

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer 27122063HSLF

Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

HSLF-FS

2022:63

Utkom från trycket
den 14 december 2022

Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd om teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat;

beslutade den 30 november 2022.

Folkhälsomyndigheten föreskriver¹ följande med stöd av 4 § första stycket 2, 4–6 och andra stycket alkoholförordningen (2010:1636) samt 3 § förordningen (2011:811) om ackreditering och teknisk kontroll.

Folkhälsomyndigheten beslutar även om följande allmänna råd.

Inledande bestämmelser

Författningens innehåll

1 § I denna författning finns kompletterande bestämmelser till alkohollagens (2010:1622) bestämmelser om teknisk sprit som inte är fullständigt denaturerad och alkoholhaltiga preparat. Författningen omfattar inte alkoholdrycksliknande preparat.

Tillämpningsområde

2 § Författningen gäller för den som tillverkar, säljer, köper, för in eller importerar teknisk sprit som inte är fullständigt denaturerad.

Författningen gäller även för den som säljer alkoholhaltiga preparat som innehåller teknisk sprit som inte är fullständigt denaturerad.

Författningen ska även tillämpas av dem som anges i 3 §.

3 § Utöver den som har rätt att köpa teknisk sprit enligt 6 kap. 5 § alkohollagen (2010:1622) får följande verksamheter köpa teknisk sprit:

- näringsidkare,
- kommuner och regioner,
- myndigheter, och
- museer.

Inköp får göras med högst fem liter per kalenderår och i enlighet med bestämmelserna om denaturering i denna författning.

¹ Anmälan har gjorts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015:1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter.

Den som bedriver verksamhet enligt skollagen (2010:800) och behöver teknisk sprit till undervisningen får köpa högst 15 liter teknisk sprit per kalenderår i enlighet med bestämmelserna om denaturering i denna författning.

Ord och uttryck

4 § I denna författning och tillhörande allmänna råd har dessa uttryck följande betydelse:

Alkoholdrycksbaserade produkter för matlagning	Varor som framställts av en alkoholdryck eller till vilka en alkoholdryck har tillsatts och som är avsedda att användas som ingrediens vid matlagning.
Aromer	Den betydelse som anges i punkt 2.a.i. artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG.
Desinfektionsmedel	Varor som utgör biocider och som används för att desinficera kroppsdelar på människor, djur, ytor eller föremål i syfte att minska eller eliminera mikroorganismer.
Kosttillskott	Sådana livsmedel som beskrivs i 2 § Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott.
Kosmetiska produkter	Varor som avses i punkt 1.a. artikel 2 i förordning (EG) nr 1223/2009. Desinfektionsmedel och antibakteriella produkter räknas i denna författning inte som kosmetiska produkter.
Rödsprit	Varor som utgör alkoholhaltiga preparat som används till bland annat rengöring, frostskydd och bränsle till spritkök.
Tinktur	Extrakt som erhålls när alkohol används för att utvinna ämnen ur en råvara.

Anmälan

5 § Den som säljer teknisk sprit på den svenska marknaden ska anmäla det till Folkhälsomyndigheten.

Det gäller också den som tillverkar, för in eller importerar alkoholhaltiga preparat och sedan säljer dessa på den svenska marknaden.

6 § Anmälan ska göras i samband med att verksamheten påbörjas och innehålla de uppgifter som Folkhälsomyndigheten efterfrågar enligt fastställt formulär.

Folkhälsomyndigheten ska underrättas utan dröjsmål om det sker en ändring av de anmälda uppgifterna eller om verksamheten upphör.

**HSLF-FS
2022:63**

Bokföring och lagerinventering hos den som köper teknisk sprit

7 § Verksamheter som köper teknisk sprit med stöd av 3 § och apotek, universitet, högskola och sjukhus som köper teknisk sprit med stöd av alkohollagen (2010:1622) ska fortlöpande dokumentera mängden inköpt och förbrukad sprit.

Lagret ska inventeras fysiskt minst en gång per kalenderår. Inventeringen ska dokumenteras. Orsaker till differenser mellan den bokförda och den inventerade mängden sprit ska identifieras, dokumenteras och nödvändiga åtgärder ska vidtas.

Dokumentationen ska sparas i minst två år.

