

# Läkemedelsverkets författningssamling

ISSN 1101-5225

Ansvarig utgivare: Generaldirektör Kjell Strandberg



LVFS  
1995:2

Utkom från trycket  
den 20 februari 1995

## Läkemedelsverkets verkställighets- och denatureringsföreskrifter för teknisk sprit m. m.;

beslutade den 31 januari 1995.

Med stöd av 2 § 2. förordningen (1990:561) med vissa bemyndiganden för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter samt 3 § lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m. m. meddelar Läkemedelsverket följande verkställighets- och denatureringsföreskrifter för teknisk sprit m. m.

### Definitioner

1 § De uttryck och definitioner som används i lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m. m. har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Med *denaturering* avses ett förfarande varigenom ett eller flera ämnen tillsätts den tekniska spriten i syfte att göra den otjänlig för förtäring.

### Teknisk sprit

#### Tillstånd till införsel och/eller inköp av teknisk sprit

2 § Ansökan om tillstånd till införsel och/eller inköp av teknisk sprit skall göras skriftligen hos Läkemedelsverket och innehålla följande uppgifter:

1. Företagets/organisationens namn och postadress,
2. bestyrkt kopia av aktuellt registreringsbevis,
3. beskrivning av organisation och verksamhet,
4. gatuadress till lokaler för användning och förvaring av teknisk sprit, det s. k. lagerområdet,
5. en planritning över lagerområdet med uppgift om lokalernas funktion och med angivande av fasta lagerinstallationer och/eller lagertankar,
6. en ritning och beskrivning av anordningar, inventarier, rörledningar m. m. som används vid in- och utlastning samt transport av teknisk sprit inom lagerområdet,
7. en uppskattning av den mängd teknisk sprit som maximalt finns inom lagerområdet vid ett och samma tillfälle,

8. uppgift om det finns regenereringsanläggning för teknisk sprit inom lagerområdet och om så är fallet en beskrivning av anläggningen samt en uppskattning av den mängd teknisk sprit som årligen regenereras,
9. en uppskattning av den mängd teknisk sprit som årligen förs in och/eller köps in,
10. i förekommande fall en kopia på tillstånd att hantera brandfarliga varor enligt lagen (1988: 868) om brandfarliga och explosiva varor,
11. namn på den eller de personer och deras ersättare som ansvarar för införsel/inköp, hantering och lagring av teknisk sprit,
12. en utförlig beskrivning av den tekniska spritens användningsändamål och användningssätt samt i förekommande fall en beskrivning av hur etanolhaltigt avfall omhändertas eller destrueras,
13. vid tillverkning av alkoholhaltiga preparat en utförlig produktbeskrivning med avseende på varunamn, sammansättning, förpackningsstorlekar och användningsändamål,
14. vid legotillverkning av alkoholhaltiga preparat uppgift om för vem eller vilka tillverkning sker,
15. en kortfattad beskrivning av de tekniska och organisatoriska åtgärder vad gäller förvaring, användning, redovisning, instruktioner m. m. som vidtagits i syfte att förhindra stöld och/eller otillåten användning av teknisk sprit,
16. underskrift av behörig firmatecknare.

När det gäller vilken typ av teknisk sprit som ansökan avser gäller vad som sägs i 4 § nedan.

Avser ansökan teknisk sprit som är denaturerad enligt 4 § förteckning 3 nedan kan uppgifterna enligt punkterna 5 och 6 ersättas med en kortfattad beskrivning av lagerhållningen.

Avser ansökan teknisk sprit som är denaturerad enligt 4 § förteckning 1 och 2 nedan och beräknas den årliga förbrukningen understiga 1000 kg kan uppgifterna enligt punkterna 5 och 6 ersättas med en kortfattad beskrivning av lagerhållningen.

#### **Tillstånd att sälja teknisk sprit**

**3 §** Ansökan om tillstånd att sälja teknisk sprit skall göras skriftligen hos Läkemedelverket och innehålla följande uppgifter:

1. Företagets/organisationens namn och postadress
2. bestyrkt kopia av aktuellt registreringsbevis,
3. beskrivning av organisation och verksamhet,
4. namn på den eller de personer och deras ersättare som ansvarar för försäljning och försäljningsrutiner,
5. en kortfattad beskrivning av de tekniska och organisatoriska åtgärder vad gäller transporter, försäljningsrutiner, redovisning, instruktioner m. m. som vidtagits i syfte att förhindra obehörig åtkomst av teknisk sprit,

6. en uppskattning av den mängd teknisk sprit som årligen försäljs,
7. underskrift av behörig firmatecknare.

#### Denaturering av teknisk sprit

4 § Teknisk sprit som förs in eller säljs med tillstånd från Läkemedelsverket skall vara denaturerad på något av de sätt som anges i förteckning 1–3 nedan.

De angivna mängderna av denatureringsmedel avser mängden per kg ren etanol.

Enligt 3 § lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m. kan Läkemedelsverket medge att teknisk sprit förs in eller säljs utan denaturering om det finns särskilda skäl för det och fara för missbruk inte föreligger.

#### Förteckning 1

Denaturerad teknisk sprit avsedd att användas endast i tillverkning av parfymer, toalettvatten, rakvatten och andra kosmetiska preparat. 1:5 är endast avsedd för tillverkning av munhygieniska produkter.

