

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info



PAUL HARTMANN AG, P.O. Box 1420, 89504 Heidenheim, Germany

Your ref.	Contact Britta Fünfstück
Your letter of	Phone +49 7321 361000
Our Ref.	Fax
Date 27.03.2025	E-Mail britta.fuenfstueck@hartmann.info

Ethanol in Desinfektionsmitteln: Unverzichtbar für den effektiven Infektionsschutz

Aktive Beteiligung am Konsultationsverfahren jetzt möglich

Sehr geehrte ,

bezugnehmend auf unser Schreiben vom 17.02.2025 informieren wir Sie heute darüber, dass die aktive Teilnahme am Konsultationsverfahren der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zu Ethanol nun möglich ist.

Aufgrund der hohen Bedeutung von Ethanol für den Infektionsschutz hoffen wir auf Ihre Beteiligung an diesem Verfahren. Falls Sie sich daran beteiligen möchten, haben wir Ihnen eine Zusammenfassung zum Thema Ethanol beigelegt. Diese enthält eine Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Eingabe der öffentlichen Konsultation. Fachlich stehen wir Ihnen bei Bedarf selbstverständlich gerne zur Seite. Ihre Beiträge können Sie bis zum 30. April 2025 einreichen.

Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

Hochachtungsvoll

Britta Fünfstück
Vorsitzende des Vorstands

Arne Roettger
Managing Director BODE Chemie GmbH

Anlage

- Zusammenfassung/Schritt-für-Schritt-Anleitung Eingabe öffentliche Konsultation

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

Konsultationsverfahren der Europäischen Chemikalien Agentur zu Ethanol

Die geplante Einstufung von Ethanol als CMR-Stoff (kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch) durch die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) würde schwerwiegende Folgen für das Gesundheitswesen, den Infektionsschutz und die Patientensicherheit haben. Zahlreiche medizinische Fachgesellschaften und die deutsche Gesundheitswirtschaft fordern daher eindringlich, diese Einstufung zu stoppen.

Ethanol befindet sich im laufenden Verfahren zur Zulassung als Biozid-Wirkstoff für Hände- und Flächendesinfektionsmittel im Rahmen der Biozid-Produkte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR). Im Zuge dieses Verfahrens wurde Ethanol von einer Arbeitsgruppe des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC), ein Expertenausschusses der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), als CMR-Stoff bewertet und eine Einstufung als CMR-Stoff 1A oder 1B vorgeschlagen. Solche Stoffe sind von der Zulassung als Biozid-Wirkstoff ausgeschlossen und Ethanol würde nicht mehr für die Verwendung in Desinfektionsmitteln zur Verfügung stehen.

Die Bewertung basiert hauptsächlich auf der oralen Aufnahme von Ethanol, etwa durch den Konsum alkoholischer Getränke. Die dermale und inhalative Aufnahme, wie sie bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln im Gesundheitswesen vorkommt, wird dabei nicht ausreichend gewürdigt.

Die vorgeschlagene CMR-Klassifizierung hätte erhebliche rechtliche Auswirkungen, die zu gravierenden Einschränkungen führen würden und einer faktischen Verbotsregelung gleichzusetzen wäre. Dies hätte fatale Konsequenzen für den Infektionsschutz.

Ethanol gilt aufgrund seiner hervorragenden viruziden Wirkung (insbesondere gegen unbehüllte Viren wie Polio oder das humane Coxsackie-Virus) und seiner nachhaltigen Produktion als unverzichtbar für Gesellschaft und Industrie. Medizinische Fachgesellschaften, internationale Institutionen und die deutsche Gesundheitswirtschaft sind sich einig, dass Ethanol für die Infektionsprävention in der Bevölkerung unverzichtbar ist und sehen die geplante Einstufung als unverhältnismäßig. Sie appellieren an die Politik und fordern eine entschiedene Positionierung auf EU-Ebene, um den Einsatz von Ethanol im Gesundheitswesen langfristig zu sichern.