Bokföring hos den som säljer teknisk sprit

8 § Den som säljer teknisk sprit ska dokumentera

1. köparens namn och organisationsnummer,
2. leveransdag,
3. spritens användningsområde,
4. om spriten är denaturerad eller saknar denaturering,
5. sort och mängd tillsatta denatureringsämnen per kilo etanol,
6. på vilket sätt säljaren har förvässat sig om att köparen har rätt att köpa eller sälja varan vidare och att spriten inte kommer att användas på ett otillåtet sätt enligt 6 kap. 4 § alkohollagen, och
7. plomberingsnumrering vid förflyttning av sprit.

Dokumentationen ska sparas i minst två år och finnas tillgänglig för anlitat kontrollorgan.

Denaturering av teknisk sprit och underlåtelse av denaturering

9 § Teknisk sprit som ska användas eller säljas inom landet för de användningsområden som anges i tabell 1 ska vara denaturerad på det sätt som anges i tabellen. För de ändamål som anges i tabell 2 bilagan krävs inte denaturering.

Allmänna råd

Den som använder eller säljer teknisk sprit bör

1. använda en metod för tillsättning av denaturering som är kvalitetssäkrad för ändamålet och använda utrustning som är kalibrerad, eller
2. ha rutiner som verifierar att spriten innehåller sådan sort och halt av denatureringsämnen som krävs.

Denaturering av alkoholhaltiga preparat

10 § Etanolen i ett alkoholhaltigt preparat som ska säljas och som inte är avsedd att intas, ska vara denaturerad på det sätt som anges i tabell 3 bilagan.

Säkerhetskrav för vissa förtärbara alkoholhaltiga preparat

11 § Den som säljer alkoholhaltiga preparat i form av aromer, alkoholdrycksbaserade produkter för matlagning, kosttillskott och tinkturer ska följa säkerhetskraven som anges i tabell 3 bilagan.

Förvaring av teknisk sprit

12 § En verksamhetsutövare som hanterar teknisk sprit utanför ett skatteupplag ansvarar för att spriten är förvarad på ett sätt som hindrar att obehöriga kommer åt spriten.

För detta ska verksamhetsutövaren ta fram skriftliga rutiner.

13 § Den som säljer teknisk sprit ska säkerställa att cisternernas öppningar samt övriga möjliga uttagställan är försedda med lås eller med numrerade plomberingar före, under och efter förflyttningar av sprit till en köpare.

Extern kontroll

14 § Den som säljer teknisk sprit ska anlita ett kontrollorgan av typ A för att utföra kontroller och uppgifter enligt 15 § och 16 § första stycket. Kontrollorganets kompetens för uppgiften ska vara styrkt genom ackreditering enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 samt lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll och ISO/IEC 17020, eller av någon som uppfyller motsvarande krav enligt bestämmelser i något annat land inom den Europeiska Unionen eller det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

15 § En kontroll av att säljaren har uppfyllt kraven i 8, 9 och 13 §§ samt att denne har förvässat sig om att köparen har rätt att köpa eller sälja varan vidare enligt 6 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622) ska genomföras av det anlitade kontrollorganet. Kontrollen ska ske i följande intervaller:

– Bokföring, denaturering samt att säljaren har uppfyllt kravet i 6 kap. 4 § alkohollagen ska utföras minst en gång per kvartal antingen genom närvaro av en kontrollant eller genom kontroll av dokumentation.

– Cisternernas öppningar samt övriga möjliga uttagställan ska genomföras genom närvaro av en kontrollant minst två gånger per kalenderår.

16 § Kontrollorganet ska utfärda ett intyg som ska innehålla uppgifter om när kontrollen är utförd och överlämna det till säljaren. I det fall bristande lagefterlevnad konstateras ska en kontrollrapport bifogas intyget. Intyget och i förekommande fall kontrollrapporten ska lämnas på ett formulär framtaget av Folkhälsomyndigheten.

Den som säljer teknisk sprit ska senast 14 dagar efter utförd kontroll skicka intyget till Folkhälsomyndigheten. I det fall kontrollorganet har konstaterat bristande lagefterlevnad ska kontrollrapporten bifogas.

