

Beslut om dispens för tillhandahållande och användning av biocidprodukter innehållande väteperoxid eller aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit som verksamt ämne

Beslut

Kemikalieinspektionen medger undantag från artiklarna 17 och 19 i förordning (EU) nr 528/2012¹ (EU:s biocidförordning) för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter innehållande väteperoxid eller aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit som verksamt ämne för användning i produkttyp 1-4.

Dispensen gäller till och med den 19 september 2020.

Beslutet förenas med nedanstående villkor:

Verksamt ämne	Användning i produkttyp ²
Väteperoxid (CAS nr 7722-84-1)	1-4
Aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit (CAS nr 7681-52-9)	1-4

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 eller dagligvaruhandel.

Då medlen säljs till allmänheten för användning i produkttyp 1 får detta endast ske i form av bruksfärdiga lösningar.

Bakgrund

Utbrottet av covid-19 har klassificerats som en pandemi och hot mot människors hälsa av WHO³. Risken för smittspridning har bedömts som mycket hög. Regeringen, Folkhälsomyndigheten och WHO har därför rekommenderat

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.

³ WHO:s förklaring den 9 januari 2020 om framväxten av covid-19-viruset i Folkrepubliken Kina och med hänsyn till utvecklingen av den epidemiologiska situationen i Folkrepubliken Kina och på internationell nivå.

användning av desinfektionsmedel för att förebygga och motverka smittspridning som ett komplement till allmän rengöring och handtvätt. Det finns risk för brist på desinfektionsmedel för att begränsa spridningen av Coronavirus SARS-CoV-2 som kan ge upphov till Covid-19.

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.

Väteperoxid och aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit är godkända i produkttyperna 1-4. För desinfektionsmedel innehållande ämnena i dessa produkttyper krävs därmed ett undantag enligt artikel 55.1 för tillhandahållande och användning, om medlen inte 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 innehållande väteperoxid eller aktivt klor frisatt från natriumhypoklorit i produkttyperna 1-4. Undantag bör därför medges i enlighet med artikel 55.1 i nämnda förordning.

Upplysning

Observera att bland annat följande gäller i övrigt för medlen:

- Produkterna ska klassificeras, förpackas och märkas enligt förordning (EG) nr 1272/2008⁴.
- 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/en

⁴ 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.

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 i övrigt juristen Patrik Ernby, juristen Nadia Heiligers och regelsamordnaren Johan Helgesson deltagit.

Agneta Westerberg

Katarina Malmberg