

An den Bundesminister für Gesundheit
Herrn Prof. Dr. Karl Lauterbach MdB
Mauerstraße 29
10117 Berlin

Per Mail: karl.lauterbach@bmg.bund.de

Berlin, den 18. Februar 2025

**Infektionsschutz und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Gefahr.
Bitte unterstützen Sie den Erhalt von Ethanol zur Desinfektion und Produktion!**

Sehr geehrter Herr Bundesminister Professor Lauterbach,

Biozidstoffe werden in der Europäischen Union (EU) regelhaft auf ihre Gefahren für Mensch, Tier und Umwelt bewertet. Als Verbände der deutschen Gesundheitswirtschaft wenden wir uns mit großer Besorgnis an Sie bezüglich der laufenden Gefahrenbewertung von Ethanol im Rahmen der EU-Biozidprodukteverordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR-Verfahren) und dem nachgelagerten Verfahren zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung (CLH-Verfahren) unter der "Classification, Labelling and Packaging"-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Diese Verfahren stellen eine akute Bedrohung für die Verwendung von Ethanol im Gesundheitswesen dar und könnten weitreichende negative Folgen für den Infektionsschutz, die Patientensicherheit, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie den Schutz von Arbeitnehmer:innen in Deutschland haben.

Ethanol ist in der Infektionsprävention unverzichtbar. Die antimikrobiellen Eigenschaften von Ethanol sind äußerst effektiv gegen Bakterien und Viren, besonders gegen unbehüllte Viren wie Polio, Noroviren oder Adenoviren. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) führt Ethanol als unverzichtbares Arzneimittel¹. Darüber hinaus findet Ethanol breite Verwendung bei der Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, beispielsweise als Extraktions-, Lösungs-, Konservierungs-, Prozess- und Reinigungsmittel sowie in der Laboranalytik.

Im laufenden BPR-Verfahren der EU wird eine Einstufung von Ethanol als CMR-Stoff (karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch) der Kategorie 2 oder sogar der höchsten Gefahrenkategorie 1 beabsichtigt. Diese Einstufung basiert hauptsächlich auf Daten zum oralen Konsum alkoholischer Getränke. Die orale Aufnahme von Ethanol spielt jedoch im Gesundheitswesen im Rahmen der professionellen Anwendung von Desinfektionsmitteln keine Rolle, da die Ethanolaufnahme dort über die Haut oder durch

¹ World Health Organization Model List of Essential Medicines – 23rd List, 2023. In: The selection and use of essential medicines 2023: Executive summary of the report of the 24th WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, 24 – 28 April 2023. Geneva: World Health Organization; 2023 (WHO/MHP/HPS/EML/2023.02). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Einatmen stattfindet. Eine orale Aufnahme ist ausgeschlossen, da Ethanol in Desinfektionsmitteln durch Vergällung ungenießbar gemacht wird. Die Aufnahmemengen von Ethanol über die Haut oder Inhalation sind aus toxikologischer Sicht unbedenklich².

CMR-Stoffe der Kategorie 1 oder 2 können unabhängig von der Wirkstoffgenehmigung von Produktzulassungen unter dem Biozidrecht ausgeschlossen sein. Auch wenn eine Zulassung unter dem Ausnahmetatbestand gemäß Art. 5 BPR möglich ist, sind sie einer weitreichenden, langwierigen Substitutionsprüfung zu unterziehen. Dies bedeutet, dass die einzelnen EU-Mitgliedstaaten Alternativen zu Ethanol prüfen müssen, wenn sie Anträge auf Zulassung von ethanolhaltigen Biozidprodukten bewerten. Es gibt zwar grundsätzlich Alternativen, z.B. 2-Propanol. Diese Alternativen weisen jedoch nicht die gleiche Wirksamkeit wie Ethanol auf, insbesondere gegenüber unbehüllten Viren wie Polioviren. Zudem gibt es innerhalb der EU im Gegensatz zu mehreren hundert Ethanolherstellern nur fünf Unternehmen, die Propanol herstellen. Während der Coronapandemie konnte die Verfügbarkeit wirksamer Desinfektionsmittel nur durch die gesteigerte Produktion von Ethanol sichergestellt werden. Die Verfügbarkeit von Desinfektionsmitteln in solchen Notzuständen wäre durch eine Neueinstufung von Ethanol als CMR-Stoff massiv eingeschränkt.

