

Klasifikace ethanolu do kategorie látek karcinogenních a toxických pro reprodukci

CLASSIFICATION OF ETHANOL AS CARCINOGENIC AND REPROTOXIC SUBSTANCE

Ethanol nebo ethylalkohol je druhý nejnižší alkohol. Jde o bezbarvou kapalinu ostré, ale ve zředění příjemné alkoholové vůně, která je základní součástí alkoholických nápojů. Je snadno zápalný, a proto je klasifikován jako hořlavina 1. třídy. S ohledem na pokročilé komunikační technologie a globální síť Internet si můžeme na pár kliknutí v otevřených databázích (např. Wikipedie) zjistit, že největší část produkce ethanolu se připravuje z jednoduchých sacharidů (cukrů) alkoholovým kvašením působením různých druhů kvasinek, především různých šlechtěných kmenů druhu *Saccharomyces cerevisiae*. Pro výrobu se používá cukerný roztok o maximální koncentraci 20 %, nebo přírodní suroviny obsahující sacharidy (např. brambory, cukrová třtina). Kvašením vzniká zápara, tj. velmi zředěný vodný roztok ethanolu (maximálně 15%), který vždy obsahuje nežádoucí příměsi, tzv. přiboudliny, zejména vyšší alkoholy (propan-1-ol a isopropylalkohol), vícesytné alkoholy (glycerol), ketony (aceton) aj. Čištění se provádí na výkonných destilačních kolonách, přičemž lze získat tzv. azeotropní alkohol, obsahující 95,57 % ethanolu a 4,43 % vody. Zbytek vody lze odstranit destilací s bezvodým síranem vápenatým nebo oxidem vápenatým, které vodu vážou, nebo dlouhodobým působením hygroskopických látek, jako např. bezvodého uhlíčitanu draselného (potaše) nebo bezvodého síranu měďnatého (modré skalice). Těmito postupy lze získat ethanol o čistotě až 99,9 %, tzv. absolutní alkohol.

Pokud se tedy jedná o orální expozici ethanolu (tj. konzumace ve formě tekutin ethanol obsahujících), dalo by se shromáždit značně široké spektrum informací týkajících se škodlivých účinků na lidské zdraví, a to zejména s ohledem na skutečnost, že v této formě jej lidstvo používá tisíce let. Není účelem tohoto článku polemizovat ohledně toho, zda nadměrné užívání alkoholu může způsobovat rizika pro lidské zdraví. Rizika pro člověka plynoucí z tohoto druhu expozice ethanolu na člověka jsou jistě známa a existuje značné množství údajů shromážděných na základě odborných sledování po dlouhou dobu.

Objektivně však je nutné připustit, že existují i jiné formy expozice ethanolu na člověka, jako je expozice dermální nebo inhalační. Jinými slovy ethanol má široké spektrum využití v ostatních průmyslových odvětvích odlišných od využití v nápojářském či potravinářském průmyslu. Jde zejména o široké využití v chemickém průmyslu, kde je nenahraditelnou součástí (technologicky i ekonomicky) produktů lidské hygieny pro primární účel dezinfekce kůže nebo pokožky hlavy (PT1), dezinfekčních prostředků a algicidů primárně určených k přímé aplikaci na lidi nebo zvířata (PT2) a dezinfekčních prostředků v oblasti potravin a krmiv (PT4).

V průběhu veřejné konzultace k tématu klasifikace ethanolu si Evropská chemická agentura (ECHA) zadala vypracování Analýzy alternativ pro stanovení možné náhrady ethanolu. Studii vypracovala společnost EPPA, specializovaná poradenská

společnost v oblasti managementu sídlící v Bruselu v Belgii. Studie EPPA došla k závěru, že v případě dermální expozice produktů obsahujících ethanol dochází k minimální dermální absorpci ethanolu, studie EPPA uvádějí 0,4–2 %. I tyto závěry jsou dalším argumentem, že není zcela relevantní zdůvodňovat nutnost klasifikovat ethanol pro používání pro produktové skupiny (PT1, PT2 a PT4) jako látku karcinogenní a toxickou pro reprodukci.

