**Etanooli kui biotsiidse toimeaine KMR-klassifikatsiooni käsitleva arutelu eemaldamine selle käimasolevast hindamisest**

Avaldame Eesti Keemiatööstuse Liidu nimel oma tõsist muret seoses käimasoleva etanooli hindamisega vastavalt biotsiidimäärusele (määrus (EL) 528/2012, „BPR”), mis sisaldab KMR klassifikatsiooni ettepanekut, mis põhineb inimtarbimise andmetel ega ole seotud ühegi konkreetsete biotsiidse kasutusalaga.

Kreeka pädev asutus, kes tegutseb etanooli hindamisasutusena BPR-i alusel, sai valmis oma esialgse hindamistoimiku (CAR) 8. märtsil 2024 ja esitas selle Euroopa Kemikaaliametile ECHA-le, et jätkata hindamisprotsessi ELi tasandil. Kreeka biotsiididega tegelev pädev asutus teeb muu hulgas ettepaneku klassifitseerida etanool 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks.

Kuid meie arusaama kohaselt põhinevad selle kavandatud klassifikatsiooni toetamiseks kasutatud uuringud etanooli inimtarbimise andmetel, samas kui biotsiidi hindamisel tuleb arvesse võtta kokkupuudet nahaga ja kokkupuudet hingamisteedega. Inimtarbimisega seotud andmed ei tohiks olla selle hindamise jaoks asjakohased, kuna kokkupuude nahaga ega sissehingamisel ei kujuta endast spetsiifilisi riske ega ohtu ning etanool on biotsiidsetes toodetes kasutamisel ohutu.

Eeldatavalt on etanooli klassifikatsioonil nii otseselt kui ka kaudselt oluline ja ebaproportsionaalne mõju paljudele sektoritele, sealhulgas meie omale (keemiatööstus, kosmeetika), samas kui peamine mure põhjus – etanooli tarbimine inimeste poolt ja sellest tulenevad tagajärjed – jääb täielikult mõjutamata. Seetõttu palume teie kiiret tuge, et

1. lahutada etanooli ohuklassifikatsioon käimasolevast biotsiidialasest riskihindamise protsessist ja
2. peatada arutelude võimalik eskaleerumine, kuna on märkimisväärne oht liikuda veelgi rangemale KMR 1 ohuklassifikatsioonile, kui aluseks võetakse inimtarbimisel põhinevad andmed.

Etanool on erakordne juhtum ja seda tuleks sellisena käsitleda.

Liikmesriikide tähtaeg käesoleva hindamisfaasi kohta märkuste esitamiseks on 17. mai 2024, seega on aeg väga oluline. Protsessi edenedes (BPC töörühmad peavad seejärel tehnilisi koosolekuid ja teevad ametliku ettepaneku BPC arvamuse kohta, mille seejärel BPC täiskogu kinnitab), muutub klassifitseerimise arutelu eemaldamine tavalisest biotsiidi riskihindamisest keerulisemaks.

Lõpetuseks tuleb märkida, et ei ole õiguslikku nõuet lisada või kokku leppida etanooli ohuklassifikatsioon käesoleva biotsiidide hindamise raames, kuna see protsess on ametlikult alanud eelmise biotsiidide direktiivi 98/8/EÜ alusel ning seetõttu on ette nähtud erand seesuguste n.ö venima jäänud toimikute (nt etanooli) klassifitseerimisettepanekuga seoses. Teisisõnu puudub nõue, et klassifitseerimisettepanek peab olema osa biotsiidi hindamisest.

Allolevatest lisadest leiate üksikasjalikuma ülevaate käimasoleva klassifitseerimisprotsessi teaduslikest probleemidest, kavandatava klassifikatsiooni ebakindlast teaduslikust alusest ja KMR-klassifikatsiooni eeldatavatest mõjudest biotsiidide hindamise „tagaukse“ kaudu. Etanooli KMR-klassifikatsioonist tulenevad tõsised tagajärjed on võimaliku saadava kasu suhtes ebaproportsionaalsed ega täidaks vastavate määruste kaitsvat eesmärki. Ühtlustatud klassifitseerimine kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks aineks ei ole samuti ei tehniliselt ega õiguslikult vajalik ning rikuks üldisi asjaolusid arvestades proportsionaalsuse põhimõtet. Seetõttu tuleks õiguslikel põhjustel sellest loobuda.