Jährlich gibt es in Deutschland rund 600.000 nosokomiale Infektionen (Krankenhausinfektionen). Diese führen neben dem menschlichen Leid, jedes Jahr sind rund 15.000-18.000 Todesfälle zu beklagen, auch mit zwei Milliarden Euro zu vermeidbaren Ausgaben für das deutsche Gesundheitssystem. Ethanol ist seit Jahrzehnten ein unverzichtbarer Bestandteil der medizinischen Hygiene, insbesondere in alkoholischen Händedesinfektionsmitteln. Studien zeigen, dass die Verwendung Ethanol-basierter Desinfektionsmittel nachweislich nosokomiale Infektionen reduzieren kann und den Infektionsschutz für Patientinnen und Patienten sowie medizinisches Personal verbessert. Während der COVID-19-Pandemie war Ethanol entscheidend für die Eindämmung von Infektionsketten und die Aufrechterhaltung der Gesundheitsversorgung.

Angesichts der potenziellen Folgen für die Patientensicherheit und die Hygieneversorgung ist es dringend erforderlich, die geplante Einstufung zu stoppen. Ethanol muss als essenzieller Bestandteil der Infektionsprävention erhalten bleiben,

- *indem Sie die Folgen einer CMR-Einstufung erläutern und das Fehlen von Alternativen betonen, können Sie wichtige Informationen über die sozioökonomischen Auswirkungen der Klassifizierung hervorheben.*
- *indem Sie einen Beitrag leisten, können Sie Informationen über die sichere Verwendung von Ethanol an Ihrem Standort und den kritischen Bedarf von Ethanol als Biozid vorlegen.*

Einreichen von Beiträgen zur öffentlichen Konsultation

Die ECHA hat für Ethanol eine Konsultation zu potenziellen Substitutionskandidaten und den Bedingungen für Ausnahmeregelungen gestartet, zu der bis zum 28. April 2025 Kommentare eingereicht werden können.

Die Konsultation ist über den folgenden Link zugänglich:

- [Consultations on potential candidates for substitution and on derogations conditions - ECHA](https://echa.europa.eu/current-candidates-for-substitution-and-derogations-conditions/-/substance-rev/79301/term)
- <https://echa.europa.eu/current-candidates-for-substitution-and-derogations-conditions/-/substance-rev/79301/term>

Allgemeiner Hintergrund zur Verwendung von Ethanol

Ethanol reagiert hauptsächlich durch Denaturierung von Zellmembranen, Proteinen und anderen zellulären Bestandteilen. Aufgrund der unspezifischen Wirkungsweise der Alkohole besteht keine Gefahr von Resistenzerscheinungen. Zu den inhärenten Eigenschaften von Ethanol gehören eine schnelle und effiziente Wirkung, eine rasche Verdunstung von Oberflächen, keine Rückstände auf Oberflächen, eine lange Haltbarkeit der formulierten Produkte, ein geringer Verderb bei offenen Verpackungen und keine Bildung von Desinfektionsnebenprodukten oder anderen toxikologisch relevanten chemischen Spezies für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

Bei der Verwendung Ethanol-basierter Händedesinfektionsmittel zeigen die Daten, dass die Aufnahme über Haut und Atemwege gering ist. Diese Exposition ist nicht vergleichbar mit dem Konsum von alkoholischen Getränken. Es kommt lediglich zu einer geringen Erhöhung der natürlich vorkommenden Alkoholkonzentration im Blut, ähnlich wie beim Verzehr von Lebensmitteln. Ethanol-basierte Händedesinfektionsmittel gelten daher bei bestimmungsgemäßer Anwendung als gesundheitlich unbedenklich.

Händedesinfektionsmittel und Flächendesinfektionsmittel auf Ethanolbasis werden schon seit Jahrzehnten verwendet. Im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln, Biozid-Produkten oder Medizinprodukten wurde eine umfassende Sicherheitsbewertung der Produkte durchgeführt. Bisher gibt es keine Hinweise auf eine kanzerogene, mutagene oder reproduktionstoxische Wirkung bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch von ethanolhaltigen Hände- und Flächendesinfektionsmitteln.

Rechtlicher Hintergrund und technische Implikationen der Verwendung von Daten zum oralen Konsum

Die verfügbaren Daten über die orale Aufnahme beim Menschen stellen keine „vernünftigerweise und aller Voraussicht zu erwartende Verwendung“ (‘reasonably expected use’) für Ethanol als Chemikalie gemäß Art. 5 der CLP-Verordnung dar.

