



Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene e.V.

Ethanol darf nicht als CMR eingestuft werden

23. August 2024

Anlass: Beabsichtigte Einstufung von Ethanol als CMR (karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch) durch die EU/ECHA

Derzeit gibt es einen Vorschlag bei der EU, Ethanol als reproduktionstoxisch Kategorie 2 im Rahmen der Biozid-Verordnung (Verordnung EU Nr. 528/2012) einzustufen. Diese Einstufung könnte bereits Anfang 2025 erfolgen, wobei auch eine Höherstufung als CMR Kat. 1 möglich wäre. Dies hätte massive Verwendungsbeschränkungen – z.B. bei Händedesinfektionsmitteln – zur Folge.

Einstufung von Ethanol durch die IARC

2010 hat die International Agency for Research on Cancer (IARC) der WHO den **Genuss** von Alkohol/Ethanol bewertet. Danach ist Ethanol reproduktionstoxisch und teratogen und ruft verschiedene Krebserkrankungen beim Menschen hervor (Mundhöhle, Pharynx, Larynx, Ösophagus, Leber, Colorectum und weibliche Brust). Sowohl **alkoholische Getränke** als auch **Ethanol in alkoholischen Getränken** wurden als Gruppe 1-Karzerogen klassifiziert.

2012 hat die IARC erneut den Alkoholkonsum bewertet und die vorherigen Einstufungen bestätigt. Besonders hingewiesen wurde auf den erheblichen Einfluss des Enzym polymorphismus.

Die Konzentration der IARC auf die orale Aufnahme von Ethanol muss dahingehend interpretiert werden, dass nach Ansicht der IARC der inhalativen wie auch dermalen Aufnahme keine Bedeutung zukommt.

Regelungen für Ethanol durch die MAK-Kommission

In der aktuellen MAK-Liste (DFG 2024) ist für Ethanol ein MAK-Wert von 200 ml/m³ bzw. 380 mg/m³ angegeben.

Ethanol ist in Schwangerschaftsgruppe C (eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BAT-Wertes nicht anzunehmen), Kanzerogenitätskategorie 5 (Stoffe, die bei Tier oder Mensch Krebs erzeugen oder als krebs-erzeugend für den Menschen anzusehen sind und für die ein MAK-Wert abgeleitet werden kann. Im Vordergrund steht ein genotoxischer Wirkungsmechanismus) und Keimzellmutagenitätskategorie 5 (Keimzellmutagene oder Verdachtsstoffe, deren Wirkungsstärke als so gering erachtet wird, dass unter Einhaltung des MAK- und BAT-Wertes ein sehr geringer Beitrag zum genetischen Risiko für den Menschen zu erwarten ist) eingestuft. Letzteres resultiert laut MAK-Begründung (2018) aus **Studien nach oraler Aufnahme**.

Die MAK-Kommission weist darauf hin, dass **Ethanol auch endogen gebildet** wird (so auch die IARC 2012). Der aktuelle MAK-Wert wird damit begründet, dass er im Bereich der endogenen Bildung liegt. Die Aufnahme über die Haut ist gering.

Alkoholische Händedesinfektionsmittel sind unverzichtbar

In Deutschland sind alkoholische Händedesinfektionsmittel Standard seit den 1950er Jahren. Sie haben sich aber auch weltweit durchgesetzt und sind heute selbst in muslimischen Ländern Standard (Allegranzi et al. 2013, Hübner et al. 2018).

Eine der ersten und wichtigsten Studien erschien 2000 im Lancet (Pittet et al. 2000): Beim Einsatz alkoholischer Händedesinfektionsmittel einschl. Schulung konnte die Compliance mit der Händedesinfektion von 48% auf 66% gesteigert werden, die Prävalenz nosokomialer Infektionen konnte von 17% auf 10% gesenkt werden. Alkoholische

**Deutsche Gesellschaft für
Allgemeine und Kranken-
haus-Hygiene e.V.**

Joachimsthaler Straße 31-32
10719 Berlin, Germany
Tel: +49 30 88727 3730
Fax: +49 30 88727 3737
E-Mail:
info@krankenhaushygiene.de
Internet:
www.krankenhaushygiene.de

Händedesinfektionsmittel schützen also die Patienten. Sie schützen auch die Mitarbeiter, da Alkohole die größten Risiken für die Mitarbeiter – Hepatitis-Viren und HIV – abtöten.

