

Ethanol-Einstufung: Schwerwiegende Folgen - besonders für den Gesundheitsbereich - drohen!

Hintergrund

Ethanol wird derzeit als biozider Wirkstoff im Rahmen der Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 geprüft. Die bewertende griechische Behörde hat das Bewertungsdossier mit einem Einstufungsvorschlag unter anderem als reproduktionstoxisch Kategorie 2 weitergeleitet. Im Verfahren wurde diese Einstufung als kanzerogen und reproduktionstoxisch Kategorie 1 verschärft und daher eine öffentlichen Konsultation als Substitutionskandidat in die Wege geleitet. Die zusätzliche Einstufung als mutagen wird derzeit noch überprüft. Eine Stellungnahme des zuständigen Komitees bei der europäischen Chemikalienagentur ECHA zur Genehmigung als biozider Wirkstoff ist noch in diesem Jahr zu erwarten. Die endgültige Entscheidung durch die EU-Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten folgt danach.

Konsequenzen

Die vorgeschlagen Einstufung hat drastische Folgen für Ethanol als bewährter und sicherer Biozidwirkstoff in Desinfektionsmittel. Die Wirksamkeit von Ethanol gegenüber unbehüllten Viren ist ein Alleinstellungsmerkmal, die von anderen Alkoholen wie 1-Propanol und 2-Propanol nicht deaktiviert werden können (z. B.: Polioviren, Coxsackieviren, Echoviren und das Enterovirus). Ethanol-haltige Desinfektionsmittel für die breite Öffentlichkeit, wie wir diese noch sehr gut aus der Covid-Pandemie kennen, sind mit einer CMR-Einstufung des Wirkstoffes keinesfalls mehr möglich und auch der Einsatz im Gesundheitswesen, der Arzneimittel- und Lebensmittelproduktion wird drastisch eingeschränkt.

Zusätzlich werden negative Folgen über das Biozidrecht hinaus erwartet, da sich eine Herstellereinstufung auf die Ethanol-Lieferketten der gesamten Industrie, besonders die pharmazeutische Industrie auswirken würde.

Die Verwendung als omnipräsente Industriechemikalie und sicheres, nachhaltiges Lösungsmittel wird massiv bedroht, falls die CMR-Einstufung ins allgemeine Chemikalienrecht Eingang findet. Hintergrund dafür ist die direkte Beschränkungen von CMR-Stoffen in vielen anderen Rechtsmaterien in Europa, beispielsweise im Arbeitsschutzrecht, im Anlagenrecht sowie in branchenspezifischen Regelungen wie dem Arzneimittel- und Lebensmittelrecht.

Die Bewertung der krebserzeugenden und reproduktionstoxischen Eigenschaften von Ethanol auf Daten aus dem missbräuchlichen Konsum von alkoholischen Getränken beruht, also ausschließlich auf der oralen Aufnahme. Bei der Verwendung als Chemikalie ist dies nicht relevant und spielt für die Gefährdung am Arbeitsplatz keine Rolle. Die Daten eignen sich daher keinesfalls für die Einstufung als Industriechemikalie oder in Verbraucherprodukten, bei der lediglich die Gefahr einer dermalen oder inhalativen Exposition besteht.



Lösungsvorschläge

Umfassende Folgenabschätzung: Vor einer CMR-Einstufung im Rahmen der Bewertung eines bioziden Wirkstoffs und der Harmonisierung unter der CLP-Verordnung ist eine umfassende Folgenabschätzung notwendig. Dabei ist zu prüfen, ob das Vorhaben „angezeigt“ ist, und eine konkrete Gefährdung für die menschliche Gesundheit, den Arbeitsschutz oder die Umwelt so reduziert wird. Die Einstufung von Stoffen sollte kein Selbstzweck sein, da schwerwiegende Auswirkungen auf das Gesundheitswesen und die pharmazeutische Industrie in Österreich und Europa zu befürchten sind werden.

Berücksichtigung des Expositionsweges: Eine Einbeziehung der Expositionsroute (oral vs. dermal & inhalativ) für die GefahrenEinstufung und die anschließende Risikobewertung ist unerlässlich, da eine umfassende CMR-Einstufung die aufgezeigten, massiven Konsequenzen nach sich zieht, ohne eine Verbesserung im Arbeitsschutz oder für die menschliche Gesundheit und Umwelt zu erzielen.

Ein gegenteiliger Effekt ist vorhersehbar, wenn man an die Vorteile von Desinfektionsmittel auf Ethanolbasis gegenüber Alternativen zur Sicherstellung des hohen Gesundheitsschutzes denkt. Sie waren insbesondere in der Coronapandemie unersetzlich.

Fazit

Die Verwendung von Ethanol als chemischer Rohstoff für viele Industriebereiche, insbesondere der pharmazetischen Industrie und biozider Wirkstoff für die Desinfektion ist unverzichtbar, sicher und muss bestehen bleiben!