Täname teid tähelepanu eest ja oleme olemas edasisteks selgitusteks.

Lugupidamisega

Eesti Keemiatööstuse Liit

**Lisa 1**

**Teaduslikud alused biotsiidimääruse kontekstis KMR-klassifikatsiooni eemaldamiseks etanooli hindamisest**

Inimeste terviseuuringutes ei ole ohtu tuvastatud

* Puuduvad tõendid selle kohta, et kokkupuude etanooliga biotsiidide tootmise või kasutamise ajal võib põhjustada vähki ja/või kahjulikku mõju reproduktiivsusele.
* Kuigi tõendid näitavad, et etanool võib alkohoolsete jookide kuritarvitamisel inimkehas suurenenud etanoolisisalduse tõttu põhjustada vähki ja/või kahjulikku mõju reproduktiivsusele, ei kasutata ettenähtud kasutustingimustel biotsiide suu kaudu. Kõik biotsiidid ja tegelikult ka muud alkohoolsete jookidega mitteseotud etanooli rakendused sisaldavad nn mõruaineid (denaturante), et vältida suukaudset tarbimist.
* Seetõttu ei ole alkohoolsete jookide joomise uuringutes täheldatud võimalike kahjulike mõjude rakendamine biotsiidide tootmisel ja kasutamisel asjakohane. Tõepoolest, epidemioloogilise uuringu andmestiku ekstrapoleerimist kaugemale hüpoteesist, mille testimiseks uuring kavandati, ei peeta tavaliselt kehtivaks.
* Kokkupuude etanooliga nahale kandmise teel (kokkupuude nahaga) või õhus oleva etanooli sissehingamise kaudu (sissehingamine), mis on kaks võimalikku kokkupuuteviisi biotsiidide tootmisel või kasutamisel, ei põhjusta inimkehas niisugust etanoolisisaldust, mis võiks põhjustada vähki ja/või avaldavad kahjulikku mõju reproduktiivsusele. [[1]](#footnote-1),[[2]](#footnote-2),[[3]](#footnote-3)
* Etanool aurustub nahalt kiiresti. Naha kaudu omastamine on väike. Etanoolipõhiste kätepuhastusvahenditega kätehügieeni ajal läbi naha imenduv etanooli kogus on sarnane varjatud etanoolisisaldusega jookide tarbimisele, nagu õunamahl või keefir, mida peetakse ohutuks.[[4]](#footnote-4) [[5]](#footnote-5)
* Tööalane sissehingamine ei too kaasa märkimisväärset etanooli kontsentratsiooni suurenemist veres.[[6]](#footnote-6) Etanooli kontsentratsioon töökohtade siseõhus, kus seda kasutatakse, on üldiselt tunduvalt madalam (6–20 korda) riiklikest töökeskkonna piirnormidest kaheksa tunni jooksul.[[7]](#footnote-7)3
* Eespool esitatud argumendid kehtivad ka etanooli tootmise või selle kasutamise kohta kõigil muudel kasutusaladel, kus etanooli kasutatakse kemikaalina. Sellised kasutusalad hõlmavad näiteks puhastusvahendeid, kosmeetikat, värve, tuuleklaasivedelikke ja kütust, millest ükski ei ole ette nähtud allaneelamiseks.

Ajalooliste loomkatsete põhjal ei ole ohtu tuvastatud

Kõik standardsed katseprotokollid kemikaalide loomkatseteks, mis sisaldavad tavaliselt kasutatavaid piirdoose[[8]](#footnote-8)7, ei põhjusta etanoolile rakendatuna vähki ja/või kahjulikku mõju reproduktiivsusele.[[9]](#footnote-9)1

Andmete ekstrapoleerimine mõjudest, mida täheldati loomadel, kasutades suuri etanooliannuseid, mille eesmärk on modelleerida inimeste joomisega seotud annuseid, mis ületavad standardsetes protokollides tavaliselt piirdoosidena ette nähtud annust, on klassifitseerimise kontekstis küsitav.

