Öffentliches Konsultationsverfahren Ethanol

Berlin, 5. März 2025

Pathways
Public Health

Bedeutung der Teilnahme und Inhalte der Stellungnahmen

Öffentliche Konsultation zu Ethanol im Rahmen des BPR-Verfahrens

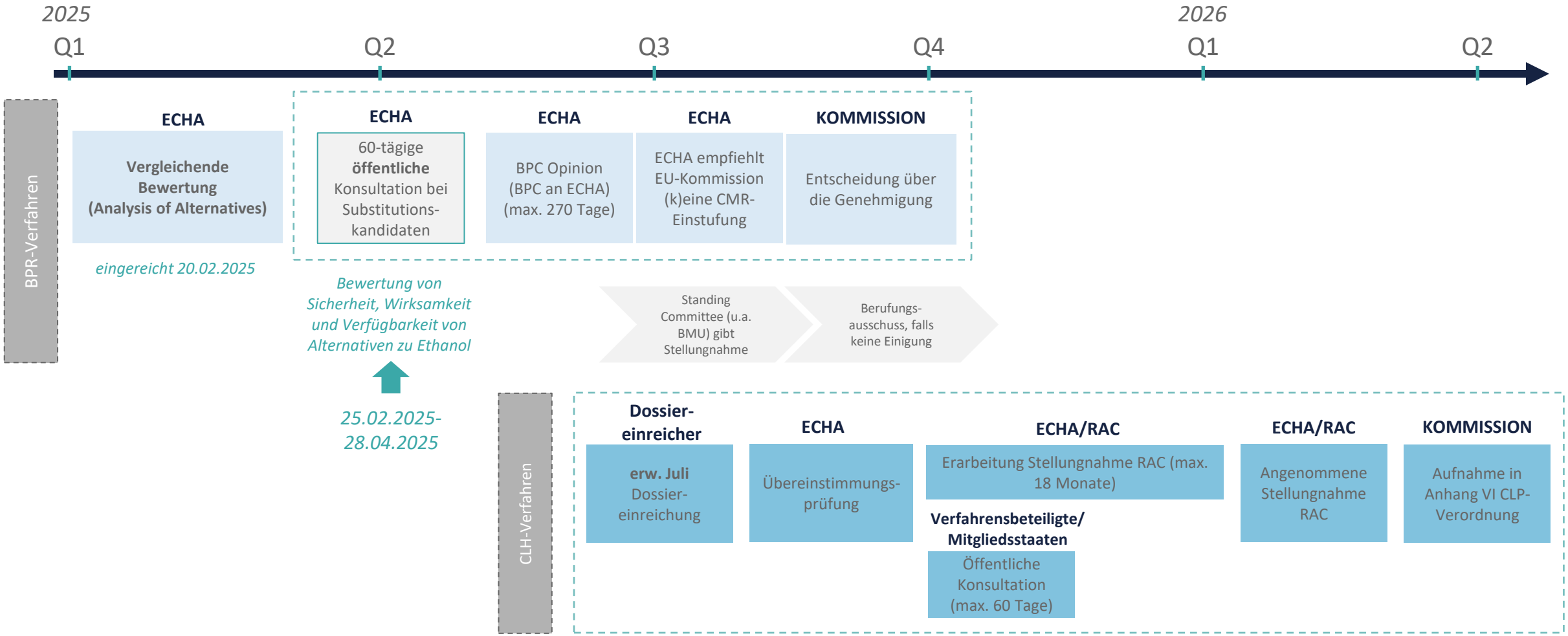
- Seit über 10 Jahren läuft die Bewertung von Ethanol im Hinblick auf seine Zulassung als Biozid.
- Die Arbeitsgruppen des Ausschusses für Biozid-Produkte (BPC) haben nun die Einstufung von Ethanol in folgende Kategorien vorgeschlagen:
  - **Karzinogenität** und **Reproduktionstoxizität** **Kategorie 1** (1A und 1B noch unentschieden)
  - Mögliche Einstufung in Bezug auf **Mutagenität**, die noch in einer Arbeitsgruppe erarbeitet werden soll.

Ethanol wird nun als **Substitutionskandidat** (CfS) gemäß Artikel 10(1) der Biozid-Verordnung eingestuft. Die ECHA muss folglich feststellen, ob es **praktikable Ersatzstoffe** gibt, bevor das Plenum des BPC Ende 2025 über die Zulassung entscheidet.

Zur Vorbereitung dieser Entscheidung hat die ECHA eine **60-tägige öffentliche Konsultation** eingeleitet, um Beiträge von interessierten Akteuren zu sammeln. Diese Informationen werden vor der BPC-Stellungnahme evaluiert.

