



Auswirkungen der Einstufung nach der CLP-Verordnung auf das nachgeschaltete Regelwerk am Beispiel Ethanol

Zusammenfassung

Die Einstufung eines Stoffes oder eines Gemisches und Erzeugnisses hat im EU-weiten und nationalen Recht erheblichen Einfluss auf weitere Rechtsbereiche. Viele Rechtsbereiche greifen auf das Einstufungs- und Kennzeichnungssystem zurück, wenn es dort um die Festlegung von spezifischen Schutzmaßnahmen geht. Verschärfungen bei der Einstufung führen dann im Regelfall automatisch zu Verschärfungen bei diesen Bezug nehmenden Rechtsbereichen. Dies können z. B. kostenträchtige Nachrüstungen bei Anlagen oder Vermarktungseinschränkungen/Verbote sein.

Im Rahmen des bisherigen Automatismus wird nicht berücksichtigt, dass die Einstufungskriterien der CLP-Verordnung auf den Stoffeigenschaften – der Intrinsic – beruhen, unabhängig von Form/Aggregatzustand und Verwendung. Daher bleibt die tatsächliche Gefährdung ohne eine Risikobetrachtung für die jeweilige Stoffverwendung unbeachtet. Nicht zu rechtfertigende Anforderungen bei der Verwendung eines Stoffes/Gemisches können die Folge sein.

Derzeit wird die Bewertung des Dossiers zu Ethanol nach der Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Verwendung von Ethanol als biozider Wirkstoff durchgeführt. Griechenland ist hierfür der berichterstattende Mitgliedstaat. Da für biozide Wirkstoffe in der Regel eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vorgesehen ist, wird erwartet, dass auf EU-Ebene zum wiederholten Mal über eine harmonisierte Einstufung von Ethanol als krebserzeugend Kategorie 1A und reproduktionstoxisch Kategorie 1A diskutiert wird.

Ethanol wird industriell als Lösemittel sowie in zahlreichen Gemischen eingesetzt, die für die breite Öffentlichkeit vorgesehen sind, z. B. als Haut- und Oberflächendesinfektionsmittel in Krankenhäusern und Privathaushalten, in Wasch- und Reinigungsmitteln oder in Kosmetika. Wenn die jeweilige Verwendung bzw. der jeweilige Anwendungsbereich nicht außerhalb des Geltungsbereiches der CLP-Verordnung liegt (z. B. in Arzneimitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln), könnte im Fall einer Einstufung als krebserzeugend und reproduktionstoxisch eine Beschränkung nach Anhang XVII der REACH-Verordnung gelten. Mit Ausnahme von ethanolhaltigen Lebensmitteln wäre die Abgabe von ethanolhaltigen Gemischen und Erzeugnissen an den Endverbraucher dann nicht mehr gestattet und Ethanol müsste in den Produkten substituiert werden, unabhängig, ob Ersatzstoffe mit gleichem Nutzen zur Verfügung stehen (z. B. zur Oberflächendesinfektion).

Es zeigt sich, dass die automatische Kopplung der Einstufung nach der CLP-Verordnung und dem angeschlossenen Regelwerk ohne weitere Risikobetrachtung nicht dem Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt dient.

Die Industrie fordert daher, dass auf der Basis von Artikel 36 und 37(1) der CLP-

Verordnung detailliert geprüft wird, ob für Ethanol eine harmonisierte Einstufung erforderlich ist und ob diese tatsächlich zu einer Verbesserung des Arbeits-, Umwelt- oder Verbraucherschutz führt. Andernfalls muss von einer harmonisierten Einstufung abgesehen werden.