Závěry této analýzy alternativ pro skupiny produktů zařazených do kategorií PT1, PT2 a PT4 potvrdily neexistenci schůdné alternativy naplňující technické, provozní a ekonomické požadavky na dezinfekční prostředky. V rámci probíhajícího procesu směřujícího ke klasifikaci ethanolu jako látky karcinogenní a toxické pro reprodukci se argumentuje, tento názor má i české ministerstvo zdravotnictví, že i s ohledem na doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) je vhodným substituentem látka propanol. Propanol je i navzdory nedostatku potřebných dat, které by jej taktéž pravděpodobně postavily na roveň riziku plynoucího z orální expozice, schválen jako biocidní účinná látka. Nicméně ze závěrů analýzy alternativ, které si nechala ECHA vypracovat plyne, že minimálně u produktů skupiny PT1, PT2 a PT4 nelze konstatovat, že propanol je vhodnou alternativou.

Je bohužel reálným faktem, že Výbor pro biocidní přípravky (BPC), který je odborným poradním orgánem Komise, je složen z odborníků na toxikologii (lékařů, vědců) a jeho jediným úkolem je posouzení možné existence rizik z dostupných vědecky podložených statistických údajů. A protože k ethanolu existuje, zejména díky jeho dlouholetému užívání formou orální expozice (pití alkoholických nápojů), je pravděpodobné, že závěrem BPC bude zařazení ethanolu jako látky karcinogenní a toxické pro reprodukci. Opakovaně bylo v této souvislosti upozorňováno na fakt, že BPC nemá možnost a ani kompetenci do hodnocení zahrnout jiné než zdravotní důsledky, a tudíž



případné ekonomické dopady jsou pro tento výbor irelevantní. Proto je nyní třeba zesílit tlak na Komisi EU, která bude v konečném rozhodování mít poslední slovo.

Aktuálně je klasifikace ethanolu upravena nařízením EP a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006. Ethanol je klasifikován jako „Flam. Liq. 2 – H225“ (vysoce hořlavá kapalina a páry). ECHA navrhuje rozšířit klasifikaci následovně:

- Flam. Liq. 2 – H225: vysoce hořlavá kapalina a páry,
- Carc. 1A nebo 1B – H350: může vyvolat rakovinu,
- Repr. 1A nebo 1B – H360: může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky,
- Muta. 1A nebo 1B – H340: může vyvolat genetické poškození.

Svaz lihovarů ČR spolu se Svazem chemické výroby v ČR se po jednání se zástupci státní správy obrátili jménem českých výrobců, ale i uživatelů ethanolu na ministra zdravotnictví se stále rostoucí obavou a nepochopením nad probíhajícím procesem hodnocení ethanolu jako biocidní účinné látky na úrovni EU.

V dopisu je zdůrazněno, že ethanol je látka, kterou český průmysl, zdravotnictví i spotřebitelé důvěrně znají, používají a spoléhají na ni již desítky let. Během pandemie byl doslova záchrannou linií v boji proti šíření virů díky své dostupnosti, účinnosti a bezpečnosti. Přesto se nyní ocitá pod nepřiměřeným tlakem nové klasifikace, která se opírá spíše o domněnky než o vědecké důkazy.

Zástupci výrobců a uživatelů lihu se odvolávají na odborné analýzy alternativ pro ethanol jako biocidní účinnou látku, zpracované společností EPPA, ze které jednoznačně vyplývá, že ethanol zůstává nejefektivnější, nejbezpečnější a nejvíce udržitelnou volbou pro použití v biocidních přípravcích, zejména v oblasti hygieny rukou, dezinfekce povrchů i potravinářských aplikací.

I přes tato fakta je aktuálně vyvíjen tlak ze strany Komise, podporovaný závěry Výboru pro biocidní přípravky, klasifikovat ethanol i pro tato použití jako látku karcinogenní a toxickou pro reprodukci. V takovém případě nastane stav, kdy ethanol bude preventivně zařazen mezi látky s omezeným použitím. Takový krok by byl nejen nepodložený, ale i nebezpečný – pro průmysl, zdravotnictví i veřejné zdraví.

