

FACTSHEET

Ethanol im Gesundheitswesen

Unverzichtbare Anwendungen von Ethanol

Ein aktuelles Verfahren der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zur Bewertung von Ethanol könnte dessen Verwendung zukünftig stark einschränken.

Dies betrifft die Biozidprodukteverordnung (BPR) [7] sowie anschließend die Classification, Labelling and Packaging-Verordnung (CLP) [2]. Es wird mit einer zeitnahen Einstufung von Ethanol als reproduktionstoxisch und/oder krebserzeugend der Kategorie 2 oder sogar der höchsten Gefahrenkategorie 1 (Cancerogen Mutagen Reprotoxic, kurz CMR) gerechnet.

Das hätte weitreichende Folgen – insbesondere für die industrielle Gesundheitswirtschaft. Als Konsequenz wäre die Verfügbarkeit und der Einsatz von Ethanol auf Grund der Arbeitsschutzregelungen als Haupt- oder Hilfswirkstoff stark eingeschränkt oder gar verboten. Dazu gehören zum Beispiel Händedesinfektionsmittel, Oberflächendesinfektionsmittel und die Verwendung in Produktions- und Hygieneprozessen. Die Einstufung würde sich außerdem gravierend auf die Herstellung wichtiger Arzneimittel, Medizinprodukte und In-Vitro Diagnostika und damit auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten auswirken. Die zur Bewertung herangezogenen Daten zur Risikoeinstufung basieren im Wesentlichen auf der (missbräuchlichen) oralen Aufnahme von alkoholischen Getränken.

Kontakt

BPI, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie: Dr. Meike Criswell, mcriswell@bpi.de

BVMed, Bundesverband Medizintechnologie: Miriam Rohloff, rohloff@bvmed.de

IHO, Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz:
Dr. Thomas Rauch rauch@iho.de

VDGH, Verband der Diagnostica-Industrie:
Dr. Sandra Wagener, wagener@vdgh.de

Ethanol für Desinfektion und Hygiene

Ethanol ist ein wesentlicher Wirkstoff in Desinfektionsmitteln, da er besonders effektiv gegen Bakterien und Viren wirkt, darüber hinaus sicher und biologisch abbaubar ist. Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wurden ethanolhaltige Händedesinfektionsmittel als unverzichtbar eingestuft. Ethanol wirkt spezifisch und alternativlos gegen unbehüllte Viren wie zum Beispiel Polioviren [3]. Auch die Prävalenzen nosokomialer Infektionen konnte durch den Einsatz alkoholischer Händedesinfektionsmittel gesenkt werden. Speziell während der Covid-19-Pandemie zeigte sich, dass Infektionsketten durch Desinfektionsmaßnahmen sicher und schnell unterbrochen werden konnten. Den außergewöhnlich hohen Bedarf an Desinfektionsmitteln während der Pandemie konnten Hersteller im Wesentlichen durch verfügbaren Ethanol decken. In der Hygiene und anderen professionellen Anwendungen wird ausschließlich vergällter Alkohol eingesetzt, so dass eine orale Aufnahme verhindert wird.

Eine CMR-Einstufung hätte weitreichende Folgen für den Einsatz von ethanolhaltigen Desinfektionsmitteln im deutschen Gesundheitswesen. Insbesondere könnte sie den erforderlichen flächendeckenden Einsatz dieser Desinfektionsmittel signifikant beeinträchtigen.

Darüber hinaus würde eine Einstufung als reproduktionstoxisch mit Wirkung auf/durch Laktation nach deutschem Arbeitsrecht ein Arbeitsverbot für Frauen im gebärfähigen Alter nach sich ziehen.



FACTSHEET

Ethanol im Gesundheitswesen

Ethanol für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (IVD)

Medizinprodukte und IVDs sind massiv von einer potenziellen Einstufung von Ethanol als CMR-Stoff betroffen:

- Ethanol wird in der **Produktion** vielfältig eingesetzt, u. a. für die Reinigung und Desinfektion von Anlagen, Vorbereitung für Produktionsprozesse (Klebungen, Beschichtungen), als Lösungsmittel für Tinten für Etiketten, etc. eingesetzt, aber auch zum Schutz des Personals (Reinigung und Desinfektion).
- Ethanol wird als **Hilfsstoff** in Produkten und Reagenzien in der in-vitro Diagnostik verwendet (u. a. als Lösungsmittel, Trägerstoff, Konservierungsmittel oder auch Extraktionsmittel).
- Ethanol wird als **Hauptwirkstoff** in Produkten eingesetzt. Darunterfallen sowohl Medizinprodukte, aber auch sogenannte Dual-use-Produkte. Diese Desinfektionsmittel weisen eine Zweckbestimmung sowohl als Desinfektionsmittel für Medizinprodukte und IVDs und deren Geräten als auch als Flächen-/Händedesinfektionsmittel auf und werden als Biozid- und Medizinprodukte in Verkehr gebracht.

