

Sotsiaalministeerium

Teie 02.05.2025 nr 5.1-2/967-2

Pr. Karmen Joller
sotsiaalminister

Meie 13.05.25

Lisaadressaadid:

Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium

Eesti Keemiatööstuse Liidu vastus Sotsiaalministeeriumi tagasisidele etanooli teemal

Täname Teid 2. mail saadetud vastuse eest, milles kinnitate, et juhul kui etanoolile puudub samaväärne toimiv alternatiiv, tuleks selle kasutamist desinfitseerimisvahendite koostises jätkuvalt lubada. Hindame kõrgelt seisukohta, mis toetab etanooli biotsiidset kasutust.

Samas peame kahetsusega märkima, et ülejäänud osas jätab Teie vastus paljud keemiatööstuse peamised küsimused ja murekohad käsitlemata. Lisaks jääb mulje, et KMR 1 klassifikatsiooniga kaasnevaid võimalikke tagajärgi on oluliselt alahinnatud ja pehmendatud.

1. Tõstate õigesti esile, et EKTL on oma pöördumises palunud Eesti pädeval asutusel – Terviseametil – mitte toetada Biotsiidikomitee (BPC) töögrupi ettepanekut klassifitseerida etanool ümber KMR 1-kategooria aineks. **Kahjuks ei sisaldu Teie vastuses selget seisukohta riigi tasandil selles küsimuses.**

Oleme korduvalt juhtinud tähelepanu, et etanooli ümberklassifitseerimine KMR 1 aineks praeguse biotsiidimääruse protsessi raames ei ole põhjendatud:

- Ainult ECHA riskihindamiskomitee (RAC) on pädev ja omab nõuetekohaseid eksperte, et otsustada etanooli klassifitseerimise üle CLP-määruse alusel.
- 2013. aastal jõuti järeldusele, et hindava asutuse hindamisaruanne (CAR) sisaldab ebapiisavalt teavet etanooli kantserogeensete, mutageensete ja reproduktiivtoksiliste omaduste kohta otsuse tegemiseks. Kuna toimikut ega CAR-i ei ole alates 2013. aastast KMR omaduste osas oluliselt ajakohastatud, oleks teaduslikult vale täna teistsugust järeldust teha ning selle kohta ei ole esitatud ka mingit selgitust ega põhjendust.

- Inimtervise töörühm ei suutnud otsustada, kas etanool vastab 1. kategooria A- või B-klassi kantserogeense ja reproduktiivtoksilise aine kriteeriumidele, ega suutnud teha otsust mutageense toime kohta. See asjaolu iseenesest näitab etanooli KMR-omaduste osas ebaselgust. Samuti on etanooli kasutamist esindav tööstuse konsortsium (Alcohol TaskForce) seisukohal, et biotsiidikomitee inimtervise töörühmas osales otsustusprotsessis väga vähe eksperte, mis rõhutab etanooli KMR-omaduste osas ebaselgust.
 - Arvestades olemasolevate KMR-andmete ebatäpsust, oleks BPC-l ennatlik ja teaduslikult/juriidiliselt ebakorrektnen ennetada RAC-i otsuste tegemist, eriti arvestades vastuoluliste tulemuste reaalselt ohtu ja segadust, mida see tekitaks kõigile turuosalistele ja ametiasutustele. Lisaks oleks see vastuolus ka Euroopa Komisjoni algatatud OSOA (üks aine, üks hindamine) reformiga.
 - Ettepanek klassifitseerida etanool (mitte ainult KMR toime, vaid ka muude ohtude, näiteks imetamise kaudu avalduva toime ja sihtelundi mürgisuse osas) 1. kategooria kantserogeenseks ja reproduktiivtoksiliseks aineks põhineb peamiselt inimeste suukaudse kuritarvitamise andmetel, mis ei ole biotsiidide kasutamise puhul asjakohased. Etanooli kasutamisel biotsiidina, kus kokkupuude esineb sissehingamise ja naha kaudu, ei ilmne mitte mingeid ohte. Selles kontekstis peab klassifitseerimine põhinema aine kujul/füüsikalisel olekul, milles etanooli "mõistlike eelduste kohaselt kasutama hakatakse" (CLP-määruse artikkel 5), mis ei hõlma alkoholi kuritarvitamist. Samamoodi on 2024. aasta CLP-juhendkriteeriumides sätestatud, et andmed "tahtliku kokkupuute (st kuritarvitamise) kohta ei anna tõenäoliselt piisavalt usaldusväärseid tõendeid klassifitseerimise toetamiseks ilma muude tõenditeta".
2. Tõstate õigesti esile, et etanooli on teatud tingimustel võimalik desinfitseerimisvahendites edasi kasutada ka siis, kui see saab KMR 1 klassifikatsiooni, aga **jätate mainimata kõik kaskaadefektina kaasnevad äärmiselt negatiivsed tagajärjed.**

Kui etanool kvalifitseerub biotsiidimääruse (BPR) alusel välistamis- või asendamiskriteeriumitele vastavaks aineks (st saab KMR 1 klassifikatsiooni), toob see kaasa ainult piiratud ja kasutuspõhised heakskiidud koos rangete riskimaandamismeetmetega, mis tekitavad regulatiivset survet ning häirivad tootmist ja turul kättesaadavust.

