

## Ethanol in Desinfektionsmitteln unverzichtbar für effektiven Infektionsschutz

Positionspapier der Allianz pro Ethanol zur Infektionsprävention – März, 2022

**Eine der effektivsten Schutzmaßnahmen vor bakteriellen und viralen Infektionen ist nachweislich die Händedesinfektion sowie die Desinfektion von Oberflächen. Durch Desinfektionsmaßnahmen können Infektionsketten schnell und sicher unterbrochen werden, um die Übertragung von Krankheitserregern zu verhindern. Ethanol ist einer der sichersten und wirksamsten Wirkstoffe zur Desinfektion und muss deshalb uneingeschränkt als Desinfektionsmittel zur Verfügung stehen. Jedoch könnte der Einsatz von Ethanol in naher Zukunft durch EU-Bewertungsprozesse stark eingeschränkt bis verboten werden. Die Allianz pro Ethanol zur Infektionsprävention (ApEI) setzt sich dafür ein, dass Ethanol für die sichere Anwendung in Desinfektionsmitteln erhalten bleibt.**

### Relevanz für den Infektionsschutz

Alkohol-basierte Desinfektionsmittel nehmen im Rahmen von Desinfektionsmaßnahmen eine besonders wichtige Rolle ein. Sie wirken schnell und umfassend gegen die meisten Krankheitserreger und sind für den Menschen gut verträglich. Insbesondere Ethanol zeigt im Vergleich zu anderen Alkoholen eine überlegene Wirksamkeit gegenüber Viren. Die über die Händedesinfektion inhalativ und dermal aufgenommenen Mengen an Ethanol liegen unterhalb toxikologisch relevanter Konzentrationen. Für beide Expositionswege wird die Anwendung als sicher bewertet.<sup>1</sup> Risiken durch Ethanol ergeben sich vor allem durch die orale Aufnahme (=Trinken von Ethanol). Damit Ethanol-haltige Desinfektionsmittel nicht – entgegen ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung - oral aufgenommen werden, wird ein Vergällungsmittel zugesetzt.

Ethanol ist aufgrund der breiten Wirksamkeit, der sicheren Verwendung und der hohen Verfügbarkeit zurecht der am häufigsten verwendete Wirkstoff in Desinfektionsmitteln und stellt somit einen unverzichtbaren Bestandteil der Infektionsprävention dar. Zudem listet die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Ethanol als unverzichtbaren Wirkstoff, womit dieser zur Grundversorgung gehört<sup>2</sup>. In Bezug auf die Infektionsprävention wäre eine Beschränkung bis hin zum Verbot von Ethanol in Desinfektionsmitteln sowohl in der andauernden Covid-19 Pandemie als auch darüber hinaus, für die Gesundheitsversorgung, folgeschwer. *Weitere Informationen hierzu sind in der wissenschaftlichen Stellungnahme des Verbands für angewandte Hygiene (VAH) zu finden*<sup>3</sup>.

### Problem der zukünftigen Verfügbarkeit

Grundlage für den zukünftigen Einsatz von Ethanol in Händedesinfektionsmitteln und in Flächendesinfektionsmitteln ist die Bewertung des Wirkstoffs unter der europäischen Biozid-Verordnung (Verordnung (EU) Nr. 528/2012) und die Einstufung gemäß CLP-Verordnung (EG) Nr.1272/2008. Diese schreibt für krebserzeugende, genverändernde und fortpflanzungsschädigende Wirkstoffe eine CMR-Einstufung (CMR steht für: kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch) vor. Die Einstufung von Ethanol beginnt mit der Einreichung eines Einstufungsvorschlags. Mit der Entwicklung des Vorschlags beauftragt ist der EU-Mitgliedstaat Griechenland. Der Vorschlag ergibt sich vor allem aus den vorhandenen Daten zur oralen Aufnahme von Ethanol. Eine Einstufung der Kategorie 2 würde zu einer starken Einschränkung des

<sup>1</sup> Lang, R.A., Egli-Gany, D., Brill, F.H., Böttlich, J.G., Breuer, M., Breuer, B., & Kirschner, M.H. (2010). Transdermal absorption of ethanol- and 1-propanol-containing hand disinfectants. *Langenbeck's Archives of Surgery*, 396, 1055-1060.

