

Positionspapier der Gesundheitsindustrie zur geplanten Einstufung von Ethanol als CMR-Stoff

Stand: April 2025

Ethanol ist ein bewährter und unverzichtbarer Bestandteil in der Herstellung und Anwendung zahlreicher Produkte der Gesundheitsindustrie – insbesondere in **Desinfektionsmitteln, Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln** und **Medizinprodukten**. Eine von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) aktuell vorgeschlagene harmonisierte Einstufung von Ethanol als **CMR-Stoff¹, reproduktionstoxisch und karzinogen** im Rahmen der Biozidprodukteverordnung (BPR) sowie die nachgelagerte Einstufung unter der CLP-Verordnung (Classification, Labelling and Packaging) würden weitreichende negative Folgen für die **Versorgungssicherheit, den Arbeitsschutz und die Wettbewerbsfähigkeit** der gesamten Branche haben.

Bedeutung von Ethanol in der Gesundheitsindustrie

Ethanol ist ein zentraler Wirk- und Hilfsstoff in der Herstellung und Anwendung von Produkten im Gesundheitsbereich. Es wird eingesetzt:

- **Zur Desinfektion** (hocheffizient auch gegen unbehüllte Viren wie Norovirus oder Poliovirus) - gerade in der Covid-19-Pandemie war Ethanol systemrelevant und entscheidend für die Aufrechterhaltung des Infektionsschutzes
- **Als Lösungsmittel und Extraktionsmittel** bei der Herstellung pflanzlicher Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel
- **Als Konservierungsmittel und Hilfsstoff** in verschiedenen galenischen Formulierungen
- **Zur Reinigung und Sterilisation** von Produktionsanlagen und Oberflächen im pharmazeutischen Umfeld, sowie von Medizinprodukten

Problematische Einstufung und ihre Konsequenzen

Die Bewertung von Chemikalien im BPR-Verfahren wird **nicht risikobasiert**, sondern rein **gefahrenbasiert** vorgenommen. Somit basiert auch die geplante Einstufung von Ethanol als CMR-Stoff (reproduktionstoxisch und karzinogen) auf Daten aus dem oralen Alkoholmissbrauch, nicht jedoch auf der relevanten Exposition bei beruflicher oder bestimmungsgemäßer Anwendung (z. B. dermal oder inhalativ in geringen Mengen). Es fehlt an wissenschaftlich belastbarer Evidenz, dass Ethanol in der beruflichen Anwendung reproduktionstoxisch oder karzinogen wirkt.

¹ Stoffe, die karzinogen (C, für cancer), mutagen (M) oder reproduktionstoxisch (R) sind

Arbeitsrechtliche Auswirkungen

Eine Einstufung als CMR-Stoff hätte erhebliche Auswirkungen auf den **betrieblichen Alltag** in der Herstellung und Anwendung von ethanolhaltigen Produkten:

- **Pflicht zur Substitution** – auch wenn es keine gleichwertige Alternative zu Ethanol gibt
- **Eingeschränkte Verwendung in Betrieben**, insbesondere für schwangere oder stillende Frauen sowie Jugendliche
- **Erweiterte Schutz- und Dokumentationspflichten** nach dem ArbeitnehmerInnenschutzgesetz (ASchG), z. B. Expositionserfassung, Evaluierungen, Lüftungsmaßnahmen, Persönliche Schutzausrüstung
- **Messpflichten** und **regelmäßige Gesundheitsüberwachung** sowie mögliche bauliche Maßnahmen
- **Produktionsverzögerungen, steigende Kosten** und letztlich Gefährdung der Versorgungssicherheit

Diese Anforderungen würden zu einem spürbaren Rückgang der Herstellung und Anwendung ethanolbasierter Produkte führen.

Forderungen für den Gesundheitssektor

1. **Stopp des aktuellen Verfahrens zur CMR-Einstufung** von Ethanol im Rahmen des BPR- und des wahrscheinlich nachgelagerten CLP-Verfahrens.
2. **Risikobasierte Bewertung** von Ethanol, unter Berücksichtigung der tatsächlichen Exposition und Anwendungsszenarien im Gesundheitswesen.
3. **Politische Positionierung Österreichs auf EU-Ebene**, um die Bedeutung von Ethanol für den Infektionsschutz und die Versorgungssicherheit zu betonen.
4. **Einbindung der betroffenen Industrie und Fachgesellschaften** in den Bewertungsprozess, um Expertise aus der Praxis zu nutzen.

Fazit

Eine EU-weit harmonisierte Einstufung von Ethanol als CMR-Stoff würde massive und unverhältnismäßige Folgen für den Gesundheitssektor und den Arbeitsschutz mit sich bringen – **ohne erkennbaren Nutzen für den Gesundheitsschutz**. Vielmehr wäre die Versorgung mit sicheren, bewährten und hochwirksamen Produkten gefährdet.

Die zeichnenden Verbände fordern daher eine **verhältnismäßige, evidenzbasierte und praxisorientierte Bewertung** von Ethanol und eine klare politische Positionierung **gegen die aktuelle CMR-Einstufung auf EU-Ebene**.