

Hr. Erkki Keldo
majandus- ja tööstusminister
Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium
Edastatud e-postiga: erkki.keldo@mkm.ee
info@mkm.ee

Meie 07.04.25

Pr. Karmen Joller
sotsiaalminister
Sotsiaalministeerium
Edastatud e-postiga: Karmen.Joller@sm.ee
info@sm.ee

Austatud ministrid.

Eesti Keemiatööstuse Liit pöördub Teie poole alljärgneva üliolulise teemaga.

EL reguleerib oma keemiatööstuse konkurentsist välja piirates ja keelustades madala riskiga kemikaalide kasutamist

Järgmiseks ülereguleerimise ohvriks on kujunemas **etanool**. Tegemist ei ole üksikjuhtumiga, vaid fundamentaalse probleemiga, kus EL-i kemikaalipoliitika liigub riskipõhise lähenemisviisi asemel üha enam ohupõhise lähenemisviisi poole (nn GRA – *generic approach to riskassessment*), mis toob kaasa **põhjendamatud, ettekavatsematud ja ühiskondlikult soovimatud tagajärjed**. GRA vältimise vajadusest kirjutame täpsemalt oma positsioonipaberis REACH määruse läbivaatamise kohta.

Etanooli ümberklassifitseerimine

Jälgime suure murega, et Euroopa ametiasutused tegelevad etanooli ümberklassifitseerimisega biotsiidide määruse (BPR, (EL) 528/2012) ning klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise määruse (CLP, (EL) 1272/2008) alusel. **Põhimõtet “üks aine, üks hindamine” ei järgita.**

1. Biotsiidsete toimeainete hindamismenetluse osana on juba tehtud ettepanek **klassifitseerida etanool reproduktiivtoksiliseks ja kantserogeenseks, kategooria 1 (KMR 1)**, kuna neid mõjusid võib täheldada pärast alkohoolsete jookide suukaudset manustamist. See tähendab, et etanool täidab „välja jätmise kriteeriume“ ning sellist toimeainet **ei tohi reeglina heaks kiita**. Siiski on mõningatel tingimustel võimalikud kitsad piiratud erandid. See protsess võib lõpuni jõuda juba 2027 aastal.
2. Paralleelselt hinnatakse etanooli ka CLP-määruse raames, kus on avaldatud kavatsus esitada käesoleva aasta jooksul vastav harmoneeritud klassifikatsiooni ja märgistuse ettepanek. See

protsess võib kesta kuni viis aastat ning biotsiidimäärusega sarnase klassifikatsiooni tagajärjeks oleksid **veel kaugemaleulatuva mõjud**, kuivõrd etanooli ei saaks ELi erinevate kemikaalieeskirjade tõttu enam kasutada lisaks desinfektsioonivahenditele ka pesuvahendites, hooldus- ja puhastustoodetes, ravimitööstuses, kosmeetikatoodetes ning allesjäävate üksikute rakenduste puhul tuleks järgida karme piiranguid.

Ainete klassifitseerimise osas on eelkõige pädevaks organiks Euroopa Kemikaali ameti riskihindamise komitee RAC, kes vastutab CLP-määruse raames toimuva harmoneeritud klassifitseerimise ja märgistamise protsessi eest. **Tarbetu segaduse vältimiseks tuleks lubada etanooli CLP-protsessi lõpule viimist enne, kui toimub etanooli heakskiitmise protsess BPR alusel!**

Fundamentaalselt vigane protsess

Leiame, et etanooli kavandatud ümberklassifitseerimine põhineb **väga vigastel eeldustel**: see arvestab aine mõju pärast suukaudset manustamist suurtes annustes, teisisõnu tugineb andmetele, mis käsitlevad **alkohoolsete jookide (ülemäärase) tarbimise kahjulikke mõjusid**. Kui ohu tuvastamise ja riskiprobleemi sõnastuse küsimuste eesmärk on mõista kroonilise suurte annuste etanoolitarbimisega seotud mõju inimeste tervisele, oleks selline toksilisuse katsetamine tõepoolest asjakohane. Seevastu kui ohtude tuvastamise ja riskiprobleemide sõnastuse eesmärk on käsitleda väga palju väiksemat kokkupuudet etanooliga töö- ja muude keskkonnastenaariumide korral, ei ole ülisuurtel doosidel põhinev kroonilise toksilisuse testimine ilmselgelt asjakohane.

See ei põhine etanooli tavapärastel kasutusviisidel biotsiiditoodetes (ega muudes kemikaalides). Samuti ei võeta arvesse tööstuses kasutatavaid leevendusmeetmeid, millega tagatakse toodete ohutus, näiteks etanooli denatureerimist, et vältida etanooli sisaldavate toodete joomist. Etanooli **imendumine naha kaudu või sissehingamisel on tühine** ning seda võib paremini võrrelda etanooli tarbimisega mittealkohoolsetes toodetes, nagu apelsinimahl, kus etanool esineb looduslikult.

Kui KMR 1 klassifikatsiooni saavad ained, mis on muu hulgas igapäevaselt inimeste toidulaual, devalveerib see täielikult kemikaalide ohuhindamise tõsiseltvõetavuse.

