

Bundesministerin für Gesundheit

Frau Nina Warken

11055 Berlin

Per Mail: nina.warken@bmg.bund.de

Berlin, den 29. Oktober 2025

Sehr geehrte Frau Bundesministerin,

wir wenden uns an Sie anlässlich der drohenden Einstufung des Wirkstoffes Ethanol als gefährlich für Mensch und Umwelt (sog. CMR-Stoff) mit der dringenden Bitte um Unterstützung. Im November dieses Jahres wird der Ausschuss für Biozidprodukte eine Bewertung des Wirkstoffes hinsichtlich seiner gefährlichen Eigenschaften vornehmen. Diese Bewertung erfolgt durch die Bundesanstalt für Arbeitsmedizin und Arbeitsschutz (BAuA) im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamtes (UBA) und dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR).

Nach aktuellem Stand ist eine Einstufung der höchsten Gefahrenkategorie 1A im Gespräch. Grundlage hierfür sind ungeeignete Daten aus Studien zum missbräuchlichen oralen Alkoholkonsum, die für die Bewertung des Umgangs mit Ethanol als Biozid ungeeignet sind. Da die orale Aufnahme durch Vergällung von Ethanol ausgeschlossen ist, erscheint diese Bewertungsgrundlage weder sachgerecht noch verhältnismäßig. Zudem bleibt die Bewertung der medizinisch-wissenschaftlichen Fachwelt aus dem Gesundheitswesen unberücksichtigt.

Die Konsequenzen einer Einstufung von Ethanol als gefährlich wären vor allem für die Gesundheitsversorgung massiv negativ. Sie hätte zur Folge, dass Ethanol nur noch stark eingeschränkt, teilweise gar nicht mehr verwendet werden kann. Die Anwendung durch Laien wäre vollständig ausgeschlossen. Die Auswirkungen auf das Infektionsgeschehen in Deutschland und der EU wären ohne Ethanol als Biozidwirkstoff massiv negativ, insbesondere für unbehüllte Viren, wie etwa Noro-, Polio- oder Rotaviren. Ein sicherer und umfassender Schutz gegen diese Viren ist ohne Ethanol nicht zu gewährleisten. Diese Folgen stehen in keinem Verhältnis zur tatsächlichen, kontrollierbaren und geringen Exposition im Gebrauch der Produkte. Diese Auffassung teilen wir mit den zentralen Verbänden des Gesundheitswesens und den Sozialversicherungsträgern.¹

Es ist zu befürchten, dass sich die Einstufung von Ethanol im Genehmigungsverfahren als Biozidwirkstoff in Folge im CLH-Dossier für die harmonisierte Einstufung nach CLP-Verordnung (Nr. 1272/2008) wiederfindet.

Wir wenden uns daher mit der dringenden Bitte an Sie, dem Bundesministerium mit den größten zu erwartenden negativen Auswirkungen, sich national und in Richtung der EU-Behörden dafür einzusetzen, die unsachgemäße Neueinstufung von Ethanol als CMR-Stoff zu verhindern. Unserer Auffassung nach

¹ [250514 Positionspapier Ethanol CMR Einstufung Anwenderorganisationen.pdf; https://dsv-europa.de/de/news/2025/05/ethanol.html](https://dsv-europa.de/de/news/2025/05/ethanol.html);

sollte sich die Position der Bundesregierung in diesem Anliegen auch in den vorgelagerten Entscheidungen der Behörden im November widerspiegeln. Sofern die unsachgemäße Einstufung durch den Ausschuss für Biozidprodukte nicht zu verhindern ist, bitten wir Sie, sich dafür einzusetzen, dass die deutsche Bundesregierung im Standing Committee gegen eine Einstufung im Rahmen des Delegationsaktes der EU-Kommission votiert.

Außerdem wäre es sinnvoll, im Rahmen der aktuellen Anpassungen im EU-Lebensmittelrecht, auf eine Änderung in der Biozid-Verordnung hinzuwirken. Um die Anwendung von Ethanol als Desinfektionsmittel weiterhin für Laien zu ermöglichen, ist eine Änderung des Art. 19 der Biozid-Verordnung bezogen auf die Kriterien für eine Zulassung und Anwendung bei Mensch und Tier zielführend. Konkret schlagen wir vor, die Bestimmungen nach Art. 19 Abs. 5 Satz 1 auf alle in Art. 19 Abs. 4 BPR aufgeführten Gefahrenklassen auszuweiten.

(5) Unbeschadet der Absätze 1 und 4 kann ein Biozidprodukt zugelassen werden, wenn die in Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv festgelegten Voraussetzungen nicht vollständig erfüllt sind, oder es kann zur Bereitstellung auf dem Markt zwecks Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen werden, wenn ein Kriterium gemäß Absatz 4 Buchstabe e erfüllt ist, wenn die Nichtzulassung des Biozidprodukts — verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Biozidprodukts unter den in der Zulassung festlegten Voraussetzungen ergibt — unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hätte.

Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn wir Ihnen zeitnah in einem persönlichen Gespräch unser Anliegen und die Hintergründe darlegen und mit Ihnen mögliche Lösungsansätze erörtern könnten, bspw. wie eine sachgemäße Einstufung von Ethanol gelingen kann und freuen uns über Terminvorschläge.

Mit freundlichen Grüßen



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 Diagnostica-Industrie e.V.

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.