

Tillstånd och upplysning

Beslut om dispens för tillhandahållande och användning av vissa desinfektionsmedel**Beslut**

Kemikalieinspektionen medger undantag från artikel 17 och 19 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning) för vissa desinfektionsmedel

- till och med den 10 december 2021 för tillhandahållande på marknaden och
- till och med den 10 mars 2022 för användning.

Undantaget omfattar inte tillhandahållande på den svenska marknaden i det första försäljningsledet (utsläppande på marknaden).

Beslutet gäller desinfektionsmedel som innehåller de verksamma ämnen som förtecknas nedan. Dispensen förenas även med ämnesspecifika villkor.

Verksamt ämne	Användning i produkttyp ²	Ämnesspecifika villkor
1-propanol (CAS-nr: 71-23-8) 2-propanol (CAS-nr: 67-63-0)	1-4	Produkter avsedda för ytdesinfektion ska innehålla minst 45 volymprocent. Produkter avsedda för handdesinfektion ska innehålla minst 60 volymprocent.
Väteperoxid (CAS nr 7722-84-1) Aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit (CAS nr 7681-52-9)	1-4	Försäljning till allmänheten för användning i produkttyp 1 får endast ske av bruksfärdiga lösningar.
Aktivt klor genererat från natriumklorid genom elektrolys Aktivt klor frisatt från hypoklorsyra	1	Försäljning till allmänheten får endast ske av bruksfärdiga lösningar.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

² Bilaga V i EU:s biocidförordning (EU) nr 528/2012.

Den som ansvarar för tillhandahållandet av produkterna ska tillse att instruktioner medföljer förpackningen. Instruktionerna ska säkerställa att tillräcklig desinficerande effekt uppnås vid användning av produkterna.

Försäljning till allmänheten får endast ske via apotek och dagligvaruhandel.

Bakgrund

Behovet av desinfektionsmedel har ökat med anledning av covid-19-pandemin. För att minska risken för en bristsituation, både inom vård och omsorg samt i samhället i övrigt, har Kemikalieinspektionen sedan mars 2020 medgett undantag för tillhandahållande och användning av sådana desinfektionsmedel som omfattas av detta beslut. Undantagen har inneburit att desinfektionsmedel som inte till fullo uppfyller kraven i EU:s biocidförordning har kunnat tillhandahållas och användas i Sverige.

Det senast beslutade undantaget medgavs i mars 2021 och löper ut den 11 september 2021.

Tillämpliga regler

För tillhandahållande och användning av biocidprodukter krävs produktgodkännande enligt artikel 17 i EU:s biocidförordning. Produktgodkännande får medges om villkoren i artikel 19 är uppfyllda. Enligt artikel 55.1 i EU:s biocidförordning får en behörig myndighet, med avvikelse från artikel 17 och 19, tillåta tillhandahållande på marknaden och användning av en biocidprodukt som inte uppfyller villkoren för godkännande. Undantaget får medges för begränsad och kontrollerad användning under övervakning av den behöriga myndigheten under en period om högst 180 dagar om det är nödvändigt på grund av fara för folkhälsan, djurs hälsa eller miljön, som inte kan undvikas på annat sätt.

EU:s biocidförordning skiljer mellan begreppen ”tillhandahållande på marknaden” som omfattar varje leverans av en biocidprodukt och ”utsläppande på marknaden” som endast omfattar första tillhandahållandet på marknaden (art. 3.1 i och j i förordningen).

Desinfektionsmedel utgör biocidprodukter (art. 3.1 a i EU:s biocidförordning) i produkttyperna 1-4 (bilaga V i nämnda förordning).

De verksamma ämnena i de produkttyper som omfattas av beslutet är godkända enligt förordningen eller utgör existerande verksamma ämnen³ som inte utvärderas i EU:s granskningsprogram för verksamma ämnen i biocidprodukter⁴. För tillhandahållande på marknaden och användning av desinfektionsmedel som

³ Enligt definitionen i art. 3.1 d i EU:s biocidförordning.

⁴ Enligt art. 93 i EU:s biocidförordning eller art. 2 b i Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

innehåller sådana ämnen i dessa produkttyper krävs därmed ett undantag enligt artikel 55.1, såvida inte desinfektionsmedlen är godkända enligt förordningen.

Skäl

Kemikalieinspektionen bedömer att risken för en bristsituation på desinfektionsmedel i samhället har minskat. Det finns därmed inte stöd att medge ett nytt undantag enligt EU:s biocidförordning som omfattar utsläppande av nya desinfektionsmedel på marknaden som inte uppfyller kraven i nämnda förordning.

Däremot anser Kemikalieinspektionen att det finns skäl att medge ett nytt undantag i syfte att tillåta tillhandahållande och användning av produkter som redan är utsläppta på den svenska marknaden. Det finns annars en risk för att en bristsituation uppstår på nytt, om de produkter som omfattades av den tidigare dispensen varken får tillhandahållas eller användas efter att det nuvarande undantaget löper ut.

Kemikalieinspektionen bedömer att en sådan brist skulle kunna innebära en fara för folkhälsan och att det därför finns skäl att medge dispens för att säkerställa en fortsatt tillgång på desinfektionsmedel och undvika ett glapp i försäljnings- och användarledet.

Upplysning

Desinfektionsmedel innehållande verksamma ämnen som fortfarande utvärderas i EU:s granskningsprogram i aktuell produkttyp (bl.a. etanol) är undantagna från godkännandekravet under utvärderingstiden⁵. För sådana desinfektionsmedel krävs således inget undantag enligt artikel 55.1 i EU:s biocidförordning för tillhandahållande på marknaden och användning.

Observera att bland annat följande gäller i övrigt för medlen:

- Produkterna ska klassificeras, förpackas och märkas enligt förordning (EG) nr 1272/2008⁶ och märkas enligt 3 kap. 9 § bekämpningsmedelsförordningen (2014:425)
- Undantag från kraven på svensk märkning och säkerhetsdatablad på svenska gäller för vissa desinfektionsmedel enligt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2020:3) om märkning och säkerhetsdatablad
- Produkterna ska vara säkra (7 § produktsäkerhetslagen (2004:451)).
- Anmälningsskyldighet till det svenska produktregistret kan gälla. Information om detta finns på Kemikalieinspektionens webbplats, www.kemi.se

Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till

⁵ Enligt 4 kap. 4 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (2008:3) om bekämpningsmedel.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

Detta beslut har fattats av avdelningschef Agneta Westerberg. Regelsamordnaren Johan Helgesson har varit föredragande. I ärendets slutliga handläggning har juristerna Sara Björkstrand och Nadia Heiligers samt regelsamordnaren Katarina Malmberg deltagit.

Agneta Westerberg

Johan Helgesson