In Zukunft sollen außerdem für wirtschaftlich relevante Stoffe Risikobetrachtungen durchgeführt werden, sobald eine harmonisierte Einstufung eines Stoffes erfolgen soll. Ist bereits ein ausreichendes Risikomanagement bei Verwendungen für Verbraucher, Arbeitnehmer oder Umwelt etabliert, müssen im Rahmen der Verhältnismäßigkeit Ausnahmen geschaffen werden, die nicht zur Eliminierung ganzer Produktgruppen/Produktionen führen können. Aufgrund der breiten Anwendung von Ethanol und der zu erwartenden negativen Folgen für Verbraucher und Wirtschaft, speziell für KMU, bei einer Einstufung als krebserzeugend und reproduktionstoxisch beim Verschlucken ist zu überprüfen, ob eine harmonisierte Einstufung zu rechtfertigen ist. Andernfalls muss von einer harmonisierten Einstufung abgesehen werden.

Inhalt

Zusammenfassung	1
Hintergrund.....	2
Anwendungsgebiete von Ethanol – Einsatz als „Allround“-Rohstoff.....	5
Fazit.....	11
Automatische Rechtsfolgen der Einstufung im Fall von Ethanol	12
Chemikalienrecht	12
Arbeitsschutz	14
Umweltschutz	17
Spezielle gesetzliche Regelungen	19
Bewertung	22
Forderungen.....	24

Hintergrund

Die harmonisierte und damit rechtsverbindliche Einstufung eines Stoffes nach der CLP-Verordnung (für krebserzeugende, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe sowie sensibilisierende Stoffe bei Einatmen) hat weitreichende Auswirkungen auf nahezu alle Verwendungen des Stoffes. In gesetzlichen Regelungen zu Arbeitsschutz, Umwelt- und Verbraucherschutz oder Spezialgesetzgebungen zu Biozidprodukten oder kosmetischen Mitteln entstehen durch eine Einstufung im Regelfall automatisch und ohne weitere Überprüfung, ob von der Verwendung des Stoffes Risiken ausgehen, umfangreiche Pflichten oder gar direkte Verwendungsverbote, zum Beispiel, wenn es sich

um einen krebserzeugenden, mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoff handelt.

Derzeit wird auf EU-Ebene zum wiederholten Mal über die harmonisierte Einstufung von Ethanol als krebserzeugend Kategorie 1A und reproduktionstoxisch Kategorie 1A diskutiert. Hintergrund ist die Bewertung des Dossiers zu Ethanol zur Verwendung als biozider Wirkstoff. Gemäß Artikel 36(2) der CLP-Verordnung unterliegen biozide Stoffe im Sinne der Biozid-Produkte-Richtlinie 98/8/EG¹ *in der Regel* den Bestimmungen zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung. Es findet dann das Verfahren u. a. gemäß Art. 37(1) Anwendung. Hiernach kann eine zuständige Behörde der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) einen Vorschlag für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vorlegen.

Im Zusammenhang mit der Überprüfung von Ethanol im Rahmen des Review-Programms für biozide Wirkstoffe ist Griechenland der berichterstattende Mitgliedstaat. Ein erster Entwurf für einen Bewertungsbericht wurde bereits vorgelegt, der derzeit von den anderen Mitgliedstaaten kommentiert werden kann. Aufgrund der eingegangenen Kommentare und der Diskussion mit anderen Mitgliedstaaten kann Griechenland anschließend bis zur Sitzung der zuständigen Arbeitsgruppe des Ausschusses für Biozidprodukte (Biocidal Products Committee) voraussichtlich Ende März 2015 einen zweiten Entwurf vorlegen. Abzuwarten bleibt, ob aus Griechenland ein Vorschlag zur harmonisierten Einstufung gemacht wird.

Die zuständigen griechischen Behörden haben die Möglichkeit, gemäß Art. 37(1) der CLP-Verordnung der Europäischen Chemikalienagentur einen Vorschlag für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vorzulegen, sind dazu aber nicht verpflichtet. Für eine harmonisierte Einstufung müssen alle verfügbaren und qualitativ hochwertigen Daten herangezogen werden. Folglich müssten auch Studien berücksichtigt werden, die eine Einstufung von Ethanol als krebserzeugend und reproduktionstoxisch wahrscheinlich machen. Eine solche Einstufung von Ethanol hätte schwerwiegende Konsequenzen für nahezu alle Verwendungen, nicht nur für den Verbraucherbereich, sondern auch im industriellen Sektor.