Die „vernünftigerweise zu erwartende Verwendung“ wird in den CLP-Leitlinien definiert:

- Jedes Verfahren, einschließlich Produktion, Handhabung, Lagerung, Transport oder Entsorgung.
- Alle technischen Vorgänge/Herstellungstätigkeiten wie z. B. Sprühen, Feilen und Sägen.
- Jeder mutmaßliche Verbraucherkontakt, z. B. durch Heimwerker- oder Haushaltschemikalien.
- Alle beruflichen und nichtberuflichen Verwendungen, einschließlich der vernünftigerweise vorhersehbaren versehentlichen Exposition, aber nicht der Missbrauch, wie z. B. kriminelle oder selbstmörderische Verwendungen.

Daher sollten Humandaten über schädliche Wirkungen mit der Verwendung von chemischen Stoffen in Verbindung stehen (z. B. Arbeitsplatzbezogene Expositionsdaten und Daten aus Unfalldatenbanken). Andere Humandaten wie z. B. über die orale Aufnahme von Konsumgütern entsprechen nicht dem Zweck der CLP-Verordnung und der Definition der „vernünftigerweise zu erwartenden Verwendung“. Hierbei ist zu bedenken, dass bei Biozid-Produkten die orale Aufnahme durch ein Vergällungsmittel verhindert wird. In einer Schlussfolgerung zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Acetaldehyd folgte der hierfür zuständige Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) diesem Ansatz und berücksichtigte nicht die Auswirkungen der oralen Aufnahme von Ethanol beim Menschen durch den Konsum alkoholischer Getränke.

Technical Feasibility / Efficacy - Technische Machbarkeit / Wirksamkeit

Ethanol ist ein wirksames und sicheres Desinfektionsmittel zur Verhinderung von Infektionen im Gesundheitswesen und der Ausbreitung der Antibiotikaresistenz.

Unbehüllte Viren sind gegenüber chemischen Wirkstoffen wesentlich stabiler als behüllte Viren. Von den drei in Händedesinfektionsmitteln verwendeten Alkoholen (Ethanol, Propan-1-ol und Propan-2-ol) erwiesen sich nur Formulierungen auf Ethanolbasis in quantitativen Suspensionsversuchen innerhalb von 30-60 s als wirksam gegen unbehüllte Viren wie Adeno-, Polio-, Human-Entero-, Human-Papilloma-, Polyoma-, Echo- und Cocksackie-Viren. Formulierungen, die Propan-1-ol und Propan-2-ol enthalten, sind nicht ausreichend aktiv. Propan-1-ol war bei einer Konzentration von 90 % innerhalb von 5 Minuten nicht wirksam gegen Cocksackie, Poliovirus und humanes Enterovirus. Innerhalb von 2 Minuten waren 80 %, 90 % und 97 % Propan-1-ol und Propan-2-ol und innerhalb von 3 Minuten 70 % und 90 % Propan-1-ol und Propan-2-ol unwirksam gegen Polioviren. Im Gegensatz dazu war Ethanol in Konzentrationen von $\geq 70\%$ in Suspension und in vivo an den Händen wirksam.

Die WHO führt Ethanol-Formulierungen als unentbehrliche Arzneimittel auf. Laut WHO ist Ethanol unverzichtbar und wesentlich für die Vermeidung von Infektionen.

Referenzen:

[Ethanol is indispensable for virucidal hand antisepsis: memorandum from the alcohol-based hand rub \(ABHR\) Task Force, WHO Collaborating Centre on Patient Safety, and the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention \(KRINKO\), Robert Koch Institute, Berlin, Germany - PubMed & GMS | GMS Hygiene and Infection Control | Medical associations and expert committees urge that ethanol be approved as a virucidal active substance for use in hand antiseptics under the European Biocidal Products Regulation, without a CMR classification.](#)

[WHO Model Lists of Essential Medicines](#)

Economic Feasibility - Wirtschaftliche Machbarkeit

Schätzen Sie, wenn möglich, die direkten und indirekten Kosten, die mit dem Verlust von Ethanol und dem Aufwand für die Umstellung verbunden sind.