Ethanol in Händedesinfektionsmitteln ist unverzichtbar

Ethanol wird neben 1- und 2-Propanol als Wirkstoff in Händedesinfektionsmitteln eingesetzt. Ethanol wird von der WHO zu den unverzichtbaren Arzneimitteln gezählt. Dies liegt auch daran, dass Ethanol gegen bestimmte Viren – z.B. Adenoviren, Poliovirus, humane Enteroviren, Echoviren und verschiedene Coxsackieviren – stärker wirksam ist als die Propanole (VAH 2020, Kramer et al. 2022).

Die durch Händedesinfektion aufgenommenen Mengen Ethanol liegen unterhalb toxikologisch relevanter Konzentrationen. Nur 1–2% des auf die Haut aufgetragenen Ethanols werden aufgenommen, innerhalb weniger Sekunden verdunstet die Hälfte des Ethanols. Dagegen wird Ethanol nicht nur endogen gebildet, sondern kann auch über Lebensmittel – z.B. Fruchtsäfte – aufgenommen werden (VAH 2020).

Eine Einstufung von Ethanol als reproduktionstoxisch oder gar kanzerogen (außerhalb der oralen Aufnahme) ist nicht gerechtfertigt

Sämtliche Einstufungen von Ethanol als potenziell reproduktionstoxisch oder kanzerogen resultieren ausschließlich aus der oralen Aufnahme. Andere Aufnahmewege (inhalativ, dermal) resultieren unter realen Bedingungen im Gesundheitswesen in Blutspiegeln, die im Hintergrundlevel (endogene Bildung, Aufnahme über Lebensmittel) liegen.

Eine Einstufung von Ethanol als reproduktionstoxisches oder gar kanzerogenes Biozid würde Mitarbeiter wie auch Patienten im Gesundheitswesen gefährden, da es in seiner Wirksamkeit alternativlos ist. Die EU müsste sich dann den Vorwurf gefallen lassen, gegen die Interessen ihrer eigenen Bürger zu handeln.

Literatur:

- Alleganzi B et al: Global implementation of WHO's multimodal strategy for improvement of hand hygiene: a quasi-experimental study. *Lancet Infect Dis* 2013;13: 843–851.

- DFG: MAK-Werte-Begründungen 1998, 2002, 2018.
- DFG: MAK- und BAT-Werte-Liste 2024.
- Hübner N-O et al. Haben wir seine Botschaft verstanden? – Ein Abriss zur Geschichte der Händehygiene anlässlich des 200. Geburtstages von Ignaz Philipp Semmelweis. *Epidem Bull* 2018, 3. Mai, Nr. 18.
- IARC: IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Alcohol consumption and ethyl carbamate. Volume 96, Lyon 2010.
- IARC: IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Personal habits and indoor combustions. Volume 100 E, Lyon 2012.
- Kramer A et al. Ethanol is indispensable for virucidal hand antiseptics: 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. *Antimicrobial Resistance & Infection Control* 2022; 11(1): 93.
- Pittet D et al. Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. *Lancet* 2000; 356(9238):1307–1312.
- VAH: Ethanol ist als biozider Wirkstoff zur hygienischen Händedesinfektion unverzichtbar. *Hyg Med* 2020, 45, 194–200.

Hinweis der Schriftleitung:

Auch zahlreiche weitere medizinische Fachverbände und Expertenausschüsse aus Europa, den USA, Kanada und der Asia-Pacific-Region fordern unmissverständlich und mit höchster Priorität, EBHD als Wirkstoff für PT1-Biozide zuzulassen und nicht in die Reproduktionstoxizitätskategorie 2 einzustufen: darunter das Robert Koch-Institut, die WHO, die Society for Healthcare Epidemiology America (SHEA), die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, der Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) und die Gesellschaft für Virologie.

Kramer A, Pittet D, Exner M, Wendt C. 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. *GMS Hyg Infect Control*. 2024 Aug 21;19:Doc40. doi: 10.3205/dgkh000495. PMID: 39224501; PMCID: PMC11367556.

<https://www.egms.de/static/en/journals/dgkh/2024-19/dgkh000495.shtml>