Bei der Risikobewertung und Klassifizierung von Ethanol im Rahmen des BPR-Verfahrens ist es unserer Ansicht nach von zentraler Bedeutung, den spezifischen Expositionsweg zu berücksichtigen. Es sollte nicht die potenzielle Gefährdung durch orale Einnahme den Ausschlag für eine CMR-Einstufung geben, sondern der tatsächliche Anwendungskontext und die daraus resultierenden Expositionswege müssen im Vordergrund stehen, um eine sachgemäße und praxisnahe Beurteilung zu gewährleisten.

Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass sich die endgültige Einstufung von Ethanol im Zulassungsverfahren als Biozidwirkstoff in Folge im CLH-Dossier für die harmonisierte Einstufung nach CLP-Verordnung (Nr. 1272/2008) wiederfindet. Im CLH Registry of Intentions (RoI) wurde dahingehend eine Frist für die Einreichung des CLH-Dossiers zu Ethanol bis zum 31. Juli 2025 gewährt. Problematisch wäre hierbei eine Einstufung als CMR-Substanz **der Kategorie 1A, 1B oder 2 inkl. Wirkung auf die Laktation**, da ein Stoff, der so eingestuft werden würde, aufgrund arbeitsschutzrechtlicher Belange nicht mehr flächendeckend im deutschen Gesundheitswesen eingesetzt werden könnte. Dies hätte weitreichende Folgen für die öffentliche Gesundheit und die Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, was wiederum gravierende Versorgungsengpässe nach sich ziehen würde.

Wir wenden uns daher mit der dringenden Bitte an Sie, sich national und insbesondere in Richtung der EU-Behörden dafür einzusetzen, die unsachgemäße Neueinstufung von Ethanol als CMR-Stoff zu verhindern. Eine Entscheidung über die Einstufung muss die EU-Kommission mit den Mitgliedsstaaten treffen. Deutschland sollte hier im Sinne des Infektionsschutzes und der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln und Medizinprodukten Position beziehen! Dies sollten bereits zum jetzigen Zeitpunkt die an dem Verfahren mitberatenden Behörden Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und Umweltbundesamt (UBA) tun.

Zudem beginnt im März/April 2025 ein öffentliches 60-tägiges Konsultationsverfahren im Rahmen des Biozid-Verfahrens. Die Stellungnahmen werden von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) veröffentlicht und im Verfahren berücksichtigt. Deutschland muss sich hier klar positionieren.

Die an dieser Initiative beteiligten Verbände aus dem Gesundheitswesen sind über den bisherigen Verlauf des Verfahrens besorgt. Ethanol ist für den Infektionsschutz sowie die Herstellung von Arzneimitteln

² Kramer, A., Dahl, M. B., Bengtsson, M. M., Boyce, J. M., Heckmann, M., Meister, M., ... & Seifert, U. (2024). No detrimental effect on the hand microbiome of health care staff by frequent alcohol-based antisepsis. *American Journal of Infection Control*.

und Medizinprodukten unverzichtbar. Bitte unterstützen Sie deshalb unser Anliegen, die unsachgemäße Neueinstufung von Ethanol zu verhindern!

Für Rückfragen und weiterführende Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Wir würden es begrüßen, die Thematik in einem persönlichen Gespräch mit Ihnen zu diskutieren, und bitten Sie um einen Vorschlag für einen Gesprächstermin.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, reading "Dorothee Ziekman".

Hauptgeschäftsführerin
Pharma Deutschland e.V.

Allianz pro Ethanol zur Infektionsprävention

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Eurocom e.V.

Gesamtverband der deutschen Textil- und Modeindustrie e. V.

Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz e.V.

Medical Mountains GmbH

Pharma Deutschland e.V.

Pro Generika e.V.

Spectaris e.V.

Verband der Chemischen Industrie e.V.

Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V.

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.