

Tillverkning och användning av etanol för desinfektionsmedel under coronapandemin

Tukes tillåter att etanol som tillverkats i Finland eller en annan EU-medlemsstat och desinfektionsmedel som innehåller etanol undantagsvis görs tillgängliga på marknaden, så att etanolen inte behöver komma från förteckningen över godkända leverantörer av verksamma ämnen som anges i artikel 95 i EU:s biocidförordning. Undantagsförfarandet tillämpas under coronavirusepidemin fram till den 30.7.2020.

Efterfrågan på desinfektionsmedel har i och med spridningen av viruset COVID-19 ökat markant, vilket har lett till brister i tillgängligheten av desinfektionsmedel och de verksamma ämnen som behövs för att tillverka dem. I sitt brev till Tukes av den 26.3.2020 har Social- och hälsovårdsministeriet konstaterat att folkhälsan i och med coronavirusepidemin står inför en sådan fara att det är nödvändigt att vidta beredskapsåtgärder för att säkerställa tillgängligheten av desinfektionspreparat. Även Europeiska kommissionen har framfört ett liknande uttalande till medlemsstaterna. Desinfektionsmedel behövs för att hindra spridningen av viruset COVID-19.

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 n:o 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. Med undantag från kravet i artikel 95 tillåter Tukes förutom företagen på förteckningen i artikel 95 även användning av etanol som tillverkats av andra företag i Finland och i andra EU:s medlemsstater för tillverkande av desinfektionsmedel. Undantagsförfarandet är möjlig fram till den 31.7.2020, men om situationen så kräver kan undantagsförfarandet fortsätta.

De företag som släpper ut det verksamma ämnet etanol och av det tillverkade desinfektionspreparat på marknaden och för användning ansvarar för att ämnet eller preparatet är säkert för användarna. För att säkerställa en säker användning ska förpackningsmärkningarna och säkerhetsdatabladet göras både på finska och svenska. Ytterligare information <https://tukes.fi/ilmiot/korona>.

Efter att undantagstillståndet tagit slut ska de företag som släppt ut det verksamma ämnet på marknaden se till att de verksamma ämnen och preparat inte längre släpps ut på marknaden enligt undantagsförfarandet. De preparat som har släppts ut på marknaden, som till exempel finns i användares eller distributörers lager, kan säljas slut inom sex månader från det att undantagsåtgärden har upphört.

Företag som tillverkar etanol som verksamt ämne kan under undantagsåtgärden göra en anmälan och skicka in nödvändiga dokument till Europas kemikaliemyndighet för att komma med på förteckningen i artikel 95. Om företaget läggs till förteckningen i artikel 95 möjliggör detta att etanol även i fortsättningen kan marknadsföras som biocidt verksamt ämne. [Information finns tillgänglig på ECHA:s sidor](#)