Aus toxikologischer Sicht ist eine Einstufung als krebserzeugend Kategorie 1A und reproduktionstoxisch Kategorie 1A nachvollziehbar, da seit Jahren zahlreiche Studien existieren, die die krebserzeugende und reproduktionstoxische Wirkung von Ethanol bei wiederholter oraler Exposition belegen. Die Studien, die für eine Bewertung der krebserzeugenden und reproduktionstoxischen Eigenschaften von Ethanol betrachtet werden, beruhen zu weiten Teilen auf den Erfahrungen aus dem Konsum von Ethanol als Getränk. Die Datenlage ist für die orale Exposition durch Ethanol über alkoholische Getränke im Vergleich zu anderen Stoffen sehr gut. Diese Daten für die orale Exposition sind aber nicht direkt übertragbar, wenn Ethanol „nur“ als Chemikalie und nicht als Lebens- bzw. Genussmittel verwendet wird.

Die relevanten Expositionspfade, auf die sich die Verwendung von Ethanol für technische Anwendungen, wie als Chemikalie oder als Bestandteil von Gemischen, z. B. als Additiv, in Desinfektionsmitteln oder kosmetischen Mitteln beschränkt, sind die inhalative und die dermale Exposition.

¹ Aufgehoben durch die seit 1. September 2013 geltende Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Für den Anwendungsbereich der CLP-Verordnung, z. B. in Verbraucherprodukten wie kosmetischen Mitteln, Wasch- und Reinigungsmitteln etc. sowie für die Verwendung im professionellen Bereich, z. B. Desinfektionsmittel, und für den Arbeitsschutz kann eine wiederholte orale Exposition bei bestimmungsgemäßen Gebrauch ausgeschlossen werden. Eine orale Exposition ist in erster Linie bei der Verwendung von Ethanol in Produkten zu erwarten, die dem Geltungsbereich des Lebensmittel- oder Arzneimittelrechts und nicht der CLP-Verordnung unterliegen. Andere Expositionspfade im industriellen Bereich, wie z. B. die inhalative Aufnahme unterliegen Grenzwerten (u. a. Arbeitsplatz- und Immissionsgrenzwerte). Die MAK-Kommission hat bereits 1998 einen MAK-Wert von 500 ml/m^3 festgelegt. Der Wert wurde vom Ausschuss für Gefahrstoffe in die Technische Regel für Gefahrstoffe (TRGS 900) übernommen und ist somit der gültige Arbeitsplatzgrenzwert in Deutschland. In der MAK-Begründung heißt es, dass die durchschnittliche innere Lebenszeitbelastung durch Ethanol bei einer berufsbedingten Expositionskonzentration von 500 ml/m^3 innerhalb der endogenen Belastung läge und Arbeitsplatzexpositionen bis zu $500 \text{ ml Ethanol/m}^3$ daher keinen nennenswerten Beitrag zum Krebsrisiko darstellen würden. Für die fruchtschädigende Wirkung des Alkohols heißt es, dass die für die Effekte verantwortlich gemachten maternale Blut-Ethanolkonzentration in einer Größenordnung liegt, die bei einer inhalativen Exposition im Bereich des MAK-Wertes nie erreicht werden kann. Auch über die dermale Aufnahme könnten keine kritischen Blutkonzentrationen erreicht werden.²

Auch bei Verbraucherprodukten können bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine kritischen Blut-Ethanolkonzentrationen erreicht werden.