Pathways Public Health

Zeitrahmen BPR-Verfahren & CLH-Verfahren



Warum Ihre Beteiligung wichtig ist

- Die CMR-Einstufung im Rahmen des BPR-Verfahrens könnte sich auf zahlreiche biozide und nicht-biozide Verwendungen von Ethanol auswirken.
- **Das harmonisierte Einstufungsverfahren im Rahmen der CLP-Verordnung** wird voraussichtlich in **Q2 2025** beginnen und vom Ergebnis des Biozid-Verfahrens beeinflusst werden.

Ihre Beteiligung ist wichtig für:

→ **Hervorheben der Auswirkungen einer CMR-Einstufung** für Ihren Sektor, unter Aufzeigen des Mangels an Alternativen und der sozioökonomischen Auswirkungen.

→ **Nationale Öffentlichkeitsarbeit**: Durch Ihren Beitrag als Unternehmen/Verband/Organisation haben Sie die Möglichkeit, nationalen Behörden zu aufzuzeigen, dass Ethanol für Ihren Sektor von entscheidender Bedeutung ist und dass es keine praktikablen Alternativen gibt.

Wie kann ich teilnehmen?

- Ihr Beitrag wird eine entscheidende Rolle spielen, wenn es darum geht, (1) das Fehlen wirksamer Alternativen und (2) die sozioökonomischen Auswirkungen eines möglichen Wegfalls von Ethanol aufzuzeigen.
- Die Bewertung von Ethanol und seiner weiteren Verwendung wird in hohem Maße von den Informationen abhängen, die im Rahmen dieser Konsultation gesammelt werden. Weitere offizielle Leitlinien finden Sie auf der Website der ECHA.

Schritte der Beteiligung:

1. Führen Sie Ihre Kenntnisse über verfügbare Ersatzstoffe von Ethanol und die sozioökonomischen Auswirkungen der Nichtverfügbarkeit von Ethanol auf.

2. Beteiligen Sie sich innerhalb der vorgesehenen Frist von 60 Tagen bis 28. April 2025.

Was gibt es bei Stellungnahmen zu beachten?

- Achten Sie darauf, dass Ihr Beitrag optisch gut lesbar und übersichtlich auf der Seite dargestellt ist.
- Legen Sie **wissenschaftliche und sozioökonomische Daten** vor, die dazu beitragen können, eine möglicherweise ungerechtfertigte Einstufung von Ethanol zu verhindern.
- Legen Sie bei der Einreichung Ihrer Daten auch klar dar, **warum** Sie Ethanol als Biozidprodukt in Ihrem Sektor benötigen.
- Die Stellungnahme kann in Landessprache oder auf Englisch abgegeben werden.

! Legen Sie nur **objektive Daten** vor, um Ihre Stellungnahme zu untermauern, und vermeiden Sie es, reine Behauptungen/Forderungen zu formulieren.

Welche Informationen sollten eingereicht werden?

- Vorstellung Ihrer **Branche** und Angabe, welche Art von Ethanol Sie verwenden und für welche **Zwecke/Anwendungen**.
- Daten dazu, warum Sie Ethanol verwenden, die **Leistungskriterien**, die **Funktion** und die **Vorteile** der Verwendung von Ethanol in Ihren Anwendungen.
- Informationen über **Freisetzung**, **Exposition** und den Umgang mit dem Produkt.
- Informationen über **Alternativen** (z. B. über deren Verfügbarkeit und Wirksamkeit).
- Falls verfügbar, **wissenschaftliche und/oder sozioökonomische Daten** (Studien oder selbst durchgeführte Tests).
- **Normen und Spezifikationen**, die Sie erfüllen müssen und die Bedeutung von Ethanol zur Erfüllung dieser Normen.
- Bedeutung der Stoffzulassung und Bedenken der Regulierungsbehörden.

