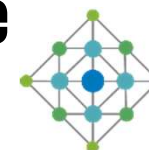




Etanooli võimalik ümberklassifitseerimine

Kärt Alaküla

Kemikaali- ja arendusnõunik



EESTI
KEEMIATÖÖSTUSE LIIT

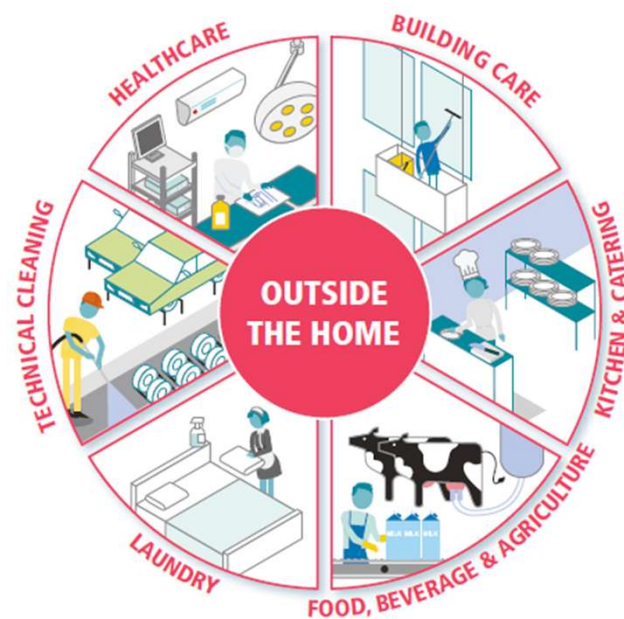


RESPONSIBLE CARE®
OUR COMMITMENT TO SUSTAINABILITY

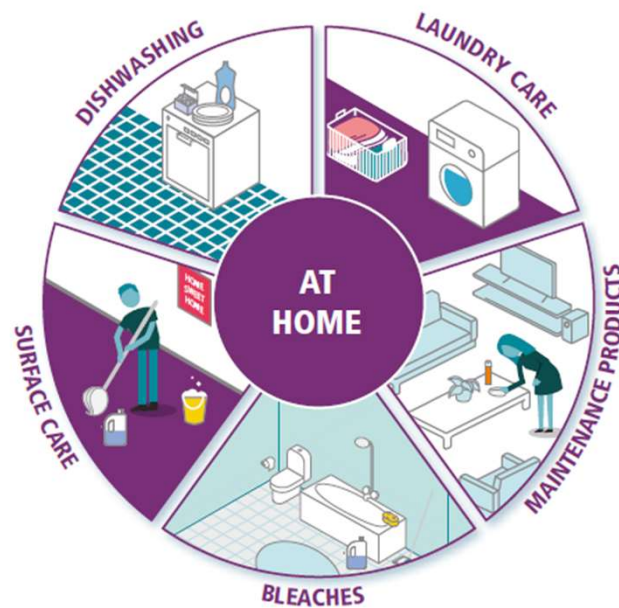
Etanooli roll

- Etanool kaitseb meid: kodus, avalikus ruumis ja tööstuses...

Fundamentally sustaining society with
professional cleaning solutions



Keeping our homes clean
and ensuring our wellbeing



Etanooli roll

- Etanool on oluline ja mitmekülgne koostisosa, mida kasutatakse laialdaselt erinevates tööstusharudes, eriti desinfitseerivate omaduste tõttu.