Kokkuvõte

OECD, mille liikmed on EL-i liikmesriigid, vaatas 2004. aastal etanooli üle ja jõudis järeldusele, et „etanoolil on omadused, mis viitavad ohule inimeste tervisele, kuid need ilmnevad ainult alkohoolsete jookide tarbimisega seotud annuste puhul. Tööstusliku kemikaali kontekstis ei õigusta need ohud edasist tööd, kuna need ei tulene tõenäoliselt etanooli ja etanooli sisaldavate toodete valmistamisest ja kasutamisest.[[10]](#footnote-10)1

**Lisa 2**

**Etanooli KMR-klassifikatsioonist tulenevate ebaproportsionaalsete valdkondadevaheliste mõjude ülevaade**

Kui etanool tuleks klassifitseerida 2. kategooria kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainete hulka, siis satuks see paljude õigusaktide reguleerimisalasse. Mõjud hõlmavad järgmist:

* Tarbijaohutuse teaduskomitee (SCCS) peaks hindama etanooli ja see peaks olema ohutu, vastasel juhul ei saaks seda kasutada kosmeetikas ja isikliku hügieeni toodetes. Etanooli ei saaks kasutada enne, kui see hindamine on lõpule viidud.
* Kodumajapidamises kasutatavad puhastusvahendidoleksid samuti mõjutatud – tekiksid tohutud probleemid märgistamise, käitlemise ja tarbijate poolse vastuvõetavuse osas (samas, kui nõudepesu- ja pesupesemisvahendite igapäevane kasutamine tähendab etanooli süsteemset tarbimist 35–100 korda vähem kui tavalise klaasitäie poest ostetud puuviljamahla joomine). Detergentide määruse kohaselt on liikmesriikidel õigus ajutiselt keelata kõik detergendid, mis nende arvates kujutavad endast ohtu inimeste ohutusele või tervisele. Ühtegi etanooli sisaldavat puhastusvahendit ei saaks ökomärgistada.
* Etanooli kasutamine toidupakendite trükkimisel oleks ohus, kuna selle kasutusloa andmist kontrollitakse rangemalt ja see võidakse tühistada.
* Noored töötajad (alla 18-aastased) ei tohiks töötada etanooli juuresolekul.
* Rasedad töötajad ei tohi töötada ühegi KMR ainega.
* See kahjustaks tõsiselt ELi taastuvenergia strateegiat. Biokütusena kasutatava etanooli tootmine ja segamine oleks ohus.
* Etanooli kui biotsiidset toimeainet võidakse mitte lubada, millel on tõsised tagajärjed nakkuste kontrollile haiglates. Etanooli kasutatakse tervishoiuga seotud infektsioonide (HCAI) vastu võitlemiseks peaaegu kõigis haiglates. Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) andmetel on etanoolipõhiste kätepuhastusvahendite kasutamist propageerivad kätehügieenikampaaniad viimasel kümnendil vähendanud tervishoiuga seotud infektsioonide arvu Euroopas poole võrra, kuid tervishoiuga seotud infektsioonid põhjustavad endiselt 16 miljonit lisapäeva haiglas viibimist ja 37 000 surmajuhtumit ning aitavad igal aastal kaasa veel 110 000 surmajuhtumile. Kui etanool klassifitseeritaks KMR-iks, ei saaks haiglates kasutada etanoolipõhiseid desinfitseerimisvahendeid, nii et saavutatud edu kaob, mis võib-olla kahekordistab HCAI-de praeguse määra. Etanool on ainus alkohol, mis võib toimida virutsiidse käte desinfektsioonivahendina; propanoolid selleks otstarbeks ei sobi. Sellel oleks märkimisväärne negatiivne mõju viiruste kontrollile ja rahvatervisele.
* Etanool on putukatõrjepihustite oluline koostisosa, mis on kriitiline kaitse hammustavate putukate vastu, mis võivad levitada eluohtlikke haigusi.
* Etanooli kasutatakse toidutootmises ka puhastus- ja/või desinfitseerimistöödel aine või komponendina. Kui etanooli ei saa enam desinfitseerimiseks kasutada, ei saa enam järgida teatavaid toiduainesektori hügieenikontseptsioone (eriti hallitusseente vastu). Etanooli sisaldavad puhastus- ja desinfektsioonivahendid on üks väheseid lahendusi, mis on teatud sektorites masinate ja seadmete puhastamiseks ja desinfitseerimiseks saadaval. Tänu oma spetsiifilistele omadustele (väga tõhus mikroorganismide vastu, veevaba, aurustub kiiresti ilma jääkideta) ei ole võrreldavat alternatiivi saadaval.
* Traditsioonilised toiduainete tootmise ja müügi meetodid EL-is muutuksid keeruliseks või võimatuks, kui etanool nõuaks täiendavaid ettevaatusabinõusid kantserogeense, mutageense või reproduktiivtoksilise ainena käitlemisel – näiteks veinide või kangete alkohoolsete jookide villimine puidust vaatidesse ja leiva küpsetamine. Tulemuseks võib olla sellise tootmise nihkumine väljapoole ELi. Lisaks tekib küsimus, kas ja milliseid isikukaitsevahendeid hakkaks nõudma nt alkoholi serveerimine toitlustusasutustes.
* Etanooli kasutatakse laialdaselt tuuleklaasipesuvedelikes, lõhnadifuuserites ja paljudes muudes tarbekeemiatoodetes.