Klickanleitung für Stellungnahmen

Schritt-für-Schritt Anleitung

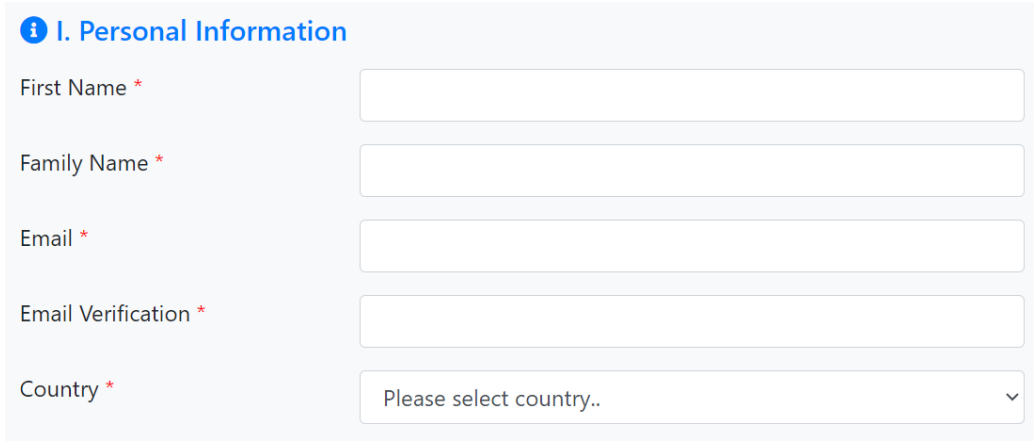
- Siehe Dokument „Recommendations on public Consultation BPR v2“ („Step by step approach to the Public Consultation “)

Link zur Konsultation: Consultations on potential candidates for substitution and on derogations conditions - ECHA

„Give Comments“

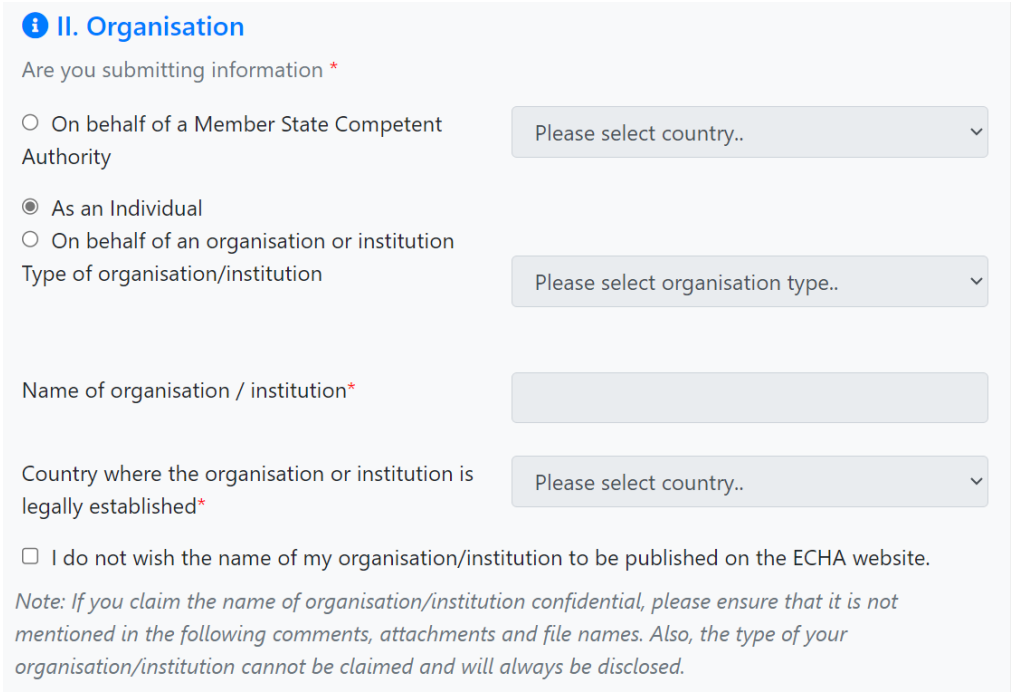
Scope	CfS
Substance name	Ethanol
EC Number	200-578-6
CAS Number	64-17-5
Product type	1, 2, 4
Intended use	▪ PT 01 – Human hygiene biocidal products Hygienic and surgical hand disinfection by hand rubbing without rinsing: Ethanol based disinfectants are ready for use products for hygienic hand disinfection. Additionally, they are used as skin antiseptics (medical products). Ethanol based disinfectants for human hygiene applied in all areas where hygiene is important, e.g. intensive care units, infection departments, sanitation areas, in laboratories, in medical practices, in the home-care of patients, in home dialysis and in pharmaceutical, cosmetic, and food processing industry. The ready-to-use solution is poured into the palms of one hand out of an automatic dispenser and the complete surface of both hands is moistened with the ready for use solution and let to dry. ▪ PT 02 – Private area and public health area disinfectant Small surface disinfection by low distance spraying, pouring and wiping in hospitals and other health care institutions, private areas, veterinary practices and laboratories:Ethanol based disinfectants are ready for use product for small surface disinfection by short distance spraying, pouring and wiping. Ethanol based disinfectants are applied in all areas where hygiene is important, e.g. healthcare institutions, hospitals, in sanitation areas, in laboratories, in pharmaceutical, cosmetic, in home dialysis and in the home-care of patients. • PT 04 – Food and feed area disinfectant Ethanol based disinfectants are ready for use product for small surface disinfection by short distance spraying, pouring and wiping. Ethanol based disinfectants are applied in food processing industry. ▪ PT 04 – Food and feed area disinfectant Ethanol based disinfectants are ready for use product for small surface disinfection by short distance spraying, pouring and wiping. Ethanol based disinfectants are applied in food processing industry.
Which conditions of Article 10(1) are met	10(1)(a): exclusion criteria pursuant to Article 5(1)
Which conditions of Article 5(1) are met	▪ 5(1)(a): criteria to be classified as carcinogen category 1A or 1B ▪ 5(1)(c): criteria to be classified as toxic for reproduction category 1A or 1B ▪ Under discussion and not yet concluded: 5(1)(b): criteria to be classified as, mutagen category 1A or 1B
Consultation start date	25/02/2025
Consultation end date	28/04/2025
Link for providing information	**Give Comments**
Attachments	PT 1 PT 2 PT 4