EFEKTIIVNE

- Laia toimespektriga
- Nii ümbrisega kui ümbriseta viiruste hävitamine
- Kiiretoimeline

LAIALDASELT KÄTTESAADAV

- COVID pandemia ajal peamine vahend võitluses Sars-Cov-2 vastu
- Majanduslikult soodne

ELUTÄHTIS

- Hoiab ruumid ja pinnad hügieenilise ja ohutuna
- Katkestab nakkusahelad
- Parim kaitse HAI vastu

MITMEKÜLGNE

- Kasutusel paljudes valdkondades
- Nt kosmeetika, ravimid
- Superlahusti

Etanooli roll

Tervishoiuga seotud nakkused (HAI)

- **500 000 patsienti päevas** kannatavad HAI all
- **16 miljonit surma aastas** üle maailma
- **Majanduslik kulu üle 200 miljardi dollari aastas**

Peamised põhjused:

- Saastunud käed
- Saastunud keskkond
- Patsientide enda mikroobid

Probleem on lahendamata – isegi parimates haiglates maailmas

- Euroopas saab **1 patsient 14-st** haiglas viibimise ajal HAI
- Madala ressursiga riikides: **1 patsient 2-st või 3-st**



Suur koormus inimestele ja riikide tervishoiusüsteemidele

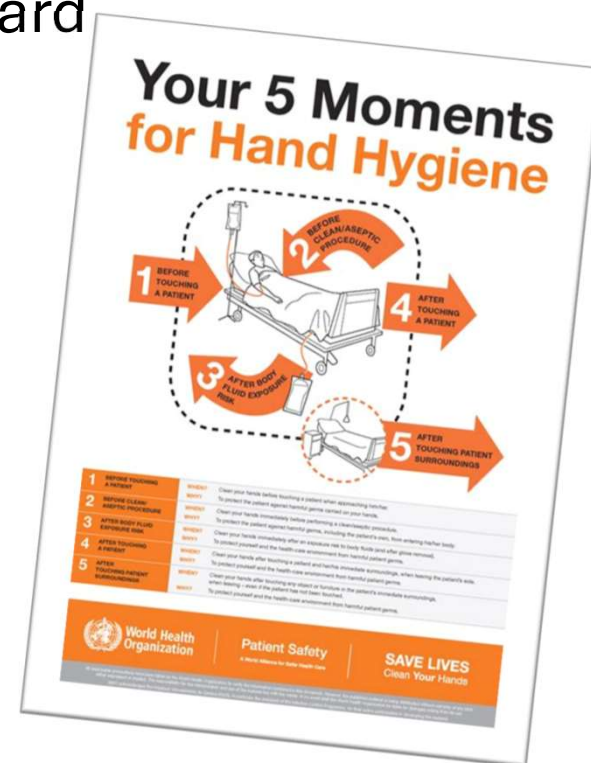
Etanooli roll

Alkoholipõhine kätehügieen on elutähtis

- ✓ Kõige tõhusam ja paremini uuritud meede
- ✓ Võib vähendada nakkuseid ja surmasid kuni **50%**
- ✓ WHO kriitiline ravim ja kullastandard



**Etanool ei ole lihtsalt kasulik –
see on asendamatu.
See päästab elusid, vähendab
kulusid ja on rahvatervise
võtmetööriist.**



Probleem

- ECHA Biotsiidikomitee inimintervise töörühm soovib klassifitseerida:
 - Kantserogeenne (1. kategooria)
 - Reproduktiivtoksiline (1. kategooria)
-  Teaduslikult küsitav ja ebaproportsionaalne
 - Andmed KMR omaduste kohta on ebapiisavad, ebasobivad ja ebausaldusväärsed
 - Aluseks alkoholi väärkasutus, mitte biotsiidikasutus
 - Alkoholiväärkasutus ≠ tööstuslik kasutus
 - ✗ Suukaudne väärkasutus ei ole asjakohane
 - ✓ Biotsiidina kasutamine on ohutu (kokkupuude sissehingamise ja naha kaudu võrreldav apelsinimahla joomisega)

Probleem

- Ainult ECHA riskihindamiskomitee RAC on pädev KMR klassifikatsiooni hindama
- Õiguslik segadus, OSOA (üks aine, üks hindamine) põhimõtte rikkumine
- BPC ja RAC võivad teha vastuolulised otsused
 - Vahepeal kogu tööstus kannatab ja peab lähtuma BPC klassifikatsioonist ja sellega kaasnevatest keeldudest ja piirangutest...