Suur hulk soovimatuid tagajärgi

Etanooli ümberklassifitseerimine tähendab sisuliselt **kasutamise keeldu** ning toob kaasa ulatuslikud tagajärjed mitte ainult Euroopa tööstusele, vaid ka kogu ühiskonnale, ilma et see tooks mingit kasu inimeste tervisele või keskkonnale. Euroopa kemikaaliregulatsioon on suur labürint (kemikaale reguleerib 40+ erinevat õigusakti), mis sisaldab üha enam automatisme, kus teatud tüüpi klassifikatsiooni saanud ained piiratakse või keelatakse erinevatel kasutuseladel ilma konkreetset riskihindamist läbi viimata. Näiteks on KMR 1 klassifikatsiooni saanud ained ja segud sisuliselt automaatselt keelatud kõigis tarbijatoodetes. Isegi erandite korral piiravad kohaliku tasandi määrused etanooli kättesaadavust oluliselt. Ametivõimud peavad tegelema mitmete (soovimatute) tagajärgedega, sealhulgas muutustega nakkushaiguste levikus ning suuremate kuludega. Ettevõtted teevad tootmisinvesteeringud riikidesse, kus piirangud pole ettearvamatud ja ebaproportsionaalselt keerulised ja kulukad.

Etanoolile alternatiive pole – kriitilise tähtsusega koostisosa

Etanool on hädavajalik ja mitmekülgne aine, mida kasutatakse laialdaselt eri tööstusharudes, eelkõige tänu selle desinfitseerivatele omadustele. Etanooli peamised omadused hõlmavad järgmist:

- **Lai toimespekter:** Bakteritest kuni ümbriseta viirusteni, nagu poliovirus (laste halvatus) – etanool on kõige tõhusam aine laia mikroorganismide spektri vastu võitlemiseks ja sellele pole praegu võrreldavaid alternatiive. COVID-19 pandeemia ajal oli etanool SARS-CoV-2 vastases võitluses esmavalik tänu selle kättesaadavusele ja tõhususele.
- **Tõhusus haiglanakkuste vastu:** Etanool on kõige efektiivsem ja kättesaadavam desinfitseeriv aine haiglanakkuste (HAI) vastu, mis põhjustavad EL-is igal aastal 90 000 surmajuhtumit ning mille majanduslik kahju ulatub 7 miljardi euronist aastas.
- **Oluline roll desinfitseerimisel:** Etanool on hädavajalik koostisosa nii kodus kui ka haiglates, samuti toiduainetööstuses ja farmaatsiasektoris kasutatavates desinfitseerimisvahendites. Desinfitseerimine on nakkuste ennetamisel ja tõrjumisel eluliselt tähtis.
- **Keskkonnasõbralikkus:** Etanool pärineb peamiselt taastuvatest allikatest, on täielikult biolagunev võrreldes alternatiividega, ei jäta pindadele jääke, aurustub kiiresti ning on üldiselt jätkusuutlikum kui teised võimalused.
- **Puuduvad tõhusad alternatiivid:** Etanoolile pole elujõulist alternatiivi. Ükski teine aine ei suuda nakkuste tõrjes etanooliga võrdselt tõhus olla. Alternatiivid, näiteks propanool, on vähem tõhusad ja nahale kahjulikumad. Samuti puuduvad alternatiivid farmaatsia- ja toiduainetööstuses ning lõhna- ja maitseainete tootmises, kus etanooli kasutatakse loodusliku päritoluga toimeainete ekstraheerimiseks.
- **Mitmekülgsus:** Lisaks desinfektsioonile on etanool oluline ka kandja-, lahusti- ja säilitusainena. Igasugune muutus etanooli klassifikatsioonis vastavalt biotsiidimäärusele mõjutaks laiemalt ka mittebiotsiidseid tooteid, nagu pindade puhastusvahendid, õhuvärskendajad, kosmeetika, meditsiiniseadmed ja ravimid.

Etanoolipõhiseid biotsiide on pikki aastaid turvaliselt kasutatud tervishoius, toiduainetööstuses, teadusuuringutes ja teenindussektoris. Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) soovib etanoolipõhiseid käte desinfitseerimisvahendeid kui "kullastandardit kätehügieenis tervishoiusektoris".

Keemiatööstuse seisukoht ja palved

Toetame tugevalt inimeste tervise ja keskkonna kaitsmise vajadust, aga tuginedes meile teadaolevatele andmetele, oleme seisukohal, et etanooli klassifitseerimisel kriitilistes rakendustes, nagu käte- ja pindade desinfektsioonivahendid (kodud, haiglad, tööstushügieen), puhastusvahendid, repellendid, kosmeetika jmt, oleks tohutu negatiivne

mõju ja see tooks kasu asemel ainult kahju mitte üksnes Euroopa tööstusele, vaid ka ühiskonnale ja inimeste tervisele.

Palume ametiasutustel tunnustada etanooli hädavajalikku rolli ühiskonnas. Igasuguste hindamiste (ohud, riskid) puhul tuleb võtta arvesse tegeliku elu realistlikke tingimusi ja tagada, et piirangud põhinevad õigetel ja relevantsetel andmetel.

Kutsume poliitikuid etanooli-juhtumi valguses näitama üles oma pühendumust lubatud lihtsustamisele ja konkurentsivõime taastamisele. Enne ümberklassifitseerimise otsuse tegemist tuleb EL tasandil viia läbi täielik tagajärgede mõjuhindamine rahvatervisele, tervisekaitse kuludele ja majanduslikule stabiilsusele.

Eesti tasandil palume pädeval asutusel (Terviseamet ja SoM) mitte toetada Biotsiidikomitee töögrupi (BPC WG) ettepanekut klassifitseerida etanool ümber KMR 1-kategooria aineks (plenaarkogu tulemas sügisel 2025).

Palume ministriga kohtumist, et oma seisukohti lähemalt selgitada ning anda täpsem ülevaade probleemi tõsidusest ja laiaulatuslikkusest.

Lugupidamisega

/allkirjastatud digitaalselt/

Hallar Meybaum
tegevdirektor