



Folkhälsomyndigheten

FoHMFS 2014:10

Folkhälsomyndighetens föreskrifter om alkoholhaltiga preparat

I Folkhälsomyndighetens författningssamling (FoHMFS) publiceras myndighetens föreskrifter och allmänna råd.

- Föreskrifter är bindande regler.
- Allmänna råd innehåller rekommendationer om hur en författning kan eller bör tillämpas och utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen.

Folkhälsomyndigheten ger årligen ut en förteckning över gällande föreskrifter och allmänna råd.

Folkhälsomyndighetens författningssamling

Ansvarig utgivare: Nils Blom
ISSN 2001-7804 (online)
ISSN 2001-7790 (tryckt)



Folkhälsomyndigheten

Folkhälsomyndighetens föreskrifter om alkoholhaltiga preparat¹;

FoHMFS 2014:10

Utkom från trycket
den 4 februari 2014

beslutade den 2 januari 2014.

Folkhälsomyndigheten föreskriver² följande med stöd av 4 § första stycket 3, 5, 7 och 8 alkoholförordningen (2010:1636).

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller för den som i sin verksamhet använder, säljer, inför eller importerar alkoholhaltiga preparat.

De uttryck och definitioner som används i alkohollagen (2010:1622) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Anmälan

2 § Den som i sin verksamhet säljer alkoholhaltiga preparat i första led eller inför eller importerar alkoholhaltiga preparat ska anmäla detta till Folkhälsomyndigheten.

Anmälan ska innehålla uppgift om

1. organisationsnummer eller, i fråga om enskild firma, personnummer,
2. företagets namn, adress, postnummer och postadress,
3. kontaktperson med telefonnummer eller e-postadress, och
4. typ av preparat och preparatets ändamål samt uppgift om på vilket sätt etanolen i preparatet denaturerats.

3 § Handel med alkoholhaltiga preparat får ske under vissa förutsättningar som anges i 6 kap. alkohollagen.

Redovisning

4 § Den som i sin verksamhet säljer alkoholhaltiga preparat i första led eller inför eller importerar alkoholhaltiga preparat ska på begäran från Folkhälso-

¹ Tidigare bestämmelser i ämnet, se Statens folkhälsoinstituts föreskrifter (FHIFS 2013:1) om alkoholhaltiga preparat.

² Anmälan har gjorts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, Celex 31998L0034, ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18, Celex 31998L0048).

FoHMFS 2014:10 myndigheten lämna redovisning över såld, införd och importerad mängd preparat.

Denaturering

5 § Etanolen i alkoholhaltiga preparat som ska användas eller säljas och som inte är avsedda för förtäring ska vara denaturerad på något av de sätt som anges i 6–12 §§.

De angivna halterna är beräknade på produktens slutliga sammansättning om inte annat anges.

6 § Etanolen i alkoholhaltiga preparat ska generellt vara denaturerad enligt följande om inte annat anges i 7–12 §§

1. 20 g metyletylketon,
2. 20 g metylisobutylketon,
3. 30 g aceton,
4. 40 g butanol,
5. 50 g etylacetat, eller
6. 100 g isopropanol.

De angivna mängderna avser mängden denatureringsämne per kg ren etanol. Med butanol avses normalbutanol, tertiärbutanol eller isobutanol.

Preparat som har en etanolhalt som är lägre än 20 viktprocent ska innehålla minst ett denatureringsämne.

Preparat som har en etanolhalt som är från 20 viktprocent till och med 70 viktprocent ska innehålla minst två denatureringsämnen. Det är tillräckligt med endast ett denatureringsämne om övriga komponenter starkt påverkar lukt, smak och utseende.

Preparat som har en etanolhalt som är högre än 70 viktprocent ska innehålla minst tre denatureringsämnen. Totala halten av denatureringsämnen ska vara lägst 10 viktprocent, och halten av varje ämne vara minst 1 viktprocent.

Kosmetiska och hygieniska preparat samt luftfräschare

7 § Etanolen i preparaten ska vara denaturerad med

1. 10 g dietylftalat,
2. 0,01 g denatoniumbensoat + 1 g tertiärbutanol,
3. 60 g isopropanol + 1 g tertiärbutanol,
4. 6 g dietylftalat + 1 g tertiärbutanol, eller
5. 15 g pepparmyntolja.

De angivna mängderna avser mängden denatureringsämne per kg ren etanol.

Pepparmyntolja är endast avsedd för denaturering av munhygieniska produkter.