Nach der CLP-Verordnung wird für die Einstufung keine Risikobewertung durchgeführt. Die CLP-Verordnung sieht darüber hinaus für karzinogene, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe (CMR-Stoffe) auch nicht die Berücksichtigung der Wirkstärke eines Stoffes vor, wie dies z. B. bei der akuten Toxizität der Fall ist. Aktuelle wissenschaftliche Publikationen sprechen sich aber für eine Berücksichtigung der Wirkstärke bei der Einstufung von krebserzeugenden und reproduktionstoxischen Stoffen aus.³

Nach Anhang 1 Nr. 3.6.2.1 der CLP-Verordnung kann es aber gerechtfertigt sein, die Einstufung als krebserzeugend nur nach einem Expositionspfad vorzunehmen, wenn nachgewiesen ist, dass bei den anderen Expositionspfaden keine Gefahr besteht. Demnach müsste Ethanol nur über den oralen Expositionspfad als krebserzeugend eingestuft werden. Wie bereits dargestellt, gibt es im Geltungsbereich des Stoffrechts keine bestimmungsgemäße orale Exposition durch Ethanol.

Dieses Stoffbeispiel zeigt, dass eine Betrachtung des Risikos, das von der Verwendung eines Stoffes ausgeht, erforderlich ist, bevor automatische Rechtsfolgen im nachgeschalteten Regelwerk in Kraft treten: Für Ethanol stehen der Aufwand und die Verwendungsaufgaben, die automatisch aufgrund der Legaleinstufung als krebserzeu-

² Begründung zum MAK-Wert für Ethanol, veröffentlicht in der Reihe Gesundheitsschädliche Arbeitsstoffe, 26. Lieferung, Ausgabe 1998, DOI: 10.1002/3527600418.mb6417d00, verfügbar unter <http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/3527600418>

³ C. Hennes et al., Incorporating potency into EU classification for carcinogenicity and reproductive toxicity, [Regulatory Toxicology and Pharmacology](#), Volume 70(2), November 2014, 457–467

gend oder reproduktionstoxisch entstehen würden, in einem sichtbaren Missverhältnis zu den Risiken, die von der Verwendung von Ethanol ausgehen.

Die Einstufung von Ethanol nach der CLP-Verordnung würde trotz erheblicher Konsequenzen folglich nicht zu einer Erhöhung des Schutzniveaus im Sinne der Chemikalien-, Arbeitsschutz- oder Umweltschutzgesetzgebung führen.

Anwendungsgebiete von Ethanol – Einsatz als „Allround“-Rohstoff

Im Jahr 2012 wurden in der Europäischen Union mehr als 58 Millionen Hektoliter (das entspricht etwa 4,5 Millionen Tonnen) Ethanol produziert und mehr als 5 Millionen Hektoliter importiert. Im Jahr 2013 lag der Gesamtverbrauch von Ethanol in der Europäischen Union noch über den Werten aus dem Jahr 2012: Es wurden mehr als 60 Millionen Hektoliter Ethanol produziert und mehr als 7 Millionen Hektoliter importiert. Davon wird nur ein relativ kleiner Anteil (etwa 10 %) zur Verwendung als Lebens- und Genussmittel eingesetzt. Etwas weniger als ein Zehntel der Gesamtmenge wird als Lösungsmittel im industriellen Bereich eingesetzt, während mehr als die Hälfte des in Europa produzierten oder importierten Ethanols als Treibstoff oder Treibstoffzusatz genutzt wird.⁴

Verwendung von Ethanol in Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln für Privatverbraucher

Ethanol wird in einer Vielzahl von Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln eingesetzt, z. B. in

- Flüssigwaschmitteln,
- Klarspülern für Geschirrspülmaschinen,
- Handgeschirrspülmitteln,
- Haushaltsreinigern,
- Glasreinigern,
- Frostschutzscheibenreinigern, Entfrosten,
- Schuhpflegeprodukten,
- und Raumdüften.

Bei Frostschutzscheibenreinigern, Entfrosten und Raumdüften können Ethanol-Konzentrationen bis zu 70 % erreicht werden, bei Glasreinigern bis zu 30 %, bei anderen Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln liegen die Ethanol-Konzentrationen bei maximal 10 %. Wasch-, Pflege- und Reinigungsmittel werden überwiegend verdünnt (0,5 - 10 %) in Wasser zur Anwendung gebracht.

