

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 tillhandahållande på marknaden och användning av vissa biocidprodukter för desinfektion.

Dispensen gäller från och med den 16 mars 2021 till och med den 11 september 2021.

Beslutet gäller biocidprodukter som innehåller de verksamma ämnen som förtecknas nedan. Dispensen förenas med nedanstående 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.

Mailid: MAG-0001, 2014-10-22

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 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

Utbrottet av covid-19 har klassificerats som en pandemi och hot mot människors hälsa av WHO³. Regeringen, Folkhälsomyndigheten och WHO har därför rekommenderat användning av desinfektionsmedel för att förebygga och motverka smittspridning som ett komplement till allmän rengöring och handtvätt. Användningen av desinfektionsmedel har ökat i syfte att förebygga smittspridningen. Det finns risk för brist på desinfektionsmedel för användning som kan begränsa spridningen av coronavirus SARS-CoV-2. Den ökade användningen kan också ge upphov till en generell bristsituation för desinfektionsmedel i vården och samhället i övrigt.

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.

Desinfektionsmedel utgör biocidprodukter (art. 3.1 a i nämnda förordning) 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 ämnen⁴ som inte utvärderas i arbetsprogrammet⁵. För desinfektionsmedel som innehåller sådana ämnen i dessa produkttyper krävs därmed ett undantag enligt artikel 55.1 för tillhandahållande och användning, såvida inte desinfektionsmedlen är godkända enligt förordningen.

Skäl

Kemikalieinspektionen bedömer att smittspridningen av SARS-CoV-2 utgör en fara för folkhälsan i den mening som avses i artikel 55.1 i EU:s biocidförordning. Kemikalieinspektionen bedömer att smittspridningen inte kan undvikas på annat sätt än genom tillhandahållande och användning av desinfektionsmedel i de i beslutet

³ Folkhälsomyndigheten, WHO:s förklaring av den 9 januari 2020 om framväxten av covid-19-viruset.

⁴ Enligt definitionen i art. 3.1 d i EU:s biocidförordning.

⁵ 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.

specificerade produkttyperna och att undantag därför bör medges i enlighet med artikel 55.1 i nämnda förordning. Pandemin har lett till en ökad användning av desinfektionsmedel vilket kan ge upphov till en generell bristsituation i världen och samhället i övrigt. Kemikalieinspektion anser att även detta innebär fara för folkhälsan och därmed utgör skäl för att medge dispensen. Dispensen bör förenas med villkor som syftar till att riskbegränsa den medgivna användningen.

Upplysning

Desinfektionsmedel innehållande verksamma ämnen som fortfarande utvärderas i EU:s arbetsprogram i aktuell produkttyp (bl.a. etanol) är undantagna från godkännandekravet under utvärderingstiden⁶. 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 1272/2008⁷ 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 Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

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

⁶ Enligt 4 kap. 4 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (2008:3) om bekämpningsmedel.

⁷ 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.