Ömsesidighetsklausul

17 § Varor som lagligen saluförs i en annan medlemsstat inom Europeiska unionen eller i Turkiet, eller som har sitt ursprung i och som lagligen saluförs i en Efta-stat som är part i EES-avtalet, förutsätts vara förenliga med dessa bestämmelser. Tillämpningen av dessa bestämmelser omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/515 av den 19 mars 2019 om ömsesidigt erkännande av varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat.

Folkhälsomyndigheten kan besluta att bestämmelserna i denna författning ska gälla om myndigheten bedömer att varan utgör en risk för människors liv eller hälsa.

Dispens

18 § Folkhälsomyndigheten kan medge undantag från bestämmelserna i denna författning om det finns särskilda skäl.

Allmänna råd till 6 kap. 4 § alkohollagen (2010:1622)

För att förvissa sig om att köparen har rätt att köpa in eller sälja teknisk sprit bör säljaren begära att köparen

1. visar att denne är godkänd som upplagshavare för etylalkohol alternativt att denne är godkänd som skattebefriad förbrukare för det ändamål spriten är avsedd för, eller
2. visar upp företagets registreringsbevis om verksamheten saknar godkännande enligt punkt 1 men ändå har rätt att köpa teknisk sprit med stöd av alkohollagens bestämmelser eller denna författning.

För att förvissa sig om att den tekniska spriten inte kommer att användas på ett otillåtet sätt bör säljaren begära att köparen lämnar information om vilket ändamål spriten kommer att användas till för att kunna fastställa vilken denaturering som behövs för ändamålet.

1. Denna författning träder i kraft den 1 mars 2023.

2. Under perioden 1 mars 2023 fram till 1 november 2023 får den som säljer teknisk sprit anlita ett kontrollorgan som inte uppfyller kraven på ackreditering enligt 14 §. Det gäller under förutsättning att kontrollorganet ansökt om ackreditering när säljaren anlitar kontrollorganet.

3. Genom författningen upphävs

- a) Folkhälsomyndighetens föreskrifter (FoHMFS 2014:4) om teknisk sprit,
- b) Folkhälsomyndighetens föreskrifter (FoHMFS 2014:10) om alkoholhaltiga preparat.

Folkhälsomyndigheten

KARIN TEGMARK WISELL

Bilaga 1

Denatureringskrav, säkerhetskrav för vissa förtärbara alkoholhaltiga preparat och underlåtelse av denaturering

Tabell 1. Krav på denaturering av teknisk sprit

	Användningsområde	Denaturering De angivna mängderna avser den minsta mängden denatureringsämne per kilogram ren etanol.
1.1	Samtliga användningsområden om inte annat anges av punkt 1.2–1.5	En av följande formuleringar: 20 gram metyletylketon 20 gram metylisobutylketon 30 gram aceton 40 gram normalbutanol 40 gram tertiärbutanol 40 gram isobutanol 50 gram etylacetat 100 gram isopropanol
1.2	Tillverkning av kosmetiska produkter samt luftfräschare	En av följande formuleringar: 10 gram dietylftalat, 0,01 gram denatoniumbensoat + 1 gram tertiärbutanol 60 gram isopropanol + 1 gram tertiärbutanol 6 gram dietylftalat + 1 gram tertiärbutanol 15 gram pepparmyntsolja Pepparmyntsolja får endast användas som denaturering vid tillverkning av munhygieniska produkter.
1.3	Tillverkning av drivmedel med en etanolhalt som är 11 viktprocent eller lägre	30 gram bensin
1.4	Tillverkning av drivmedel med en etanolhalt som är högre än 11 viktprocent men lägre än 70 viktprocent	En av följande formuleringar: 20 gram metyltertiärbutyleter 20 gram etyltertiärbutyleter
1.5	Tillverkning av drivmedel med en etanolhalt som är 70 viktprocent eller högre	En av följande formuleringar: 25 gram metyltertiärbutyleter + 5 gram isobutanol 25 gram etyltertiärbutyleter + 5 gram isobutanol

Tabell 1. Krav på denaturering av teknisk sprit

1.6	Förvaring av teknisk sprit avsedd att användas i tillverkning av drivmedel med en etanolhalt som är 11 viktprocent eller högre	30 gram bensin om spriten inte denaturerats enligt punkt 1.4 eller 1.5
-----	--	--

