercato è che le Autorità Competenti dei vari Stati membri (MSCAs) utilizzino l'Articolo 55(1) del BPR 528/2012 per consentire l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi in deroga all'Articolo 19 e, in particolare, in deroga all'equivalenza tecnica di cui all'Articolo 19(1)(c).

Il presente documento definisce le raccomandazioni dell'ECHA sui requisiti necessari per le sostanze attive propan-1-olo e propan-2-olo da utilizzare in tali prodotti, al fine di assicurarne l'efficacia ottimale e contribuire a ridurre al minimo i rischi.

Requisiti

Si consiglia di utilizzare propan-1-olo e propan-2-olo che soddisfino i requisiti della Farmacopea Europea (Ph. Eur.).

Tuttavia, ai fini attuali i requisiti suggeriti non includono tutti i parametri della Ph. Eur. ma solo quelli riassunti nelle tabelle seguenti.

N.B.: Se si utilizzano gradi di propan-1-olo o propan-2-olo che contengono impurità diverse da quelle elencate nelle monografie della Ph. Eur., sarebbe consigliabile una specifica valutazione dell'impatto di tali impurità.

Propan-1-olo

Parametro	Limite	Test corrispondente nella monografia per "Propanol" nella Ph. Eur. 8.0.
Grado minimo di purezza del Propan-1-olo	99.5% *	
Qualsiasi impurità	< 0.1%	"Sostanze correlate. Gascromatografia"
Totale (impurità)	< 0.3%	"Sostanze correlate. Gascromatografia"
Acqua	< 0.2%	"Acqua"

*Il grado minimo di purezza della sostanza attiva come indicato nel pertinente Regolamento di Esecuzione della Commissione che approva la sostanza attiva per l'uso nei biocidi, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32017R2001>

Propan-2-olo

Parametro	Limite	Test corrispondente nella monografia per "Isopropyl alcohol" nella Ph. Eur. 8.0.
Grado minimo di purezza del Propan-2-olo	99.0% *	
Benzene	< 2 ppm	"Benzene e sostanze correlate. Gascromatografia"
Impurità totali	< 0.3%	"Benzene e sostanze correlate. Gascromatografia"
Acqua	< 0.5%	"Acqua"

*Il grado minimo di purezza della sostanza attiva come indicato nel pertinente Regolamento di Esecuzione della Commissione che approva la sostanza attiva per l'uso nei biocidi, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32015R0407>