Ethanol ist aufgrund seiner niedrigen Produktionskosten und seiner weiten Verfügbarkeit ein sehr kostengünstiger Wirkstoff für die Desinfektion. Im Gegensatz dazu sind Propan-1-ol und Propan-2-ol petrochemische Derivate. Ihre Produktionsprozesse sind energieintensiv, was zu höheren Kosten und erheblichen Nachteilen für die Umwelt führt.

Hazards and Risks - Gefahren und Risiken

Die Einstufung gemäß CLP ist ein „gefahrenbasierter Ansatz“ und berücksichtigt nicht das tatsächliche Risiko für den Anwender. Die Exposition gegenüber Desinfektionsmittel ist nicht vergleichbar mit dem Konsum von alkoholischen Getränken und daher sind die Daten zum oralen Konsum nicht zielführend um Gefahren am Arbeitsplatz oder durch Verbraucherprodukte angemessen zu bewerten. Ethanol verdunstet schnell von der Haut und die Aufnahme ist folglich gering. Raumluftkonzentrationen von Ethanol an Arbeitsplätzen, an denen Ethanol verwendet wird, liegen im Allgemeinen weit unter den nationalen Arbeitsplatzgrenzwerten und selbst das Einatmen im Bereich des Arbeitsplatzgrenzwerts führt nicht zu einem signifikanten Anstieg der Ethanol-Konzentration im Blut. Somit führt die

Exposition bei der Verwendung von Biozidprodukten nicht zu Ethanol-Konzentrationen im menschlichen Körper, die nachweislich Krebs verursachen und/oder schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.

Die WHO/IARC hat Ethanol als chemischen Stoff nicht als krebserregend für den Menschen eingestuft.

Availability - Verfügbarkeit

Ethanol ist dank einer Vielzahl von Formulierern und Wirkstoffherstellern leicht auf dem Markt erhältlich. Diese Fülle an Anbietern fördert den Wettbewerb, was die Kosten weiter senkt und sicherstellt, dass den Anwendern im öffentlichen Gesundheitswesen eine Vielzahl von Desinfektionsmitteln auf Ethanolbasis zur Verfügung steht, die die Einhaltung von Hygienestandards ohne großen finanziellen Aufwand ermöglichen.

Darüber hinaus ist die Ethanolproduktion anpassungsfähiger an Nachfrageschwankungen und ermöglicht eine schnellere Skalierung im Vergleich zur Produktion von Propan-1- oder Propan-2-ol, was während der COVID-19-Pandemie eindrucksvoll bewiesen wurde. Dadurch wird Ethanol nicht nur besser verfügbar, sondern auch eine zuverlässigere und praktischere Option zur Deckung des hohen Bedarfs in kritischen Sektoren wie dem Gesundheitswesen.

Propan-1-ol und Propan-2-ol sind als Alternativen verfügbar, aber ihre Versorgungslage gibt Anlass zu Bedenken. Im Rahmen der Biozidprodukt-Verordnung (BPR) sind unter für die Verwendung für die menschliche Hygiene nur 9 Wirkstoff-/Produktlieferanten für Propan-1-ol und 69 Wirkstoff-/Produktlieferanten für Propan-2-ol aufgeführt, verglichen mit den 247 Wirkstoff-/Produktlieferanten für Ethanol, was die wesentlich breitere Verfügbarkeit und Produktionsbasis für Ethanol widerspiegelt.

Other comments / Sustainability - Sonstige Kommentare / Nachhaltigkeit

Ethanol wird hauptsächlich aus erneuerbaren Ressourcen wie Biomasse und landwirtschaftlichen Rückständen gewonnen. Daher unterstützt Ethanol die Verpflichtung der EU, die Abhängigkeit von fossilen Brennstoffen zu verringern und gleichzeitig die Prinzipien der Kreislaufwirtschaft zu fördern. Seine erneuerbaren Quellen und seine gute biologische Abbaubarkeit haben einen geringen ökologischen Fußabdruck zur Folge, wodurch die Persistenz in der Umwelt minimiert und die Einhaltung der EU-Vision zur Verringerung ökologischer Schäden durch nachhaltige Ressourcennutzung gewährleistet wird.




Im Gegensatz dazu sind Propan-1-ol und Propan-2-ol petrochemische Derivate, die auf nicht erneuerbare Ressourcen angewiesen sind.