Sections I and II



1. Persönliche Informationen: Informationen werden nicht veröffentlicht

Sections I and II



II. Organisation

Are you submitting information *

- ○ On behalf of a Member State Competent Authority — Please select country..
- ◉ As an Individual
- ○ On behalf of an organisation or institution

Type of organisation/institution — Please select organisation type..

Name of organisation / institution*

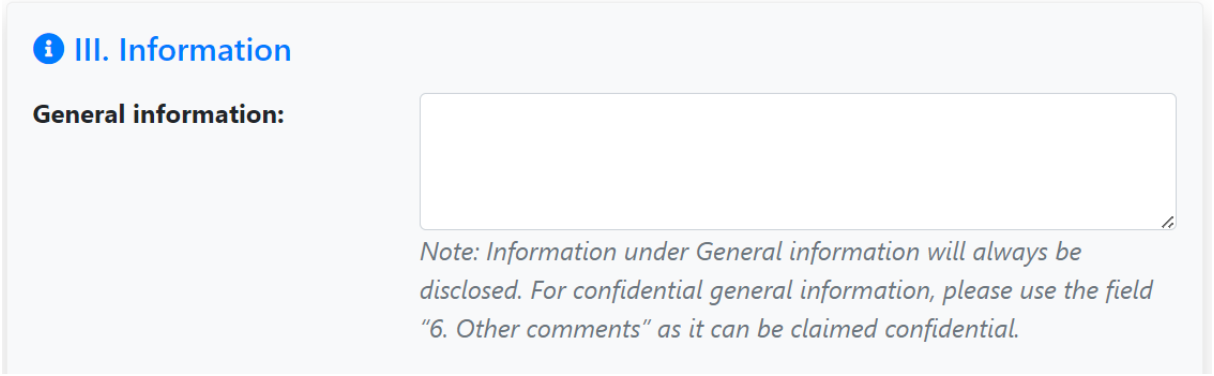
Country where the organisation or institution is legally established* — Please select country..

☐ I do not wish the name of my organisation/institution to be published on the ECHA website.

Note: If you claim the name of organisation/institution confidential, please ensure that it is not mentioned in the following comments, attachments and file names. Also, the type of your organisation/institution cannot be claimed and will always be disclosed.