<sup>2</sup> [WHO model list of essential medicines - 22nd list, 2021](#)

<sup>3</sup> [Downloads und Stellungnahmen – Ethanol-Allianz](#)

Einsatzes von Ethanol führen. Aktuell ist das CLH-Verfahren auf unbestimmte Zeit ausgesetzt.<sup>4</sup> Als Grund für die Aussetzung werden fehlende toxikologische Daten angeführt. Die Durchführung toxikologischer Studien soll bis zu einer Wiederaufnahme des Verfahrens – vermutlich in 2024 – erfolgen.

### Arbeitsschutzrechtliche Auswirkungen

Eine CMR-Einstufung von Ethanol geht mit weitreichenden Konsequenzen einher. Ist ein Stoff als CMR-Substanz der Kategorie 1A, 1B oder Kategorie 2 eingestuft, kann er im Gesundheitswesen nicht mehr eingesetzt werden. Ursache hierfür sind die unterschiedlichen arbeitsschutzrechtlichen Regularien. Insbesondere das Mutterschutzgesetz hat enorme Auswirkungen auf die Verwendung von Ethanol im Praxisalltag. Für Krankenhäuser und weitere Gesundheitseinrichtungen würde selbst eine schwache eine Einstufung der Kategorie 2 bedeuten, dass schwangere Frauen keine Ethanol-haltigen Desinfektionsprodukte mehr anwenden dürfen. *Weitere Informationen sind im Gutachten des Fraunhofer ITEM zu finden*<sup>3</sup>.

### Aktuelle Studienlage

Dass Ethanol schädlich für Menschen ist, wenn er als Genussmittel in großen Mengen konsumiert wird, ist unbestritten. Es gibt zahlreiche Studien, welche die negativen Folgen des Alkoholkonsums belegen. Alkohol als Genuss- und Lebensmittel fällt jedoch nicht in den Bereich der Biozid-Verordnung. Eine CMR-Kennzeichnung hat daher nur Auswirkungen auf Produkte, in denen Ethanol als Chemikalie eingesetzt wird, wie zum Beispiel Desinfektionsmittel. Im Gegensatz zur oralen Aufnahme von Alkohol gibt es jedoch keine wissenschaftlichen Erkenntnisse dafür, dass Ethanol bei Anwendung auf der Haut oder auf Oberflächen zu relevanten gesundheitlichen Schäden führt. Toxikologische Risikobewertungen weisen stattdessen darauf hin, dass die dermale und inhalative Exposition gegenüber Ethanol-haltigen Chemikalien im professionellen, industriellen und Verbrauchersektor, als sicher angesehen werden kann.<sup>1</sup>

Die vorliegenden Daten zum Gefährdungspotential von Alkohol als Genussmittel sind nicht auf die Bewertung von Ethanol als Wirkstoff in Desinfektionsmitteln übertragbar. Eine evidenz-basierte Entscheidung zur Einstufung von Ethanol in Desinfektionsmitteln sollte auf der Grundlage toxikologischer Daten zur dermalen und inhalativen Exposition getroffen werden. Die Generierung neuer und spezifischer Daten bis zur Wiederaufnahme des Einstufungs-Verfahrens ist daher von höchster Relevanz.

### Lösung

Damit Ethanol-haltige Produkte zur Hände- und Flächendesinfektion auch weiterhin zur Vermeidung und Bekämpfung von Infektionen eingesetzt werden können, **darf Ethanol, nach heutiger Rechtslage, nicht als CMR-Substanz eingestuft werden**. Eine solche Einstufung und Kennzeichnung ist für Ethanol in der Verwendung als Desinfektionsmittel nicht begründet, weil **keine Gesundheitsgefahren bei der Anwendung auf der Haut und auf Oberflächen** bestehen. Zudem würde die Einstufung einen effektiven und schnellen Infektionsschutz in Europa nicht nur gefährden, sondern unmöglich machen. Es ist daher wichtig, dass Politiker:innen, Fachexpert:innen und Verbände über die **Unbedenklichkeit von Ethanol beim Einsatz als Desinfektionsmittel** aufgeklärt sind, damit sie sich im Rahmen des Einstufungs-Verfahrens gegen eine Einstufung von Ethanol als CMR-Substanz einsetzen können.

---

<sup>4</sup> Registry of CLH intentions until outcome - ECHA (europa.eu)