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

#### Förteckning 2

Denaturerad teknisk sprit avsedd att användas i produktion av varor som inte är avsedda att förtäras av människor, i produktionsprocesser, för vetenskapliga ändamål eller för medicinska ändamål på sjukhus och apotek.

- 2:1 20 g metyletylketon, eller
- 2:2 20 g metylisobutylketon, eller
- 2:3 20 g metyltertiärbutyleter, eller
- 2:4 20 g toluen, eller
- 2:5 30 g aceton, eller
- 2:6 40 g butanol, eller
- 2:7 50 g etylacetat, eller
- 2:8 100 g isopropanol.

Om det för användningsändamålet inte lämpar sig med de allmänna denatureringsmedlen enligt förteckning 1 och 2 kan Läkemedelsverket godkänna annan denaturering av teknisk sprit.

#### Förteckning 3

Fullständigt denaturerad teknisk sprit enligt 4 § förordningen (1994:1614) om alkoholskatt, avsedd att kunna distribueras utan att alkoholskatt utgår. Används för allehanda tekniska och industriella ändamål, m. m.

- 3:1 20 g metyletylketon + 30 g metylisobutylketon

#### **Villkor för tillstånden**

5 § Av kontroll- och säkerhetsskäl kan tillstånden tidsbegränsas och/eller mängdbegränsas samt förses med ytterligare villkor.

#### **Användning av teknisk sprit**

6 § Teknisk sprit får inte användas till annat ändamål eller på annan plats än vad som angetts i ansökan.

#### **Förvaring av teknisk sprit**

7 § Teknisk sprit får inte förvaras på annan plats än den som angetts i ansökan. Den skall förvaras oåtkomlig för obehöriga och under betryggande kontroll så att den inte används till annat ändamål än det som angetts i ansökan.

#### **Försäljning av teknisk sprit**

8 § Innehavare av tillstånd att sälja teknisk sprit får endast sälja sådan vara till den som har tillstånd att köpa teknisk sprit. Säljare får inte leverera till annan adress än den som framgår av köparens tillstånd. Säljare får inte leverera annan vara eller större mängd än som framgår av köparens tillstånd.

#### **Ändrade förhållanden**

9 § Om något förhållande som uppgetts vid ansökan om tillstånd ändras under tillståndets giltighetstid skall detta meddelas Läkemedelsverket så snart förändringen är känd.

#### **Redovisning m. m.**

10 § Innehavare av *införseltillstånd* skall föra anteckningar över införsel, förbrukning och lager av teknisk sprit. Lagerinventering skall ske med lämpliga intervall. Varje kvartal skall redovisning lämnas till Läkemedelsverket över de mängder av teknisk sprit som förts in under perioden, samt aktuellt lagersaldo för perioden. Redovisning av förbrukning skall ske efter begäran från Läkemedelsverket.

Innehavare av *inköpstillsstånd* skall föra anteckningar över inköp, förbrukning och lager av teknisk sprit. Lagerinventering skall ske med lämpliga intervall. Redovisning skall ske efter begäran från Läkemedelsverket.

Innehavare av *försäljningstillstånd* skall föra anteckningar över försäljningen av teknisk sprit. Varje kvartal skall redovisning lämnas till Läkemedelsverket över de mängder teknisk sprit som försålts under perioden. Redovisningen skall specificeras för varje köpare och omfatta tillståndsnummer, leveransdag, levererad mängd, teknisk kvalitet och denatureningsmedel.

Anteckningarna skall sparas minst två år.

## **Alkoholhaltiga preparat**

### **Tillstånd till införsel av alkoholhaltigt preparat**

11 § Ansökan om tillstånd till införsel av alkoholhaltigt preparat skall göras skriftligen hos Läke-medelsverket och innehålla följande uppgifter:

1. Företagets/organisationens namn, postadress och gatuadress,
2. bestyrkt kopia av aktuellt registreringsbevis,
3. produktspecifikation från tillverkaren, innefattande: varunamn, sammansättning, förpackningsstorlekar, användningsändamål (om det inte framgår av övriga uppgifter), tillverkare, ursprungsland och tulltaxenummer,
4. vid införsel från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) kan uppgifter angående sammansättning enligt punkt 3, ersättas med ett certifikat angående denatureringen från behörig myndighet i exportlandet.

### **Godkännande av alkoholhaltigt preparat**

12 § Alkoholhaltigt preparat som försäljs inom landet eller förs in hit skall vara denaturerat på ett sätt som Läke-medelsverket godkänner.

Godkännande meddelas i samband med att tillstånd att köpa eller föra in teknisk sprit beviljas enligt 2 § ovan.

Godkännande meddelas även i samband med att tillstånd att föra in alkoholhaltigt preparat beviljas enligt 11 § ovan.

Enligt 3 § lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m. m. kan Läke-medelsverket medge att alkoholhaltigt preparat förs in eller säljs utan denaturering om det finns särskilda skäl för det och fara för missbruk inte föreligger.

### **Dispens**

13 § Läke-medelsverket kan meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Denna författning träder i kraft den 1 mars 1995. Bestämmelserna tillämpas dock för tid från den 1 januari 1995. Samtidigt upphävs Läke-medelsverkets författning LVFS 1990:65 (SOSFS 1978:70) om verkställighetsföreskrifter för försäljning av teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat.

Läke-medelsverket

KJELL STRANDBERG

Conny Eklund