Tabell 2. Underlåtelse av denaturering av teknisk sprit

	Teknisk sprit som inte är denaturerad får användas för följande ändamål om denatureringen hindrar den avsedda användningen	
2.1	som ingrediens i livsmedel eller som råvara vid livsmedelstillverkning som inte ingår i färdigt livsmedel	
2.2	för rengöring av ytor och utrustning som kommer i direkt kontakt med livsmedel vid livsmedelstillverkning och livsmedelskontroll	
2.3	för tillverkning av bläckfärg som är avsedd att tryckas på livsmedel	
2.4	som ingående substans i läkemedel eller som komponent vid läkemedelstillverkning som inte ingår i färdigt läkemedel	
2.5	för rengöring av invasiva medicintekniska produkter	
2.6	för rengöring av ytor och utrustning som kommer i direkt kontakt med läkemedel, invasiva medicintekniska produkter eller in vitro-diagnostikprodukter vid tillverkning	
2.7	i kemiska analyser vid laboratorieverksamhet	
2.8	i kemiska synteser vid laboratorieverksamhet	
2.9	för preparation av DNA och RNA vid biokemisk laboratorieverksamhet	
2.10	vid extraktioner i samband med kemisk och biologisk laboratorieverksamhet	
2.11	för fixering och färgning av mikroskopiska och histologiska preparat	
2.12	för beredning av lösningar som ska användas till sådan laboratorieverksamhet som avses i punkt 2.7, 2.8, 2.9, 2.10 och 2.11	
2.13	för rengöring av utrustning som ska användas till sådan laboratorieverksamhet som avses i punkt 2.7, 2.8, 2.9, 2.10 och 2.11	
2.14	vid insamling av prover som ska användas för vidare analys och studier i kemisk och biologisk laboratorieverksamhet	
2.15	för desinfektion av ytor och utrustning i direkt eller nära kontakt med celler vid cellodling	

Tabell 2. Underlåtelse av denaturering av teknisk sprit

2.16	för utplockning och tvätt av mineral inför isotopanalys
2.17	för desinfektion i samband med djurförsök
2.18	för rengöring av utrymmen och utrustning som ska hålla högvacuum
2.19	för konservering av biologiska preparat som ska förvaras minst 10 år eller användas för vidare analys eller studier
2.20	för konservering, sanering och restaurering av papper
2.21	för konservering av glasplåtsnegativ
2.22	för beredning av framkallningsvätskor som används i verksamhet vid polis- och tullmyndigheter
2.23	för rengöring av optisk utrustning och optiska fibrer
2.24	för beredning, etsning och analys av metallografiska prov
2.25	för rengöring och kalibrering av elektriska mätinstrument

Tabell 3. Krav på denaturering av etanol i alkoholhaltiga preparat som inte är avsedda att intas

	Typ av alkoholhaltigt preparat	Denaturering De angivna mängderna avser den minsta mängden denatureringsämne per kilogram ren etanol.
3.1	Alkoholhaltiga preparat med en etanolhalt som är lägre än 20 viktprocent, om inte annat anges i punkt 3.4–3.10	En av följande formuleringar: 20 gram metyletylketon 20 gram metylisobutylketon 30 gram aceton 40 gram normalbutanol 40 gram tertiärbutanol 40 gram isobutanol 50 gram etylacetat 100 gram isopropanol
3.2	Alkoholhaltiga preparat med en etanolhalt som är lika med eller högre än 20 viktprocent men lägre än eller lika med 70 viktprocent, om inte annat anges i punkt 3.4–3.10	Två av följande formuleringar: 20 gram metyletylketon 20 gram metylisobutylketon 30 gram aceton 40 gram normalbutanol, tertiärbutanol eller isobutanol 50 gram etylacetat 100 gram isopropanol

Tabell 3. Krav på denaturering av etanol i alkoholhaltiga preparat som inte är avsedda att intas

