

Tillstånd och upplysning

Beslut om dispens för tillhandahållande och användning av biocidprodukter innehållande de verksamma ämnena 1-propanol eller 2-propanol

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 biocidprodukter i produkttyp 1-4 (desinfektionsmedel) innehållande alkoholerna 1- eller 2-propanol som verksamt ämne.

Dispensen gäller till och med den 16 september 2020.

Beslutet förenas med nedanstående villkor.

Verksamt ämne	Villkor
1-propanol (CAS-nr: 71-23-8)	Produkter avsedda för ytdesinfektion ska innehålla minst 45 volymprocent. Produkter avsedda för handdesinfektion ska innehålla minst 60 volymprocent.
2-propanol (CAS-nr: 67-63-0)	Produkter avsedda för ytdesinfektion ska innehålla minst 45 volymprocent. Produkter avsedda för handdesinfektion ska innehålla minst 60 volymprocent.

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 WHO². Risken för smittspridning har bedömts som mycket hög. Regeringen, Folkhälsomyndigheten och WHO har därför rekommenderat 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.

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

² Folkhälsomyndigheten, 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.

Tillämpliga regler

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).

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 produkttyperna 1-4 och att undantag därför bör medges i enlighet med artikel 55.1 i nämnda förordning.

Uppllysning

I alkohollagstiftningen finns krav på hur teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat ska vara denaturerade. Denaturering är en metod, som i alkohollagens mening, innebär att ett eller flera ämnen sätts till sprit eller en vara som innehåller sprit. Syftet med att denaturera är att göra spriten eller varan otjänlig för förtäring.

Desinfektionsmedel innehållande verksamma ämnen som utvärderas i EU:s granskningsprogram (bl.a. etanol) är undantagna godkännandekravet under utvärderingstiden³.

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

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