Tagajärjed

- Biotsiidide de facto keeld
- Etanooli klassifikatsioon KMR 1 kategooriasse võrdub keeluga, kuna

Üldine tagajärg:
Euroopa Liidus
luba ei anta

Erandid on
võimalikud, kuid
nõuavad
võrdlevat
hindamist ja
load kehtivad
ainult viis
aastat.

Tagajärjed

- Kui biotsiidikomitee jääb KMR 1 klassifikatsiooni juurde, siis:
 - BPR-määruse alusel heakskiit/autoriseerimine oleks põhimõtteliselt võimalik, kuid:
 - Ainult professionaalsele ja tööstuslikule kasutusele
 - Rasedad ega rinnaga toitvad naised ei tohiks kokku puutuda
 - **Üldsusele keelatud**, samuti **üldsusele ligipääsetavates kohtades keelatud**
- Kuigi alternatiivide hindamine näitab selgelt, et etanool on hädavajalik ka nende rühmade jaoks!

Etanooli võimalik ümber- klassifitseerimine

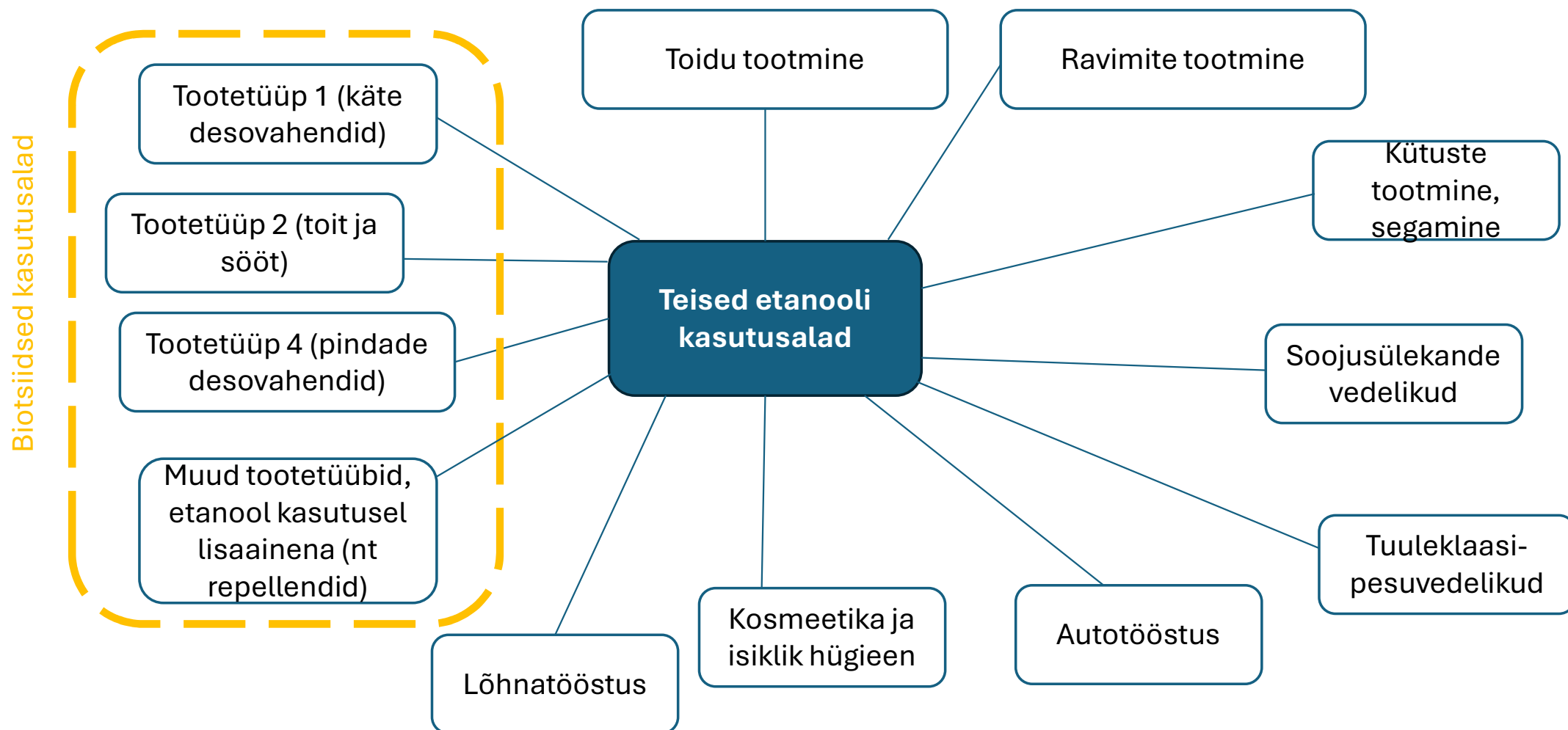
See ei puuduta ainult biotsiide

- Esindame EL tööstuse ühisseisukohti
- Tööstuse koalitsioon ehk peamised esindajad EL tasandil:



- 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.
- Mitmed õigusaktid keelavad KMR 1 ainetega kokkupuute ja/või nende sisalduse nt tavatarbijatele müüdavates toodetes
 - Nt REACH piirang tavatarbijatele müüdavate toodete kohta
 - Kosmeetikamääruse keelud
 - Tööohutuse nõuded
 - jne

See ei puuduta AINULT biotsiide



Aga alternatiivid?

- Kätepesu ei ole asendus (ainult visuaalselt määratud käte puhul)

	Seep ja vesi	Alkoholipõhine hõõrumine
Aeg	30–60 sek	15–20 sek
Koht	Valamu	Igal pool
Kasutus	Ebamugav	Kiire ja mugav
Nahale	Kuivatav, kare	Õrnem, ei vaja paberit

- Aga teised ained? – Ühelgi teisel ainel ei ole etanooli unikaalset omaduste kombinatsiooni:
 - Etanool on kõige tõhusam aine laia mikroorganismide spektri vastu, alates bakteritest kuni ümbriseta viirusteni, nagu polioviiirus.
 - Etanool on nahale paremini talutav, kui alternatiivid (madal imenduvus, madal ärrituvuse ja sensibiliseerimise potentsiaal)
 - Etanool ei jäta jälgi ega ole ebameeldiva lõhnaga
 - Etanool on keskkonnale ohutu; taastuvatest allikatest toodetav
 - laialdaselt, lihtsalt ja majanduslikult mõistlikul moel kättesaadav.
 - Omab ühiskonnapoolset usaldust

Etanooli võimalik ümber- klassifitseerimine

Etanool on kõige ohutum
alkohol – ainuke, mida
saab juua...

Aga alternatiivid?

- Peamise teoreetilise asendusena on pakutud propanoole, AGA...
 - Propanool on BPR raames toimeainena heaks kiidetud (KMR klassifikatsioon puudub)
 - Etanooli ja propanoolide KMR potentsiaali võrdlemise teaduslik alus ei ole proportsionaalne ega teaduslikult põhjendatud:

Isopropanool

7 Toxicological information56

S-01 | Toxicological informatio...

7.1 Toxicokinetics, metabolism and distribution8

7.2 Acute Toxicity4

7.3 Irritation / corrosion9

7.4 Sensitisation3

7.5 Repeated dose toxicity5

7.6 Genetic toxicity6

7.7 Carcinogenicity3

7.8 Toxicity to reproduction9

7.9 Specific investigations5

7.10 Exposure related observations in humans3

REACH

REACH registrations

211

Aine (CAS number)	Piirnorm 8 tundi		Lühiajalise kokkupuute piirnorm	
	mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm
etanool (etüülalkohol) (64-17-5)	1000	500	1900	1000
isopropanool (isopropüülalkohol, 2-propanool) (67-63-0)	350	150	600	250

Etanool

7 Toxicological information529

S-01 | Toxicological informati...