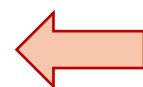
Schritt-für-Schritt durch die öffentliche Konsultation

1. Klicken Sie auf den folgenden Link:

[Consultations on potential candidates for substitution and on derogations conditions - ECHA](#)

2. Wählen Sie “Give Comments”

Scope	CfS
Substance name	Ethanol
EC Number	200-578-6
CAS Number	64-17-5
Product type	1, 2, 4
Intended use	<ul style="list-style-type: none">PT 01 – Human hygiene biocidal products Hygienic and surgical hand disinfection by hand rubbing without rinsing: Ethanol based disinfectants are ready for use products for hygienic hand disinfection. Additionally, they are used as skin antiseptics (medical products). Ethanol based disinfectants for human hygiene applied in all areas where hygiene is important, e.g. intensive care units, infection departments, sanitation areas, in laboratories, in medical practices, in the home-care of patients, in home dialysis and in pharmaceutical, cosmetic, and food processing industry. The ready-to-use solution is poured into the palms of one hand out of an automatic dispenser and the complete surface of both hands is moistened with the ready for use solution and let to dry.PT 02 – Private area and public health area disinfectant Small surface disinfection by low distance spraying, pouring and wiping in hospitals and other health care institutions, private areas, veterinary practices and laboratories: Ethanol based disinfectants are ready for use product for small surface disinfection by short distance spraying, pouring and wiping. Ethanol based disinfectants are applied in all areas where hygiene is important, e.g. healthcare institutions, hospitals, in sanitation areas, in laboratories, in pharmaceutical, cosmetic, in home dialysis and in the home-care of patients.PT 04 – Food and feed area disinfectant Ethanol based disinfectants are ready for use product for small surface disinfection by short distance spraying, pouring and wiping. Ethanol based disinfectants are applied in food processing industry.
Which conditions of Article 10(1) are met	10(1)(a): exclusion criteria pursuant to Article 5(1)
Which conditions of Article 5(1) are met	<ul style="list-style-type: none">5(1)(a): criteria to be classified as carcinogen category 1A or 1B5(1)(c): criteria to be classified as toxic for reproduction category 1A or 1BUnder discussion and not yet concluded: 5(1)(b): criteria to be classified as, mutagen category 1A or 1B
Consultation start date	25/02/2025
Consultation end date	28/04/2025
Link for providing information	Give Comments
Attachments	 PT 1  PT 2  PT 4



I. Persönliche Informationen - diese Informationen werden nicht offengelegt

I. Personal Information

First Name *

Family Name *

Email *

Email Verification *

Country *

Please select country..

II. Organisation – Sie können beantragen, dass Informationen nicht offengelegt werden

II. Organisation

Are you submitting information *

☐ On behalf of a Member State Competent Authority

☒ As an Individual

☐ On behalf of an organisation or institution

Type of organisation/institution

Please select country..

Please select organisation type..

Name of organisation / institution*

Country where the organisation or institution is legally established*

Please select country..

☐ I do not wish the name of my organisation/institution to be published on the ECHA website.

Note: If you claim the name of organisation/institution confidential, please ensure that it is not mentioned in the following comments, attachments and file names. Also, the type of your organisation/institution cannot be claimed and will always be disclosed.

III. Information

Dieser Abschnitt ist für detailliertes Feedback zu Ethanol vorgesehen, einschließlich technischer, wirtschaftlicher und risikobezogener Informationen. Klare, spezifische und personalisierte Beiträge sind für eine umfassende Bewertung unerlässlich. Die Stakeholder sind aufgefordert, ihre Erklärungen so detailliert und umfassend wie möglich zu gestalten, insbesondere wenn sie die begrenzten Alternativen zu Ethanol und dessen Wesentlichkeit erörtern.

IV. Anhänge hinzufügen

Positionspapier, Literatur und Informationen über die sektorspezifischen Auswirkungen der CMR-Klassifizierung sind verfügbar.

Bitte laden Sie keine Positionspapiere der Vereinigungen oder Verbänden der chemischen Industrie oder Antragsteller als solches hoch, sondern stellen Sie Ihren eigenen Beitrag zur Verfügung.