- Tööstuslike ja professionaalsete etanooli sisaldavate biotsiidide suhtes tuleks kohaldada võrdlevat hindamist (st neid püütaks eemaldada või asendada). Kui alternatiivide puudumise tõttu sellised tooted siiski saaksid heakskiidu, siis oleks see maksimaalselt poole lühemaks perioodiks kui tavapäraselt (st 5 aastaks).
- Selliste toodete kasutamine üldsuse (tavatarbija) jaoks ei oleks aga enam üldse võimalik. Tööstuse läbiviidud alternatiivide hindamine (AoA) näitab, et see mõjutaks paljusid etanooli biotsiidseid kasutusviise, millele praegu alternatiivid puuduvad. (Juhime lisaks tähelepanu, et EKTL vastas ECHA poolt algatatud avalikule konsultatsioonile etanooli alternatiivide hindamiseks – meie põhjalik vastus on lisatud käesolevale kirjale)
- Alternatiivide hindamine (AoA) näitab, et etanooli klassifitseerimisel KMR-ainena ei ole tõendatud kasu inimtervisele, samas avaldaks selline klassifitseerimine (kui see vastu võetakse) tõsiselt negatiivset mõju rahvatervisele. Etanoolipõhised desinfektsioonivahendid on nakkuste tõrjes hädavajalikud, kuna need on ainsad, mis suudavad usaldusväärselt inaktiveerida ümbriseta viiruseid ning on samas odavad, laialdaselt kättesaadavad ja lihtsad kasutada.
- Tööstuse läbiviidud alternatiivide hindamine (AoA) toob täiendavalt esile, et etanooli kavandatav klassifitseerimine KMR 1 aineks võib kaasa tuua tõsiseid majanduslikke, sotsiaalseid ja tervisemõjusid — nii biotsiidsete kasutuste puhul **kui ka muudes valdkondades** (sh farmaatsia, meditsiiniseadmed, toiduained, pesuvahendid, kosmeetika, tööstuslikud rakendused ja kütused). Tuleb arvestada, et kogu muu tööstus on kohustatud oma etanoolipõhiseid tooteid ise-klassifitseerima, ka väljaspool biotsiidide valdkonda. Sellel oleks paljudes sektorites äärmiselt ebaproportsionaalselt suur mõju, kuivõrd ise-klassifitseerimise protsessis tuleks arvesse võtta biotsiidikomitee arvamust ja sellele järgnevat Komisjoni otsust.
- Oleks põhjendamatult ja ebaproportsionaalne lubada praegusel klassifitseerimisettepanekul edasi liikuda ja see vastu võtta ilma nõuetekohase mõjuhinnaanguta, kuna etanooli olulisemad kasutusala oleksid mõjutatud ilma tegeliku kasuta, kuivõrd suukaudne alkoholi kuritarvitamine ei oma biotsiidse kasutuse ega üldise klassifitseerimise aspektist mingit asjakohasust.

Eeltoodud konteksti arvestades oleme seisukohal, et teaduslikult ja juriidiliselt kõige korrektsem ettepanek, mille BPC peaks oma arvamuses (BPC Opinion) tegema, on see, et etanooli biotsiidi toimikusse esitatud andmed on ebapiisavad – need ei võimalda piisava kindlusega otsustada, kas etanoolil on võimalikud KMR-omadused (kantserogeensus, mutageensus, reproduktiivtoksilisus).

Ülaltoodust johtuvalt kutsume BPC-d ja eelkõige Eesti esindajat BPC-s tungivalt üles mitte toetama inimtervise töörühma ettepanekut liigitada etanool BPC arvamuses (BPC opinion) 1. kategooria kantserogeenseks ja reproduktiivtoksiliseks aineks.

Võttes arvesse teema tõsidust ning prioriteetsust kogu keemiatööstusele ja seotud tööstusharudele, palume selle põhjalikku arutelu kemikaaliohutuse komisjonis esimesel võimalusel.

Lugupidamisega
/allkirjastatud digitaalselt/
Hallar Meybaum
tegevdirektor

Kärt Alaküla
Kemikaali- ja arendusnõunik
kart@keemia.ee
+372 6139775