S-02 | Toxicological informati...

S-03 | Toxicological informati...

7.1 Toxicokinetics, metabolism and distribution33

7.2 Acute Toxicity29

7.3 Irritation / corrosion25

7.4 Sensitisation7

7.5 Repeated dose toxicity25

7.6 Genetic toxicity56

7.7 Carcinogenicity23

7.8 Toxicity to reproduction89

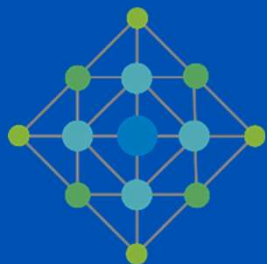
7.9 Specific investigations25

7.10 Exposure related observations in humans213

REACH

REACH registrations

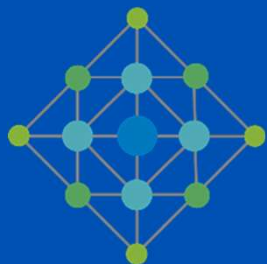
841



Etanooli võimalik
ümber-
klassifitseerimine

Meie ootused

- 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
 - kutsume BPC-d ja eelkõige Eesti esindajat BPC-s tungivalt üles mitte toetama inimintervise töörühma ettepanekut liigitada etanool BPC arvamuses (BPC opinion) 1. kategooria kantserogeenseks ja reproduktiivtoksiliseks aineks.
- paluda Euroopa Komisjonil anda biotsiidikomiteele volitus vastavalt biotsiidimääruse artikli 75 lõike 1 punktile g, viimaks enne mis tahes otsuse tegemist läbi **põhjalik mõjuhindang**.
- Meile teadaolevalt tuleb teema arutusele pädevate asutuste esindajate kohtumisel Komisjoni juures 19.06.25 – Milline on Eesti seisukoht klassifikatsiooni osas?



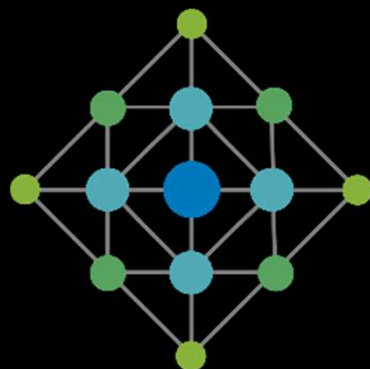
Etanooli võimalik
ümberklassifitse
erimine

Meie ootused

- Palume kaaluda võimalust jõuda analoogsetele järeldustele nagu Itaalia pädev asutus:
 - Dr Raffaella Perrone, üksuse direktor: biotsiidid ja kosmeetikatooted; meditsiiniseadmete ja farmaatsiatoodete peadirektoraat, Itaalia tervishoiuministeerium
 - ITAALIA PÄDEVA ASUTUSE SEISUKOHT
 - Itaalia praegune seisukoht on oodata ametlikku otsust **ühtlustatud klassifikatsiooni** kohta, mille peaks tegema **riskihindamise komitee (RAC)**.
 - Samuti peetakse vajalikuks viia läbi põhjalik riski-kasu hindamine

Mida muu maailm teeb?

- Paljudes suurtes riikides on klassifitseerimise aluseks see sama GHS süsteem, millel põhineb ka ELi CLP määrus
- Kusagil ei ole tööstuslik etanooli kasutus klassifitseeritud KMR-iks
 - nt IARC klassifitseerib KMR-iks etanooli tarbimise alkohoolsete jookide sees aga mitte etanooli kasutuse kemikaalitoodetes
- Oluline on eristada etanooli klassifikatsiooni sõltuvalt selle kasutusviisist:
 - See eristamine rõhutab vajadust hinnata kemikaalide ohtlikkust kontekstipõhiselt, võttes arvesse kokkupuuteviisi ja -taset.



Eesti Keemiatööstuse Liit

Peterburi tee 46

+372 613 9775

info@keemia.ee

www.keemia.ee