

Etanolin käyttö desinfiointiaineissa koronapandemian aikana

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.

Koronavirustilanne on sen jälkeen kehittynyt siten, että poikkeusolojen vuoksi asetettuja rajoituksia ollaan vähentämässä. Rajoitusten vähentäminen edellyttää hyvästä hygieniasta huolehtimista ja näin ollen desinfiointiaineiden saatavuuden varmistaminen on oleellista. Tukes jakaa poikkeavaa menettelyä 31.12.2020 asti.

Desinfiointivalmisteiden kysyntä on COVID-19-viruksen leviämisen myötä lisääntynyt huomattavasti, minkä vuoksi tehoaineiden ja desinfiointivalmisteiden saatavuudessa on ollut puutteita. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö on kirjeessään 26.3.2020 Tukesille todennut, että kansanterveyteen kohdistuu tällä hetkellä koronaviruspandemian takia sellainen vaara, että on tarpeen ryhtyä poikkeustoimiin desinfiointivalmisteiden saatavuuden varmistamiseksi. 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 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. Koronavirustilanne on sen jälkeen kehittynyt siten, että poikkeusolojen vuoksi asetettuja kokoontumisrajoituksia ollaan vähentämässä 1.6. alkaen ja julkisten tilojen, kuten koulujen ja ravintoloiden sulkua, on alettu asteittain purkaa. Rajoitusten vähentäminen edellyttää hyvästä hygieniasta huolehtimista ja näin ollen desinfiointiaineiden saatavuuden varmistaminen on oleellista. Poikkeavaa menettelyä on tarpeen jatkaa 31.12.2020 asti.

Tehoaine etanolin ja siitä valmistettujen desinfiointivalmisteiden markkinoille ja käyttöön saattavien yritysten vastuulla on varmistaa, että aine tai valmiste on turvallinen käyttäjälleen.

Poikkeusmenettelyn päättymisen jälkeen valmisteita, jotka sisältävät etanolia tehoainetomittajilta, jotka eivät ole hyväksytyjen tehoainetoimittajien artikla 95 luettelossa, ei voi enää asettaa saataville markkinoilla. Olemassa olevien varastojen käyttö voi jatkua 180 päivän ajan 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](#)