Infektionsschutz in Gefahr – Die harmonisierte Einstufung von Ethanol als CMR-Substanz muss gestoppt werden

Wir als Verbände der deutschen Gesundheitsindustrie blicken mit großer Sorge auf das Ethanol-Biozid-Einstufungsverfahren der europäischen Chemikalienagentur. Dieses Verfahren bedroht akut den Einsatz von Ethanol im Gesundheitswesen und könnte weitreichende negative Folgen für den **Infektionsschutz**, die **Patientensicherheit** und den **Schutz von Arbeitnehmer:innen** in Deutschland haben. Wir fordern, dass die unsachgemäße und unverhältnismäßige Einstufung von Ethanol als CMR-Stoff gestoppt wird.

Hintergrund

Ethanol ist im Gesundheitswesen unverzichtbar, besonders in Desinfektionsmitteln, bei der Verwendung von Medizinprodukten und der Herstellung von Arzneimitteln. Die antimikrobiellen Eigenschaften von Ethanol wirken effektiv gegen Bakterien und Viren, besonders gegen unbehüllte Viren (bspw. Polio), und tragen zur Reduzierung nosokomialer Infektionen bei. In der Covid-19-Pandemie ermöglichte Ethanol eine rasche und sichere Unterbrechung von Infektionsketten und der hohe Bedarf an Desinfektionsmitteln konnte nur aufgrund der hohen Verfügbarkeit von Ethanol gedeckt werden.

Problem - Das Verfahren

Ethanol wird aktuell auf Ebene der EU sowohl im Rahmen der Biozidprodukteverordnung (BPR) sowie anschließend in der CLP-Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien kategorisiert. Es wird mit einer zeitnahen Einstufung von Ethanol als CMR-Stoff (kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch) der Gefahrenkategorie 2 (inklusive Wirkung auf Laktation) oder sogar der höchsten Gefahrenkategorie 1 gerechnet.

Die Einstufung von Ethanol als CMR-Stoff würde zu weitreichenden Einschränkungen in seiner Verwendung führen, was besonders im Gesundheitswesen negative Folgen hätte. Diese Einstufung würde die Produktion und den Einsatz von Desinfektionsmitteln, Arzneimitteln und Medizinprodukten erschweren oder gar verbieten. Besonders kritisch hervorzuheben ist hierbei, dass die Gefahreneinschätzung hauptsächlich auf dem missbräuchlichen **oralen** Konsum alkoholischer Gemische basiert. Im Rahmen der professionellen Anwendung von Ethanol im Gesundheitsbereich findet eine Exposition jedoch nur über die Haut und/oder in Ausnahmefällen inhalativ statt und der Stoff ist zudem vergällt, so dass der Genusskonsum ausgeschlossen werden kann. Es gibt aktuell keine Evidenz dafür, dass eine dermale oder inhalative Ethanolaufnahme im Rahmen der Anwendung von Desinfektionsmitteln eine CMR-Wirkung hat.

Die Folgen für Deutschland

Eine CMR-Einstufung von Ethanol würde die Hygiene und Gesundheitsversorgung gefährden und besonders den Schutz von Patient:innen und vulnerablen Gruppen beeinträchtigen. Darüber hinaus würde eine Einstufung als reproduktionstoxisch mit Wirkung auf Laktation, die aktuell geplant ist, nach deutschem Arbeitsrecht ein faktisches Arbeitsverbot für Frauen im gebärfähigen Alter nach sich ziehen. Eine Einstufung als CMR-Stoff sehen wir daher als unverhältnismäßig und unsachgemäß an, da Ethanol bei bestimmungsgemäßer Verwendung sicher und alternativlos ist.

Handlungsaufforderungen

Die Neueinstufung von Ethanol gilt es unbedingt zu verhindern. Deutschland, als bedeutendes und wirtschaftsstarkes Mitglied der EU, hat großen Einfluss auf die Entscheidung. Die deutsche Bundesregierung hat nach aktuellem Stand noch keine festgelegte Position zu dem Verfahren. Er ist entscheidend, dass die deutsche Bundesregierung – trotz der vorgezogenen Bundestagswahl – zügig Position bezieht und sich für den Erhalt von Ethanol im Gesundheitswesen einsetzt. **Dazu muss die unsachgemäße Einstufung von Ethanol als CMR-Stoff verhindert werden.**

Weiterführende Informationen

Pressemeldung von BPI, BVMed, IHO und VDGH (2024)
Stellungnahme des VAH und weiterer Organisationen (2020)
Stellungnahme der DGKH (2024)
Positionspapier der Allianz pro Ethanol zur Infektionsprävention (2022)
Publikation von DGKH, WHO etc. (2024)
Offener Brief des VAH gemeinsam mit EAHP und ESNO an die EU (2024)
Pressemitteilung des BPI (2024) ; Factsheet Ethanol des BPI (2024)