

Etanolin valmistus ja käyttö desinfiointiaineisiin koronapandemian aikana

Tukes sallii Suomessa tai muussa Euroopan Unionin jäsenmaassa valmistetun etanolin ja sitä sisältävien desinfiointiin tarkoitettujen valmisteiden asettamisen saataville markkinoilla poikkeuksellisesti siten, että etanolin ei tarvitse olla peräisin EU:n biosidiasetuksen, artikla 95 mukaisen luettelon, hyväksytyiltä tehoainetoimittajilta. Poikkeavaa menettelyä sovelletaan koronaviruspandemian aikana 30.7.2020 asti.

Desinfiointivalmisteiden kysyntä on COVID-19-viruksen leviämisen myötä lisääntynyt huomattavasti, minkä vuoksi desinfiointiaineiden ja niiden valmistuksessa tarvittavien tehoaineiden saatavuudessa on ollut puutteita. Sosiaali- ja terveysministeriö on kirjeessään 26.3.2020 Tukesille todennut, että kansanterveyteen kohdistuu tällä hetkellä koronaviruspandemian takia sellainen vaara, että on tarpeen ryhtyä poikkeustoimiin desinfiointivalmisteiden saatavuuden varmistamiseksi. Myös Euroopan komissio on ilmaissut vastaavanlaisen kannanoton jäsenmaille. Desinfiointivalmisteita tarvitaan COVID-19-viruksen 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 sallii artikla 95 listalla olevien yritysten lisäksi myös muiden Suomessa tai muussa Euroopan Unionin jäsenmaassa toimivien yritysten valmistaman etanolin käytön desinfiointiaineiden valmistukseen. Poikkeuksellinen toiminta on mahdollista 31.7.2020 asti, mutta tilanteen niin vaatiessa poikkeusmenettelyä voidaan jatkaa.

Tehoaine etanolin ja siitä valmistettujen desinfiointivalmisteiden markkinoille ja käyttöön saattavien yritysten vastuulla on varmistaa, että aine tai valmiste on turvallinen käyttäjälleen. Turvallisen käytön varmistamiseksi tuotteiden pakkausmerkinnät ja käyttöturvallisuustiedote tulee tehdä suomen ja ruotsin kielellä. Lisätietoja <https://tukes.fi/ilmiot/korona>.

Poikkeuksellisen tilanteen päätyttyä tehoainetta markkinoille saattavien yritysten on huolehdittava, että tehoaineen ja valmisteiden asettaminen markkinoille saataville poikkeusmenettelyin päättyy. Markkinoille saatetut valmisteet, jotka ovat esimerkiksi käyttäjien tai jakelijoiden varastoissa, voi myydä loppuun kuuden kuukauden kuluessa poikkeusmenettelyn päätyttyä.

Etanolia tehoaineeksi valmistavat yritykset voivat poikkeusmenettelyn aikana tehdä ilmoituksen ja toimittaa tarvittavat asiakirjat Euroopan kemikaaliviraston artikla 95 luetteloon pääsemiseksi. Mikäli yritys lisätään artikla 95 luetteloon, mahdollistaa tämä etanolin markkinoinnin jatkossakin biosiditehoaineeksi. [Tietoa saatavilla ECHan sivuilla](#)