2. Informationen zur Organisation: Nichtveröffentlichung der Information kann beantragt werden

Section III: Comments

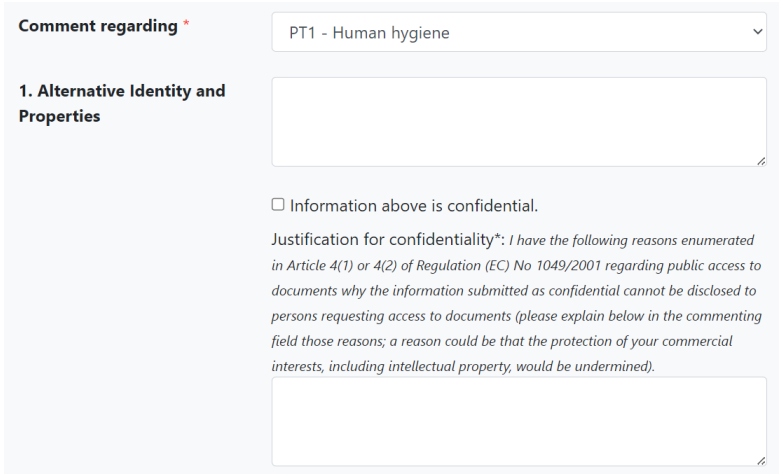


3. Information zu relevanten Produkttypen

- Detaillierte Informationen zu Ethanol, einschließl. **technischer, wirtschaftlicher und risikobezogener** Informationen. **Klare, spezifische und individuelle Beiträge** sind für eine umfassende Bewertung unerlässlich.
- Erklärungen sind so detailliert und umfassend wie möglich zu gestalten, insbesondere bei der Erörterung der **begrenzten Alternativen zu Ethanol** und dessen Bedeutung.
- Aufführen sowohl **technischer als auch wirtschaftlicher** Argumente, um die Grenzen der Alternativen zu verdeutlichen.

Informationen zur Verfügbarkeit von Alternativen zu Ethanol - Kategorien

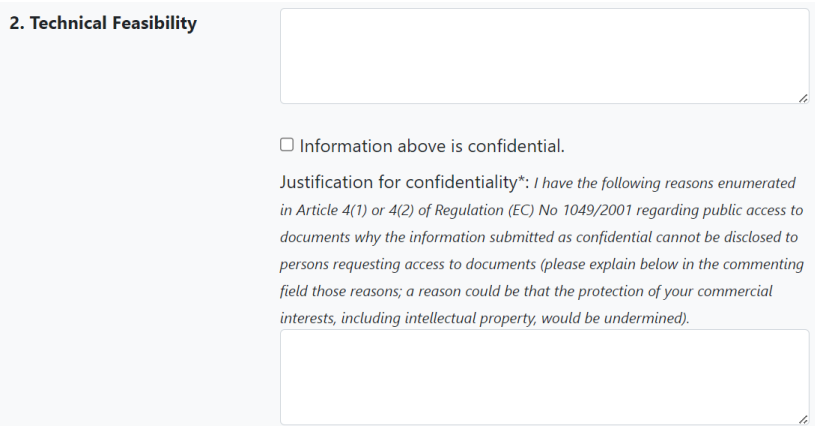
1. Alternative identity and properties



Beschreiben Sie, warum es keine geeigneten Alternativen für Ethanol gibt, z. B. auf der Grundlage von: Wirksamkeit gegen Zielorganismen, Exposition, erforderliche Menge, Gefährlichkeit der Alternativen, erforderliche Maßnahmen zum Schutz von Menschen, Tieren und der Umwelt.

Informationen zur Verfügbarkeit von Alternativen zu Ethanol - Kategorien

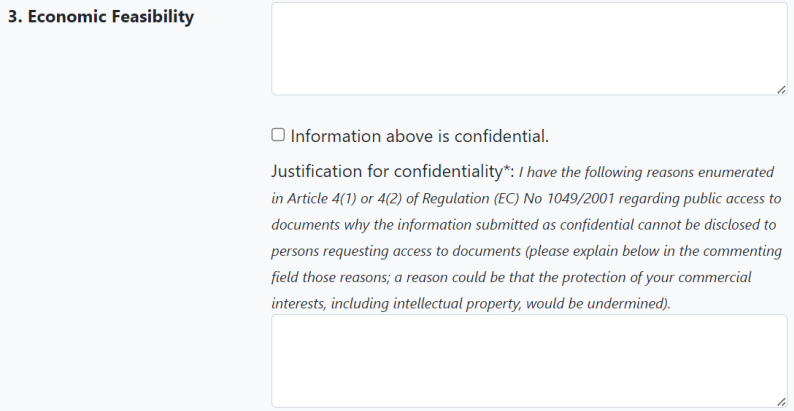
2. Technical feasibility



- Aufzeigen, dass die von Ihnen vorgeschlagene Alternative die Funktion des potenziellen Substitutionskandidaten erfüllen kann.
- Beschreibung der Funktionen/Aufgaben, die von der Alternative für die fragliche(n) Verwendung(en) erfüllt werden.
- Anpassungen oder Änderungen der Technologie, des Prozesses, des Verfahrens, des Geräts, der Modifizierung des Endprodukts oder anderer Lösungen, die erforderlich sind, um den potenziellen Ersatzkandidaten zu ersetzen (z. B. die Anforderungen an Ausrüstung, Risikomanagementmaßnahmen, Energie, Personalveränderungen und Schulungsbedarf, Rohstoffe, Abfälle usw.).
- Aufzeigen anderer Vorteile (Image des Unternehmens, Einhaltung der Rechtsvorschriften, Sicherheit der Arbeitnehmer, Bedeutung für die Gesellschaft usw.) sowie der Hindernisse oder Schwierigkeiten, die im Zusammenhang mit dem Ersatz des Substitutionskandidaten einhergehen.
- Informationen über Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten.
- Dokumentation der Methodik, Datenquellen und deren Zuverlässigkeit.

