

BÄMI e.V. · Geschäftsstelle · Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin

European Chemicals Agency (ECHA)

Telakkakatu 6
00150 Helsinki
Finnland

Bundesvorsitzende

PD Dr.med. Daniela Huzly
Universitätsklinikum Freiburg
Department für Medizinische
Mikrobiologie und Hygiene
Institut für Virologie
Hermann-Herder-Str.11
79104 Freiburg

Stellvertretende Bundesvorsitzende

Prof. Dr. med. Uwe Gross
Universitätsmedizin Göttingen
Institut für Medizinische Mikrobiologie
Kreuzberggring 57
37075 Göttingen

Dr. med. Thomas Fenner
Labor Dr. Fenner und Kollegen
Bergstr. 14
20095 Hamburg

Prof. Dr. med. Ralf Ignatius
Medizinisches Versorgungszentrum
Labor 28 GmbH
Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin

Vorstand für Administration

Dr.med. Martin Eisenblätter
Labor Becker MVZ GbR
Führichstr. 70
81671 München

Vorstand für Finanzen

Dr. med. Johanna Lerner
Rotkreuzklinikum München gGmbH
Stabstelle KH-Hygiene und
Mikrobiologie
Rotkreuzplatz 8
80634 München

Geschäftsstelle

Referentin Stefanie Kessel, M.A.
Robert –Koch-Platz 9
10115 Berlin

Tel. 030/ 28045618
berlin@baemi.de

20.03.2025

**Stellungnahme zur derzeitigen Prüfung von Ethanol als biozider
Wirkstoff im Rahmen der Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Berufsverband der Ärzte und Ärztinnen für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie e.V. (BÄMI e.V.) übermittelt Ihnen heute in Vertretung für seine Mitglieder eine Stellungnahme zur derzeitigen Prüfung von Ethanol als biozider Wirkstoff im Rahmen der Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

Stellungnahme des Berufsverbands der Ärzte und Ärztinnen für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie e.V. (BÄMI e.V.) – mit Verweis auf die [Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene e. V.](#) (23. August 2024) und dem [Offenen Brief des Verbunds für Angewandte Hygiene e.V.](#) (16. August 2024)

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

Alkoholbasierte Desinfektionsmittel spielen eine entscheidende Rolle in der Hygiene. Sie wirken rasch und umfassend gegen die meisten Erreger und sind für Menschen gut verträglich. Aus diesen Gründen werden sie weltweit eingesetzt und sind in Deutschland Standard seit den 1950er Jahren. Ethanol hebt sich im Vergleich zu anderen Alkoholen durch seine überlegene Effektivität gegen unbehüllte Viren, z. B. Adeno-, Noro-, Rota- und Enteroviren, hervor (VAH 2020, Kramer et al. 2022). Aufgrund seiner breiten Wirksamkeit, der sicheren Handhabung und der hohen Verfügbarkeit ist Ethanol der am häufigsten eingesetzter Wirkstoff in Desinfektionsmitteln und ist ein unverzichtbarer Bestandteil der Infektionsprävention.

Darüber hinaus wird Ethanol von der WHO als essenzieller Wirkstoff eingestuft, was ihn zur Grundversorgung zählt. Die durch Händedesinfektion aufgenommenen Mengen Ethanol liegen unterhalb toxikologisch relevanter Konzentrationen. Innerhalb weniger Sekunden verdunstet die Hälfte des Ethanols und nur 1–2 % des auf die Haut aufgetragenen Ethanols werden aufgenommen. Dagegen wird Ethanol nicht nur endogen gebildet, sondern kann auch über Lebensmittel – z. B. Fruchtsäfte – aufgenommen werden (VAH 2020).

Auch unserer Ansicht nach ist die Einstufung von Ethanol als reproduktionstoxisch oder gar kanzerogen (außerhalb der oralen Aufnahme) nicht gerechtfertigt, da diese Überlegungen ausschließlich auf den Effekten nach oraler Aufnahme beruhen. Andere Aufnahmewege (inhalativ, dermal) resultieren unter realen Bedingungen im Gesundheitswesen in Blutspiegeln, die im Hintergrundlevel (endogene Bildung, Aufnahme über Lebensmittel) liegen.

Um sicherzustellen, dass ethanolhaltige Produkte zur Desinfektion von Händen und Flächen weiterhin effektiv zur Vermeidung und Bekämpfung von Infektionen eingesetzt werden können, ist es wichtig, dass Ethanol nicht als CMR-Substanz klassifiziert wird. Ein Verbot von

Ethanol in der Verwendung als Desinfektionsmittel würde einen effektiven und schnellen Infektionsschutz und somit die Patientenversorgung erheblich gefährden.

Gerne stehen wir Ihnen bei Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. med. Daniela Huzly
Bundesvorsitzende BÄMI e.V.

Prof. Dr. med. Uwe Groß
stellv. Bundesvorsitzender BÄMI e.V.

Dr. med. Thomas Fenner
stellv. Bundesvorsitzender BÄMI e.V.

Prof. Dr. med. Ralf Ignatius
stellv. Bundesvorsitzender BÄMI e.V.

Dr. med. Johanna Lerner
Vorstand für Finanzen

Dr. med. Martin Eisenblätter
Vorstand für Administration

Literatur:

Kramer, A. et al: Ethanol is indispensable for virucidal hand antisepsis: memorandum from the alcohol-based hand rub (ABHR) Task Force, WHO

VAH: Ethanol ist als biozider Wirkstoff zur hygienischen Händedesinfektion unverzichtbar. Hyg Med 2020, 45, 194-200