

Etanolin käyttö desinfiointiaineissa - poikkeuksen tarkentaminen

Tukes salli 31.3.2020 Suomessa tai muussa Euroopan Unionin jäsenvaltiossa valmistetun etanolin käytön desinfiointiaineen tehoaineena poikkeuksellisesti siten, että etanolin ei ole tarvinnut olla peräisin EU:n biosidiasetuksen artikla 95 mukaiseen luetteloon hyväksytyltä tehoainetoimittajalta. Tukes jatkoi 27.5.2020 poikkeavaa menettelyä 31.12.2020 asti.

Desinfiointiaineiden ja niiden raaka-aineiden saatavuus on parantunut kevään poikkeuksellisen tilanteen jälkeen. Myynnissä oleville valmisteille on kuitenkin tarpeellista antaa lisää aikaa. Tällä ohjeella täsmennetään, että poikkeava menettely valmistuksen osalta päättyy 31.12.2020, mutta Tukes jatkaa poikkeuksella valmistettujen desinfiointiaineiden myyntiaikaa 30.6.2021 asti.

Desinfiointivalmisteiden kysyntä SARS CoV-2-viruksen leviämisen myötä lisääntyi huomattavasti, minkä vuoksi tehoaineiden ja desinfiointivalmisteiden saatavuudessa oli puutteita keväällä 2020. Sosiaali- ja terveysministeriö on kirjeessään 26.3.2020 Tukesille todennut, että kansanterveyteen kohdistui sillä hetkellä koronaviruspandemian takia sellainen vaara, että oli tarpeen ryhtyä poikkeustoimiin desinfiointivalmisteiden saatavuuden varmistamiseksi. Desinfiointivalmisteita tarvitaan COVID-19-epidemian leviämisen torjumiseksi.

Etanolia (CAS-nro 64-17-5) käytetään yleisesti käsi- ja pintadesinfiointiaineiden tehoaineena. Etanolia tehoaineena sisältävät desinfiointivalmisteet ovat biosidivalmisteita, joiden markkinoille saattamista säännellään EU:n biosidiasetuksella (EU n:o 528/2012). Meneillään olevan biosidiasetuksen siirtymäajan puitteissa etanolia sisältävien valmisteiden markkinoille saattaminen on sallittua ilman biosidiasetuksen mukaista lupaa. Tämä koskee myös valmisteita, joissa on etanolin lisäksi muita tehoaineita.

Biosidiasetuksen mukaisesti etanolin ja muiden biosideissa käytettävien tehoaineiden on oltava peräisin ns. artiklan 95 hyväksytyjen tehoainetoimittajien luettelossa mainituilta yrityksiltä. Poiketen artikla 95 vaatimuksesta Tukes salli 31.3.2020 artikla 95 listalla olevien yritysten lisäksi myös muiden Suomessa tai muussa Euroopan Unionin jäsenvaltiossa toimivien yritysten valmistaman etanolin käytön desinfiointiaineiden valmistukseen. Toukokuussa tilannetta tarkasteltiin uudelleen ja todettiin, että poikkeavaa menettelyä on tarpeen jatkaa 31.12.2020 asti.

Poikkeusmenettelyn päättymisen jälkeen valmisteita, jotka sisältävät etanolia tehoainetomittajilta, jotka eivät ole hyväksytyjen tehoainetoimittajien artikla 95 luettelossa, ei saa enää valmistaa. Vaatimus koskee myös maahantuotuja desinfiointivalmisteita eli vuodenvaihteen jälkeen valmistettu valmiste ei saa sisältää poikkeusetanolia. Valmistajan tai myyjien varastoissa olevien valmisteiden myynti voi jatkua 30.6.2021.