

BVMed warnt vor Neueinstufung: „Ethanol ist im medizinischen Bereich unverzichtbar“

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) warnt vor den Folgen einer Neueinstufung von Ethanol als CMR-Stoff unter dem Biozidrecht durch die Europäische Chemikalienagentur (ECHA). Das würde den Einsatz von Ethanol als Wirkstoff in Hand- und Flächendesinfektionsmitteln sowie in Produktionsprozessen massiv einschränken und in Verbrauchsprodukten künftig ausschließen. „Ethanol ist in der medizinischen Versorgung unverzichtbar“, sagte BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied Dr. Marc-Pierre Möll.

Der BVMed unterstützt damit den jüngsten Appell eines breiten Bündnisses unter anderem der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Bundesärztekammer, der Deutschen Gesellschaft für Allgemeine- und Krankenhaushygiene (DGKH), des Aktionsbündnisses Patientensicherheit und der BAG-Selbsthilfe, den Infektionsschutz in Europa durch das aktuell laufende Biozid-Einstufungsverfahren nicht zu gefährden. Das Bündnis fordert die Bundesregierung auf, sich mit Nachdruck in Brüssel dafür einzusetzen, damit Ethanol weiterhin als sicherer und wirksamer Bestandteil von Desinfektionsmitteln zugelassen bleibt. Die Stellungnahme der ECHA wird Ende November 2025 in der Sitzung des Biozidausschusses („Biocidal Products Committee“, kurz BPC) erwartet. Sie bildet die Basis für die finale Entscheidung der Europäischen Kommission.

Eine verschärfte Einstufung von Ethanol würde sich gravierend auf die Herstellung wichtiger Medizinprodukte und Arzneimittel und damit auf die Versorgung von Patient:innen auswirken. Die Kritik der Herstellerverbände in einem gemeinsamen Positionspapier: Die zur Bewertung herangezogenen Daten zur Risikoeinstufung basieren hauptsächlich auf der oralen Aufnahme von Ethanol. „Während die missbräuchliche Einnahme von Alkohol unserer Gesundheit schaden kann, ist Alkohol in der Medizin und Hygiene unverzichtbar. Ethanol ist in Produktionsprozessen sowie in Desinfektionsmitteln, Medizinprodukten und Arzneimitteln wirksam, sicher und unabdingbar“, so BVMed-Hygieneexpertin Miriam Rohloff.

Bedeutung von Ethanol

Zum Hintergrund: Ethanol ist ein unverzichtbarer Wirk- und Hilfsstoff in der Gesundheitswirtschaft sowohl in der Herstellung von Heilmitteln als auch als Desinfektionsmittel. Ethanol wird von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in der aktuellen WHO-Modellliste 2025 als unentbehrliches Arzneimittel geführt.

Es wirkt neben dem generellen effektiven Einsatz gegen Bakterien und Viren insbesondere spezifisch und alternativlos gegen behüllte Viren bspw. Polioviren und ist zudem biologisch abbaubar. Auch die Zahl nosokomialer Infektionen kann durch den kontinuierlichen Einsatz alkoholischer Händedesinfektionsmittel gesenkt werden.

Eine CMR-Einstufung würde den flächendeckenden Einsatz ethanolhaltiger Desinfektionsmittel aufgrund weitreichender Rechtsfolgen unter anderem im Arbeits-, Mutter- und Jugendschutz signifikant beeinträchtigen. Um diese weiterhin in der medizinischen Versorgung einsetzen zu können, darf Ethanol deshalb nicht als CMR-Substanz der Kategorien 1 oder 2 eingestuft werden.

Von einer potenziellen Einstufung von Ethanol als CMR-Stoff wäre zudem die Herstellung von Medizinprodukten massiv betroffen. Ethanol kommt in Produktionsprozessen beispielsweise bei der Reinigung und Desinfektion von Produktionsanlagen, bei Klebungen und Beschichtungen sowie als Lösemittel oder im Arbeitsschutz zum Einsatz.

Neben dem Einsatz im Produktionsprozess, wird Ethanol auch als Hauptwirkstoff in Medizinprodukten sowie in sogenannten Dual-Use-Produkten eingesetzt. Diese Desinfektionsmittel weisen eine Zweckbestimmung sowohl als Desinfektionsmittel für Medizinprodukte und deren Geräte als auch als Flächen- und Händedesinfektionsmittel auf und werden als Biozid- sowie Medizinprodukte in Verkehr gebracht. Die potenzielle Neueinstufung hätte somit auch massive Auswirkungen auf die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR), da der Einsatz von CMR-Stoffen in der MDR speziellen Regelungen unterliegt.

Das Fazit des BVMed:

„Eine Einstufung von Ethanol als CMR-Substanz der Kategorien 1 oder 2 würde die Hygiene und Gesundheitsversorgung

deutlich verschlechtern. Besonders gefährdet wären Patient:innen in Krankenhäusern und in der ambulanten Pflege. Damit das Ziel der Biozid- und CLP-Verordnungen – den Schutz der menschlichen Gesundheit – erreicht werden kann, muss Ethanol im medizinischen Bereich weiterhin nutzbar sein. Nur so können wir sicherzustellen, dass die Bevölkerung weiterhin zuverlässig mit Desinfektionsmitteln, Reinigern, Medizinprodukten und Arzneimitteln versorgt werden kann.“

Pressemitteilung

10.11.2025

Quelle: Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Weitere Informationen

- ▶ [Bundesverband Medizintechnologie e.V. \(BVMed\)](#)
- ▶ [Fachbeitrag: Die EU-Pläne zur Ethanol-Regulierung](#)