Ethanol má oproti jiným látkám, jako jsou propanol, nezpochybnitelné výhody:

- je rychle biologicky odbouratelný a nezanechává škodlivé zbytky v životním prostředí,

- pochází z obnovitelných zdrojů a je v souladu s evropskou Zelenou dohodou,
- má nejširší antimikrobiální účinnost – včetně účinku proti neobaleným virům,
- je bezpečný pro lidskou pokožku, což potvrzuje jeho dlouhodobé používání ve zdravotnictví i potravinářství.

Alternativní látky, které jsou nyní zvažovány, mají závažné technické, bezpečnostní i ekonomické nedostatky – jsou dražší, méně účinné, méně dostupné a často výrazně dražší. V praxi by jejich zavedení znamenalo pokles kvality hygieny, růst nákladů a ohrožení spolehlivosti dodávek. Je nutné si připomenout, že ethanol není problém – ethanol je řešení. Jeho výroba je energeticky efektivní, udržitelná a založená na evropských surovinách, nikoli na dovozu z neobnovitelných zdrojů. Jeho dostupnost a flexibilita výroby z něj činí strategickou látku pro zajištění veřejného zdraví a bezpečnosti Evropy. Současná snaha o jeho omezení pro produkty spadající do kategorie produktů určených nikoli k orálnímu využívání se neopírá o dostatečná vědecká a zdravotní zjištění a pro argumentaci jsou využívána data získávaná pro oblast orálního užívání ethanolu především v nápojích jej obsahujících. Pokud by ethanol ztratil schválení pro klíčové aplikace, šlo by o zásadní chybu s přímými negativními dopady na český průmysl, potravinářství, zdravotnictví i exportní soběstačnost. Ethanol je a zůstává nezastupitelný pro bezpečnost, hygienu i každodenní fungování společnosti. Jeho plošné omezení by nebylo krokem k ochraně zdraví – bylo by naopak krokem zpět.

Ministerstvo zdravotnictví by mělo aktivně hájit zachování ethanolu jako schválené biocidní účinné látky, požadovat vědecky podložené rozhodování, nikoli regulaci založenou na obavách, a podporovat rozumnou rovnováhu mezi ochranou zdraví a udržitelným fungováním průmyslu.

Na závěr je dobré zmínit i aktuální iniciativu německých poslanců Evropského parlamentu, paní Christine Singer a pana Andease Glücka, kteří ve prospěch ethanolu předložili v září návrh na usnesení EP o ethanolu, které:

- a) vzhledem k tomu, že ethanol je látka, která je široce využívána v dezinfekčních prostředcích, výrobcích pro domácnost a průmyslových produktech, protože je účinná proti širokému spektru bakterií a virů; vzhledem k tomu, že ethanol má mnoho využití a v současnosti k němu neexistují žádné funkční alternativy;
 - b) vzhledem k tomu, že klasifikace ethanolu jako karcinogenní a reprotoxické látky, jak ji navrhla Evropská agentura pro chemické látky (ECHA), by uložila nepřiměřená omezení na výrobky na bázi ethanolu a měla by negativní dopad na systémy zdravotní péče, bezpečnost potravin a veřejnou hygienu;
 - c) vzhledem k tomu, že odchylky nepostačují k tomu, aby se zajistila dostupnost ethanolu a přístup k němu ve všech členských státech;
- vyzývá Komisi, aby rozlišovala mezi nadměrnou konzumací alkoholu orálním užíváním a mnoha dalšími způsoby používání ethanolu, jak to činí klasifikace Mezinárodní agentury pro výzkum rakoviny, a aby provedla komplexní posouzení socioekonomických dopadů návrhu agentury ECHA.

Josef Pojer, Svaz lihovarů České republiky

Článek byl napsán za použití informací z ePURE, ECHA a Evropského parlamentu.

