

Gemeinsame Pressemeldung von BPI, BVMed, IHO und VDGH

„Ethanol ist im medizinischen Bereich unverzichtbar – und muss es bleiben!“

Vier Verbände der Gesundheitsindustrie warnen vor der geplanten Gefahreneinstufung von Ethanol durch ein aktuelles Verfahren der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA). „Eine verschärfte Einstufung würde sich gravierend auf die Herstellung wichtiger Arzneimittel und Medizinprodukte und damit auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten auswirken“, so der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), der Industrieverband Hygiene & Oberflächenschutz (IHO) und der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) in einer gemeinsamen Stellungnahme. Hauptkritikpunkt der Verbände: Die zur Bewertung herangezogenen Daten zur Risikoeinstufung basieren nur auf der oralen Aufnahme von Ethanol. „Während die missbräuchliche Einnahme von Alkohol unserer Gesundheit schaden kann, ist Alkohol in der Medizin und Hygiene unverzichtbar. Ethanol ist in Produktionsprozessen sowie in Desinfektionsmitteln, Arzneimitteln oder Medizinprodukten wirksam, sicher und unabdingbar“, so die Verbände.

Das laufende ECHA-Verfahren bezieht sich auf die Biozidprodukte-Verordnung und die CLP-Verordnung („Classification, Labelling and Packaging“). Expert:innen befürchten, dass Ethanol zeitnah als reproduktionstoxisch und/oder krebserzeugend der Kategorie 2 oder sogar der höchsten Gefahrenkategorie 1 („Cancerogen Mutagen Reprotoxic“, kurz: CMR) eingestuft wird. Das hätte auch für die industrielle Gesundheitswirtschaft und damit die Gesundheitsversorgung weitreichende negative Folgen. Denn dadurch würde die Verwendung von Ethanol als Haupt- oder Hilfswirkstoff in Produkten und der Einsatz in Produktionsprozessen erschwert, aber auch die Verwendung im Rahmen der geltenden Arbeitsschutzregelungen stark eingeschränkt.

In einem gemeinsamen Informationspapier unter [Factsheet Ethanol im Gesundheitswesen](#) geben die vier Verbände Hintergründe zu den Ethanol-Anwendungen in der Gesundheitsversorgung:

— Desinfektion und Hygiene:

Ethanol ist ein wesentlicher Wirkstoff in Desinfektionsmitteln, da es besonders effektiv gegen Bakterien und Viren wirkt sowie 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. Auch die Zahl nosokomialer Infektionen kann durch den Einsatz

Torsten Kiesner
Leiter Presse und
Kommunikation

T +49 30 2005 99 43
M +49 15172697293

kiesner@vdgh.de

Berlin, 18.11.2024

„Ethanol ist im medizinischen Bereich unverzichtbar – und muss es bleiben!“

alkoholischer Händedesinfektionsmittel gesenkt werden. Eine CMR-Einstufung würde den flächendeckenden Einsatz dieser Desinfektionsmittel signifikant beeinträchtigen. Die Forderung der vier Verbände: „Um ethanolhaltige Produkte weiterhin in der medizinischen Versorgung einsetzen zu können, darf Ethanol nicht als CMR-Substanz der Kategorien 1 oder 2 eingestuft werden.“

— **Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (IVD):**

Medizinprodukte und IVD wären massiv von einer potenziellen Einstufung von Ethanol als CMR-Stoff betroffen:

- Ethanol kommt in Produktionsprozessen beispielsweise bei der Reinigung und Desinfektion von Produktionsanlagen, bei Klebungen und Beschichtungen sowie als Lösemittel oder im Arbeitsschutz zum Einsatz.
- Ethanol wird als Hilfsstoff in Produkten und Reagenzien in der In-vitro-Diagnostik zum Beispiel als Lösungsmittel oder Konservierungsmittel eingesetzt.
- Ethanol wird als Hauptwirkstoff in Medizinprodukten sowie in sogenannten Dual-Use-Produkten verwendet. Diese Desinfektionsmittel weisen eine Zweckbestimmung sowohl als Desinfektionsmittel für Medizinprodukte und IVD und deren Geräte als auch als Flächen-/Händedesinfektionsmittel auf und werden als Biozid- und Medizinprodukte in Verkehr gebracht.

Die geplante Einstufung als CMR-Stoff 1 würde als wesentliche Änderung von Produkten ein lang andauerndes Konformitätsbewertungs-Verfahren auslösen und das Inverkehrbringen unter dem Biozidrecht voraussichtlich enorm erschweren.

— **Arzneimittel und Produktion:**

Ethanol wird in der Arzneimittelherstellung 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 dabei alternativlos.

Das Fazit von BPI, BVMed, IHO und VDGH: „Um eine gesicherte Versorgung der Bevölkerung mit Desinfektionsmitteln, Reinigern, Arzneimitteln und Medizinprodukten, sowie die Produktions- und Lieferfähigkeit mit entsprechenden Endprodukten gewährleisten zu können, muss eine

Torsten Kiesner
Leiter Presse und
Kommunikation

T +49 30 2005 99 43
M +49 15172697293

kiesner@vdgh.de

Berlin, 18.11.2024

„Ethanol ist im medizinischen Bereich unverzichtbar – und muss es bleiben!“

Einstufung von Ethanol als CMR-Substanz der Kategorien 1 oder 2 dringend vermieden werden. Ansonsten würde dies dem Zweck der Biozid- und der CLP-Verordnungen zuwiderhandeln, die Gesundheit des Menschen zu verbessern. Stattdessen gäbe es eine Verschlechterung bei der Hygiene und der Gesundheitsversorgung. Der Schutz vulnerabler Patientengruppen, insbesondere im Krankenhaus bzw. im ambulanten Sektor, könnte nicht mehr sichergestellt werden. Gerade auch in Pandemiezeiten ist Ethanol unverzichtbar, um die Versorgung der gesamten Bevölkerung mit wirksamen Desinfektionsmitteln sicherzustellen und damit eine entscheidende Säule im Infektionsschutz zu gewährleisten. Deshalb muss die von der ECHA geplante Gefahreinstufung von Ethanol im medizinischen Bereich verhindert werden.“

Torsten Kiesner
Leiter Presse und
Kommunikation

T +49 30 2005 99 43
M +49 15172697293

kiesner@vdgh.de

Berlin, 18.11.2024

Weiterführende Links:

[Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. \(BPI\) | Pressemitteilung
| Ein Segen für die Medizin: Wir brauchen Ethanol!](#)

[Deutsche Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene e. V. \(DGKH\)
| Stellungnahme der DGKH | Ethanol darf nicht als CMR eingestuft werden](#)

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von mehr als 100 in Deutschland tätigen Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 5,4 Milliarden Euro im Jahr 2023. Sie stellen Untersuchungssysteme und Reagenzien zur Diagnose menschlicher Krankheiten her, mit denen ein Umsatz von mehr als 2,3 Milliarden Euro erzielt wird, sowie Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchsmaterialien für die Forschung in den Lebenswissenschaften, mit denen ein Umsatz von 3,1 Milliarden Euro erwirtschaftet wird.