Informationen zur Verfügbarkeit von Alternativen zu Ethanol - Kategorien

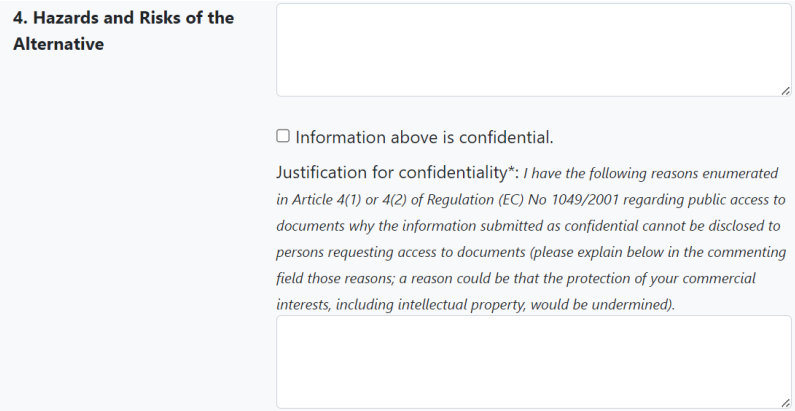
3. Economic feasibility



- Schätzung der direkten und indirekten **Kosten und Einnahmen**, die mit der Umstellung auf die **Alternative** verbunden sind.
- Geben Sie die Methodik, die Datenquellen und deren Qualität und Zuverlässigkeit, die Annahmen und Unsicherheiten in der Analyse und deren Auswirkungen auf die Schlussfolgerungen der Bewertung an.
- Legen Sie die Grenzen der Bewertung klar dar und zeigen Sie die Gründe für die Festlegung dieser Grenzen auf.

Informationen zur Verfügbarkeit von Alternativen zu Ethanol - Kategorien

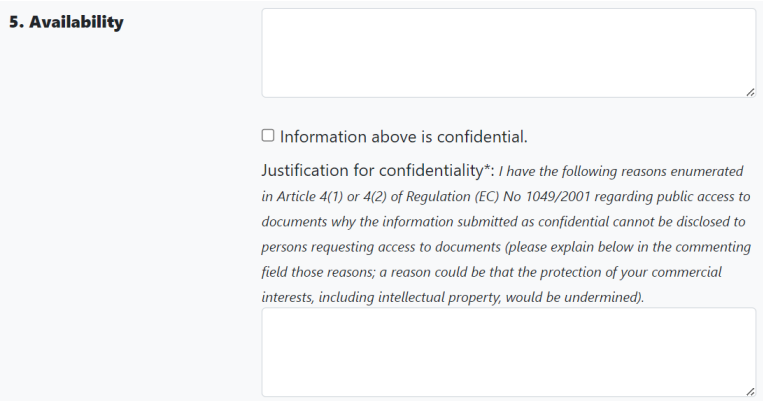
4. Hazards and risks of the alternative



- Beschreibung der **Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die mit der Verwendung der Alternative** verbunden sind.
- Erläuterung, ob der Übergang zur Alternative zu einer **Verringerung** der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt führen würde.
- Berücksichtigen Sie bei der Risikobewertung der Alternative alle relevanten Risiken und Auswirkungen, die mit dieser Alternative verbunden sind.
- Diese können auch mit anderen Aspekten zusammenhängen, die sich auf die Gesamtheit der Gefahren-/Risikominderung durch die Verlagerung auf die Alternative auswirken, wie z. B. Änderungen beim Energie- oder Rohstoffverbrauch.
- Ggf. Informationen über Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten.
- Dokumentation von Methodik und Datenquellen, ihre Qualität und Zuverlässigkeit, die getroffenen Annahmen, die Unsicherheiten in der Analyse und ihre Auswirkungen auf die Schlussfolgerungen der Bewertung.