I preparat som införs eller importeras kan parfymolja med en halt som är högre än eller lika med 4 viktprocent ersätta annan denaturering.

Desinfektionsmedel

8 § Etanolen i preparat som har en etanolhalt på 75 viktprocent eller lägre ska vara denaturerad med 100 g isopropanol per kg. Preparaten ska också vara denaturerade med minst ett av följande

1. 0,1 viktprocent tertiärbutanol,
2. 1,5 viktprocent metylisobutylketon,
3. 1 viktprocent normalbutanol, eller
4. ett ämne enligt förteckning i 6 §.

Rödprodukter

9 § Etanolen i preparaten ska vara denaturerad med minst fyra denatureringsämnen varav ett ska vara röd färg. Två av ämnena ska vara ämnen som framgår av förteckning i 6 § och ett ska vara denatoniumbensoat i en halt om minst 0,02 g per kg etanol.

Köldbärare för jord- och bergvärmeanläggningar

10 § Preparat som har en etanolhalt som är högst 90 viktprocent ska vara denaturerade med 8 viktprocent isopropanol och 2 viktprocent normalbutanol samt färg.

Spolarvätskor

11 § Denna bestämmelse gäller både koncentrerade och färdigblandade spolarvätskor.

Etanolen i preparaten ska vara denaturerad med 100 g isopropanol och 20 g metyletylketon per kg. Metyletylketon får bytas ut mot 20 g metylisobutylketon eller 20 g normalbutanol per kg.

Preparaten ska även vara denaturerade med blå färg.

Drivmedel

12 § Denna bestämmelse gäller drivmedel som innehåller bensen när preparatet är färdigställt för användning.

Etanolen i preparat som har en etanolhalt som är 70 viktprocent eller högre ska vara denaturerad med 25 g metyltertiärbutyleter och 5 g isobutanol per kg. Metyltertiärbutyleter får bytas ut mot 25 g etyltertiärbutyleter per kg. Preparaten ska dessutom vara denaturerade med röd färg.

Etanolen i preparat som har en etanolhalt som är högre än 10 viktprocent men lägre än 70 viktprocent ska vara denaturerad med 20 g metyltertiärbutyleter per kg. Metyltertiärbutyleter får bytas ut mot 20 g etyltertiärbutyleter per kg.

För preparat som har en etanolhalt som är 10 viktprocent eller lägre gäller att 3 viktprocent bensen per kg etanol utgör denaturering.

Alkoholhaltiga preparat avsedda för förtäring

Essenser

13 § Essenser som ska säljas till konsument och är avsedda att spädas med alkoholhaltig dryck i förhållandet 1:30 får inte innehålla mer än 5,9 g etanol per förpackning.

14 § Vinbaserade produkter som ska säljas till industri får inte ha en etanolhalt som är högre än 10 viktprocent. Produkten ska innehålla 25 g salt per liter produkt, eller 20 g salt och 2 ml pepparextrakt per liter produkt eller 0,005 viktprocent Capsicumextrakt eller motsvarande per liter produkt.

Vinbaserade produkter som ska säljas till konsument får inte ha en etanolhalt som är högre än 5 volymprocent, och ska innehålla 15 g salt och 1 g Capsicum per liter produkt. Förpackningen får inte innehålla mer än 37,5 cl.

Kosttillskott och tinkurer

15 § Preparat som ska säljas till konsument får inte ha en etanolhalt som är högre än 60 viktprocent. Övriga komponenter ska bestå av en eller flera ingredienser som så starkt påverkar lukt, smak och färg att det så långt som möjligt hindrar annan användning av preparatet än den avsedda. Förpackningsstorleken får inte överstiga 50 ml.

Undantag

16 § Bestämmelserna om denaturering i dessa föreskrifter gäller inte för preparat som lagligen tillverkas eller säljs i en annan medlemsstat inom Europeiska unionen eller i Turkiet, eller som tillverkas lagligen i ett annat land som har undertecknat avtalet om Europeiska samarbetsområdet (EES-avtalet).

Bestämmelserna ska dock gälla om Folkhälsomyndigheten kan visa att preparatet i fråga, för sitt ändamål, inte uppnår en säkerhetsnivå som är likvärdig med den som garanteras genom dessa föreskrifter.

17 § Folkhälsomyndigheten kan medge dispens från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 3 januari 2014.

Folkhälsomyndigheten

JOHAN CARLSON

Ylva Glantz
(Avdelningen för kunskapsstöd)



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, SE-171 82 Solna **Östersund** Forskarens väg 3, SE-831 40 Östersund.
www.folkhalsomyndigheten.se