

## Användning av etanol i desinfektionsmedel – precisering av undantaget

**Tukes har sedan den 31.3.2020 undantagsvis tillåtit användning av etanol tillverkad i Finland eller i annan EU medlemsstat som verksamt ämne i desinfektionsmedel så, att etanolen inte behövt finnas med på listan över godkända leverantörer av verksamma ämnen enligt vad som anges i artikel 95 i EU:s biocidförordning. Tukes förlängde 27.5.2020 undantagsförfarandet fram till den 31.12.2020.**

**Tillgången till desinfektionsmedel och deras råvaror har förbättrats efter den exceptionella situationen under våren. Produkter som är till salu behöver dock få tilläggstid. Med denna anvisning preciseras att undantagsförfarandet när det gäller tillverkning upphör 31.12.2020, men Tukes förlänger försäljningstiden för produkter som tillverkats enligt undantagsförfarandet fram till 30.6.2021.**

Efterfrågan på desinfektionsmedel ökade markant i och med spridningen av viruset SARS CoV-2, vilket ledde till att det förekom brister i tillgängligheten av verksamma ämnen och desinfektionsmedel under våren 2020. I sitt brev till Tukes av den 26.3.2020 har Social- och hälsovårdsministeriet konstaterat att folkhälsan i och med coronavirusepidemin vid det tillfället stod inför en sådan fara att det är nödvändigt att vidta beredskapsåtgärder för att säkerställa tillgängligheten av desinfektionspreparat. Desinfektionsmedel behövs för att hindra spridningen COVID-19-epidemin.

Etanol (CAS-nr 64-17-5) används allmänt som verksamt ämne i desinfektionsmedel för händer och ytor. Desinfektionsmedel som innehåller etanol som verksamt ämne är biocidpreparat, och dess utsläppande på marknaden regleras av EU:s biocidförordning (EU nr 528/2012). Under övergångsperioden för den nuvarande biocidförordningen är utsläppande på marknaden

av produkter som innehåller etanol tillåtet utan tillstånd enligt biocidförordningen. Detta gäller även preparat som förutom etanol även har andra verksamma ämnen.

Enligt biocidförordningen ska etanol och andra verksamma ämnen som används i biocider härstamma från företag som finns med på förteckningen över godkända leverantörer av verksamma ämnen enligt artikel 95. Avvikande från kravet i artikel 95 har Tukes sedan den 31.3.2020 tillåtit även användning av etanol som tillverkats av andra företag i Finland och i andra EU:s medlemsstater än de som finns i förteckningen i artikel 95, för tillverkning av desinfektionsmedel. I maj granskades situationen på nytt och det konstaterades att det är nödvändigt att förlänga undantagsförfarandet fram till 31.12.2020.

Efter att undantagsförfarandet upphört får inte längre preparat som innehåller etanol från leverantörer av verksamma ämnen som inte är med på förteckningen över godkända leverantörer av verksamma ämnen i artikel 95 tillverkas. Kravet gäller även importerade desinfektionsprodukter, det vill säga en produkt som är tillverkad efter årsskiftet får inte innehålla undantagsetanol. Försäljningen av produkter i lager hos tillverkare eller försäljare kan fortsätta fram till 30.6.2021.