Informationen zur Verfügbarkeit von Alternativen zu Ethanol - Kategorien

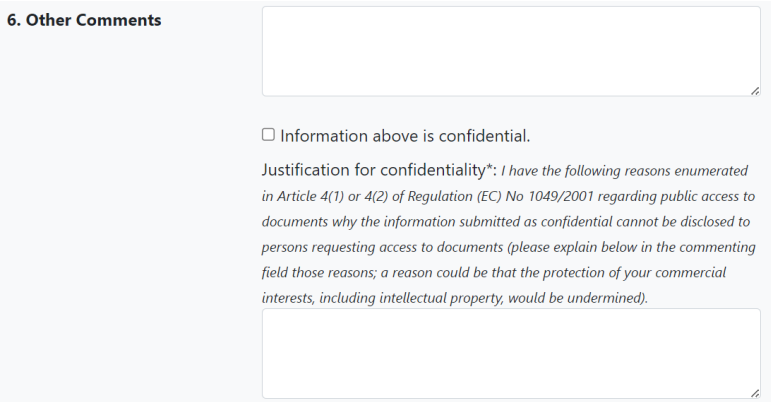
5. Availability

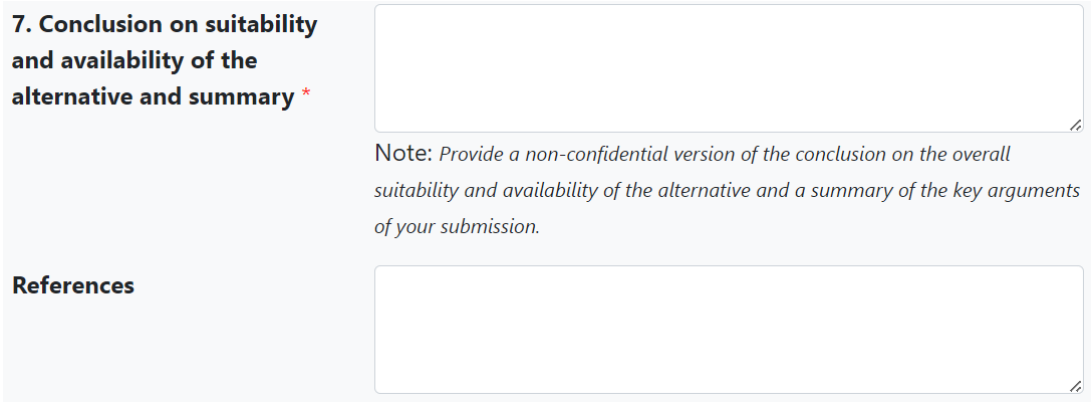


- Erörtern Sie bei geeigneten Alternativen, ob diese (in der erforderlichen Menge) ohne unangemessene Verzögerung verfügbar sind.
- Machen Sie auch Angaben zu den Datenquellen und deren Zuverlässigkeit.
- Ziehen Sie eine Schlussfolgerung zur allgemeinen Eignung und Verfügbarkeit der Alternative für den potenziellen Substitutionskandidaten, für den Sie diese Informationen einreichen.

Informationen zur Verfügbarkeit von Alternativen zu Ethanol - Kategorien

6. Other comments / 7. Conclusion on suitability and availability of the alternative and summary





Legen Sie eine nicht-vertrauliche Fassung der Schlussfolgerung über die allgemeine Eignung und Verfügbarkeit der Alternative sowie eine Zusammenfassung der wichtigsten Argumente Ihrer Stellungnahme vor.

Anhänge

Laden Sie keine gemeinsamen Positionspapiere hoch, sondern Ihren eigenen Beitrag, der sich entweder auf die bioziden Verwendungen von Ethanol oder auf die Auswirkungen der Klassifizierung auf breitere Ethanolanwendungen (Kosmetika und Körperpflegemittel, Duftstoffe, Automobilsektor, Lebensmittelproduktion, Pharmazeutika, ...) konzentriert.

Erarbeitung des Inhalts der Stellungnahmen - Baukasten für Argumente

Erarbeitung des Inhalts: Baukasten für Argumente

Folgende Bereiche sollten inhaltlich berücksichtigt werden:

- **Product Overview**
- **Efficacy & Testing**
- **Safety Considerations**
- **Regulatory Considerations**
- **Risk of Substitution**
- **Market & Supply Chain Impact**
- **Strategic Positioning for Consultation**

Erarbeitung des Inhalts

1. Product Overview

Ethanol ist ein weit verbreiteter biozider Wirkstoff mit breitem Wirkungsspektrum, insbesondere in Desinfektionsmitteln und Antiseptika. Die wichtigsten Eigenschaften sind:

- Nachgewiesene viruzide, bakterizide, fungizide und tuberkulozide Wirkung.
- Hohe Wirksamkeit gegen unbehüllte Viren, was für die Infektionskontrolle entscheidend ist.
- Keine Rückstände auf Oberflächen, wodurch es sicher für Anwendungen mit Lebensmittelkontakt ist.
- Schnelle Verdunstung, dadurch eine einfache Anwendung im Gesundheitswesen und in öffentlichen Einrichtungen.
- Gut dokumentiertes Sicherheitsprofil mit minimalen Risiken bei sachgemäßer Anwendung.