Eine Einstufung von Ethanol als CMR-Stoff der Kategorie 1 würde ggf. eine "Rechtfertigung" für die Verwendung eines CMR-Stoffs in Medizinprodukten gemäß Anhang I Punkt 10.4.1. Medizinprodukteverordnung (MDR) [4] nach sich ziehen. Dies könnte als wesentliche Änderungen von Produkten angesehen werden, einhergehend mit entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren, welche mindestens 18-24 Monate dauern.

Ethanol für Arzneimittel und Produktion

Da Desinfektionsmittel nicht nur als Biozide oder Medizinprodukte, sondern auch mit Arzneimittel-Status im Handel sind, ist zu befürchten, dass sich ein Verbot von Ethanol auch bald auf diese Produktgruppe ausweiten wird.

Ethanol hat in der **Arzneimittelherstellung wichtige Funktionen und Vorteile**. Hier wird er in erster Linie als Trägerstoff, Konservierungsmittel und zur Extraktion unter anderem für Wirkstoffe, ätherische Öle und andere Stoffe, die nicht in Wasser löslich sind, verwendet. Ethanol hat Eigenschaften, die maßgeblich zur Wirksamkeit eines Arzneimittels beitragen, wobei nur geringste Mengen dafür nötig sind. Gerade im Bereich der pflanzlichen Arzneimittel ist Ethanol nicht wegzudenken, denn Alkohol ist einer der wichtigsten Stoffe bei der Gewinnung von Extrakten. Zudem trägt er wesentlich zu Stabilität, Haltbarkeit und Herstellbarkeit von Arzneimitteln bei. **Der Einsatz von Ethanol in den Produktionsprozessen ist alternativlos.**

[1] Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des EU-Parlaments und des Rates vom 22.05.2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten

[2] Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des EU-Parlaments und des Rates vom 16.12.2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

[3] Burke M; Public health put at risk by mooted EU classification of ethanol as reprotoxic, Chemistry World, 09.2024

[4] Verordnung (EU) 2017/745 des EU-Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Fazit

Um eine gesicherte Versorgung der Bevölkerung mit Desinfektionsmitteln, Reinigern, Arzneimitteln, Medizinprodukten und IVD, sowie die Produktions- und Lieferfähigkeit mit entsprechenden Endprodukten gewährleisten zu können, muss eine Einstufung von Ethanol als CMR-Substanz als reproduktionstoxisch und/oder krebserregend (Kategorie 1 oder 2) dringend vermieden werden. Die Einstufung von Ethanol als CMR-Substanz würde den Zweck der Biozid- und der CLP-Verordnungen, die Gesundheit des Menschen zu verbessern, bei weitem verfehlen. Stattdessen gäbe es eine deutliche Verschlechterung bei der Hygiene und der Gesundheitsversorgung.

Eine entsprechende CMR-Einstufung wäre unverhältnismäßig und unsachgemäß, da sie allein auf Basis einer gefahrenbasierten Bewertung der Erkenntnisse einer (missbräuchlichen) oralen Aufnahme von Ethanol-Gemischen erfolgt. Darüber hinaus ist zu beachten, dass in der Hygiene und anderen Anwendungen vergällter Alkohol eingesetzt wird, so dass eine orale Aufnahme verhindert wird. Zudem ist die Anwendung auf der Haut und auf Oberflächen wirksam und sicher. Ethanol in der Verwendung in Produktionsprozessen sowie für die Herstellung von Desinfektionsmitteln, Arzneimitteln, Medizinprodukten oder IVDs ist wirksam, sicher und unabdingbar. Zudem wäre der Schutz vulnerabler Patientengruppen, insbesondere im Krankenhaus bzw. im ambulanten Sektor, aber auch in Pandemiezeiten, nicht mehr gegeben. Mögliche Ausnahmeregelungen erscheinen vor dem regulatorischen und bürokratischen Aufwand wenig effektiv und attraktiv.