Eespool nimetatud tagajärgi silmas pidades on etanooli ühtlustatud CLP-määruse KMR-kategooriaks klassifitseerimine vastuolus Euroopa Komisjoni parema õigusloome suuniste põhimõtetega.

See nimekiri ei ole ammendav.

1. OECD. 2004. Ethanol (CAS N°: 64-17-5): SIDS Initial Assessment Report For SIAM 19. UNEP Publications, Available at: <https://hpvchemicals.oecd.org/UI/handler.axd?id=2602cc56-d998-4e67-bd78-5454ef3f8f9a> [Accessed April 19th 2024]. [↑](#footnote-ref-1)
2. Irvine L. F. 2003. Relevance of the developmental toxicity of ethanol in the occupational setting: a review. J Appl Toxicol, Sep-Oct;23(5):289-99. doi: 10.1002/jat.937. [↑](#footnote-ref-2)
3. ANSER.FR. 2013. [Assessing the Risks of Ethanol Exposure through Inhalation and/or Skin Contact](https://www.anses.fr/en/content/assessing-risks-ethanol) [Accessed April 19th 2024]. [↑](#footnote-ref-3)
4. Maier A., Ovesen J. L., Allen C. L., York R. G., Gadagbui B. L., Kirman C. R., Poet, T. & Quiñones-Riviera, A. 2015. Safety assessment for ethanol-based topical antiseptic use by health care workers: Evaluation of developmental toxicity potential, Regulatory Toxicology and Pharmacology, 73(1):248-264. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2015.07.015> [Accessed April 19th 2024]. [↑](#footnote-ref-4)
5. Kramer A., Arvand M., Christiansen B., Dancer S., Eggers M., Exner M., Müller D., Mutters N. T., Schwebke I. & Pittet D. 2022. Ethanol is indispensable for virucidal hand antisepsis: memorandum from the alcohol-based hand rub (ABHR) Task Force, WHO Collaborating Centre on Patient Safety, and the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO), Robert Koch Institute, Berlin, Germany. Antimicrob Resist Infect Control. 11(1):93. doi: 10.1186/s13756-022-01134-7. [↑](#footnote-ref-5)
6. Bevan R. J., Slack R. J., Holmes P. & Levy L. S. 2009. An assessment of potential cancer risk following occupational exposure to ethanol. J Toxicol Environ Health B Crit Rev. 12(3):188-205. doi: 10.1080/10937400902894160. [↑](#footnote-ref-6)
7. [↑](#footnote-ref-7)
8. 7 Commission Regulation (EC) No 440/2008 laying down test methods pursuant to Regulation No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) – and referenced texts within. [↑](#footnote-ref-8)
9. [↑](#footnote-ref-9)
10. [↑](#footnote-ref-10)