2. Efficacy & Testing

- Ethanol ist der einzige Alkohol, der vollständig viruzid und umfassend wirksam gegen unbehüllte Viren einschl. Enteroviren (z.B. Polioviren) ist und eine der wenigen alkoholischen Substanzen, die gegen Noroviren wirksam ist.
- Unterstützt durch WHO-Empfehlungen und Studien (z. B. Kramer et al., 2022), die seine hervorragenden Desinfektionseigenschaften hervorheben.
- Lange Haltbarkeit der formulierten Produkte, die Stabilität und Verwendbarkeit im Laufe der Zeit gewährleisten.

Erarbeitung des Inhalts

3. Safety Considerations

- Ethanol verursacht keine toxikologisch relevanten Rückstände oder dauerhafte Umweltverschmutzung.
- Es gibt keine gemeldeten Fälle von Hautsensibilisierung bei normalem Gebrauch.
- Im Vergleich zu Alternativen geringeres Risiko einer versehentlichen Vergiftung aufgrund der schnellen Verdunstung.
- Ethanol verursacht keine Verunreinigung von Lebensmitteln und ist geruchlos, daher für lebensmittelbezogene Anwendungen geeignet.

4. Regulatory Considerations

Ethanol wird im Hinblick auf eine mögliche Einstufung als krebserregend und/oder reproduktionstoxisch bewertet. Jedoch:

- Es gibt keine schlüssige Evidenz für die Karzinogenität von realen Expositionswegen/-werten.
- Bei der toxikologischen Bewertung sollte zwischen der Aufnahme über die Nahrung und der Exposition durch Einatmen unterschieden werden.
- Jegliche Einstufung muss eine risikobasierte Bewertung und nicht eine reine Gefahreneinstufung berücksichtigen.

Erarbeitung des Inhalts

5. Risk of Substitution

- Mangel an ebenso wirksamen Alternativen: Kein Ersatz-Biozid-Wirkstoff bietet die gleiche viruzide Wirksamkeit gegen unbehüllte Viren.
- Andere Wirkstoffe haben ein höheres Toxizitätsprofil oder hinterlassen Rückstände.
- Lieferketten: Alternative Stoffe sind wesentlich teurer und weniger verfügbar.
- Die Ausweitung der Produktion von Ersatzstoffen würde massive Investitionen in neue Anlagen, Technologien und behördliche Genehmigungen erfordern und stößt auf den Widerstand von Behörden und Nichtregierungsorganisationen.
- Potenzielle Risiken für die öffentliche Gesundheit: Die geringere Verfügbarkeit wirksamer Desinfektionsmittel könnte die Infektionsraten im Gesundheitswesen, in der Lebensmittelverarbeitung und in der öffentlichen Hygiene erhöhen.

Erarbeitung des Inhalts

6. Market & Supply Chain Impact

- Die Ethanolproduktion ist gut aufgestellt und verfügt über stabile Lieferketten.
- Alternative Biozide sind mit höheren Produktionskosten, geringerer Verfügbarkeit und logistischen Herausforderungen (Produktion fast ausschließlich im Nicht-EU-Ausland) verbunden.
- Regulierungsentscheidungen sollten die wirtschaftliche Machbarkeit und die Kontinuität der Versorgung berücksichtigen, um Marktstörungen zu vermeiden.

7. Strategic Positioning for Consultation

- Hervorhebung der Unverzichtbarkeit von Ethanol für die öffentliche Gesundheit.
- Hervorhebung der wissenschaftlichen Beweise für die Sicherheit und Wirksamkeit von Ethanol
- Einnehmen einer ausgewogenen Perspektive auf regulatorische Belange und gleichzeitig Eintreten für eine risikobasierte Entscheidungsfindung.
- Einbindung von Interessenvertretern aus der Industrie, dem Gesundheitswesen und den Regulierungsbehörden, um eine fundierte Diskussion zu gewährleisten.

Vielen Dank

Rieke Schulz
Co-Founder & Managing Partner

M +49 172 2028705
rieke.schulz@pathways-ph.com

Pathways Public Health GmbH
Neustädtische Kirchstraße 8
D-10117 Berlin

www.pathways-ph.com

Julia Schubert-Khakzad
Senior Associate

Head of Cluster Infection Control & Care
M +49 173 9176911
julia.schubert-khakzad@pathways-ph.com

Helen Schiek
Associate

M +49 173 3883172
helen.schiek@pathways-ph.com

Pathways
Public Health