**HSLF-FS
2022:63**

3.3	Alkoholhaltiga preparat med en etanolhalt som är högre än 70 viktprocent, om inte annat anges i p. 3.4–3.10	Tre av följande ämnen: metyletylketon metylisobutylketon aceton normalbutanol, tertiärbutanol eller isobutanol etylacetat isopropanol Den totala mängden denatureringsämnen ska vara lägst 110 gram och mängden av varje ämne ska vara minst 10 gram.
3.4	Rödsprit	0,02 gram denatoniumbensoat + röd färg i kombination med två av följande ämnen: metyletylketon metylisobutylketon aceton normalbutanol, tertiärbutanol eller isobutanol etylacetat isopropanol Den totala mängden denatureringsämnen ska vara lägst 125 gram.
3.5	Kosmetiska produkter samt luftfräschare	En av följande formuleringar: 10 gram dietylftalat, 0,01 gram denatoniumbensoat + 1 gram tertiärbutanol 60 gram isopropanol + 1 gram tertiärbutanol 6 gram dietylftalat + 1 gram tertiärbutanol 15 gram pepparmyntolja Pepparmyntsolja får endast användas som denaturering i munhygieniska produkter.
3.6	Drivmedel med en etanolhalt som är 11 viktprocent eller lägre	30 gram bensin

Tabell 3. Krav på denaturering av etanol i alkoholhaltiga preparat som inte är avsedda att intas

3.7	Drivmedel med en etanolhalt som är högre än 11 viktprocent men lägre än 70 viktprocent	En av följande formuleringar: 20 gram metyltertiärbutyleter + 30 gram bensin 20 gram etyltertiärbutyleter + 30 gram bensin
3.8	Drivmedel med en etanolhalt som är 70 viktprocent eller högre	En av följande formuleringar: 25 gram metyltertiärbutyleter + 5 gram isobutanol + 30 gram bensin + röd färg 25 gram etyltertiärbutyleter + 5 gram isobutanol + 30 gram bensin + röd färg Bensin får uteslutas under förutsättning att preparatet enbart säljs till yrkesmässig verksamhet på ett sätt så att privatpersoner inte har tillgång till preparatet.
3.9	Desinfektionsmedel	100 gram isopropanol i kombination med en av följande formuleringar: 20 gram metylisobutylketon 13 gram normalbutanol 1,3 gram tertiärbutanol 10 gram etylacetat 10 gram dietylftalat 0,01 gram denatoniumbensoat + 1 gram tertiärbutanol 6 gram dietylftalat + 1 gram tertiärbutanol I ytdesinfektionsmedel får 100 gram isopropanol ersättas med 20 gram metyletylketon.
3.10	Köldbärarvätska för jord- och bergvärmeanläggningar	89 gram isopropanol + 22 gram normalbutanol + färg
3.11	Spolarvätska	En av följande formuleringar: 100 gram isopropanol + 20 gram metyletylketon + blå färg 100 gram isopropanol + 20 gram metylisobutylketon + blå färg 100 gram isopropanol + 20 gram normalbutanol + blå färg

Tabell 4. Säkerhetskrav för vissa förtärbara alkoholhaltiga preparat

**HSLF-FS
2022:63**

	Kategori/Typ av preparat	Säkerhetskrav
4.1	Aromer	Aromer som ska säljas till konsument får innehålla högst 5,9 gram etanol per förpackning.
4.2	Alkoholdrycksbaserade produkter för matlagning	Alkoholdrycksbaserade produkter som ska säljas till industri får innehålla högst 10 viktprocent etanol. Produkten ska innehålla minst 25 gram salt per liter produkt, eller minst 20 gram salt och minst 2 ml pepparextrakt per liter produkt eller minst 0,005 viktprocent Capsicumextrakt eller motsvarande per liter produkt. Alkoholdrycksbaserade produkter avsedda för matlagning som ska säljas till konsument får innehålla högst 1,5 gram etanol per förpackning och ska innehålla minst 15 gram salt och minst 1 gram Capsicum per liter produkt.
4.3	Kosttillskott och tinkturer	Kosttillskott och tinkturer som ska säljas till konsument får innehålla högst 30 gram etanol per förpackning. Preparatet ska innehålla komponenter som så starkt påverkar lukt, smak och färg att det så långt som möjligt hindrar annan användning av preparatet än den avsedda.

HSLF-FS kan laddas ner via Folkhälsomyndigheten.
Webb: www.folkhalsomyndigheten.se

Författningen kan beställas via:
Norstedts Juridik
106 47 Stockholm
Telefon, kundservice: 08-657 95 00
E-post: order@forlagssystem.se
Internet: www.nj.se/offentligapublikationer



Elanders Sverige AB, Vällingby 2022