⁴ Exchange of views on the Ethyl Alcohol market, Preparation 2012 Balance sheet, 418th meeting of the management committee for the common organization of agricultural markets; Ethylalkoholbilanz EU-27 für das Jahr 2013, Eu. Amtsblatt C 358/5 vom 10.10.2014

Der Umsatz mit Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln für Privatverbraucher in Deutschland betrug 4,3 Milliarden Euro im Jahr 2013.

Laut eines Umfrageergebnisses des Industrieverbands Körperpflege- und Waschmittel (IKW) wurden im Jahr 2012 ca. 21.200 Tonnen alkoholischer Lösungsmittel (hauptsächlich Ethanol und Isopropylalkohol) eingesetzt. Der Ethanolanteil dürfte ca. 75 %, d. h. ca. 15.000 Tonnen pro Jahr, betragen. Aufgrund zollrechtlicher Bestimmungen wird in der Regel vergällter Ethanol eingesetzt, der für orale Aufnahme ungeeignet ist.

Um Ethanol in allen Reinigungsprodukten zu substituieren, muss berücksichtigt werden, dass Ethanol in Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln je nach Anwendungsbereich unterschiedliche Funktionen erfüllt, z. B. als

- Schmutzlöser,
- Viskositätsregelung,
- Lagerstabilität,
- Netzmittel,
- Schaumregulator,
- oder Enteisungsmittel/Frostschutzmittel.

Die Vielseitigkeit der Anwendung und der Einsatzzwecke erlaubt einen Ersatz in vielen Bereichen nur durch komplexe Lösungen, die nur mit erheblichem Entwicklungs- und Kostenaufwand realisierbar sind.

Darüber hinaus ist auch davon auszugehen, dass die toxikologischen Eigenschaften von Substitutionsstoffen in den meisten Fällen weniger intensiv geprüft sind als bei Ethanol. In Einzelfällen könnte eine Substitution durch z. B. Isopropylalkohol möglich sein. Dies führt zu schlechteren Produkteigenschaften (z. B. Geruch).

Wasch-, Pflege- und Reinigungsmittel unterliegen u. a. dem Lebensmittel-, Futtermittel- und Bedarfsgegenständegesetzbuch (LFGB). Danach ist es laut § 30 verboten, Bedarfsgegenstände herzustellen, zu behandeln oder in Verkehr zu bringen, die bei bestimmungsgemäßem oder vor auszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit durch ihre stoffliche Zusammensetzung zu schädigen.

Eine orale Aufnahme von Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln ist weder bestimmungsgemäß noch vorherzusehender Gebrauch, sondern Missbrauch. Die Berichte des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) oder der Giftinformationszentren in Deutschland lassen jedoch nicht den Schluss zu, dass Wasch-, Pflege- und Reinigungsmittel wegen ihres Gehaltes an Ethanol missbräuchlich getrunken werden.

Verwendung von Ethanol im Rahmen der professionellen Reinigung und Desinfektion

Ethanol wird in zahlreichen Produkten für die professionelle Reinigung und Desinfektion eingesetzt. Der Vorteil von Ethanol liegt in seiner sehr guten Wirksamkeit, speziell gegenüber Viren, und der hohen Flüchtigkeit. Bei der Anwendung verdampft Ethanol

und verbleibt nicht wie andere Wirkstoffe als unerwünschter Rückstand auf Haut oder auf Oberflächen zurück.

Aufgrund stringenter und streng kontrollierter zollrechtlicher Bestimmungen wird in der Regel vergällter Ethanol eingesetzt, der für den menschlichen Genuss (orale Aufnahme) ungeeignet ist.

Die wichtigsten Anwendungsgebiete sind:

1. Haut- und Händedesinfektionsmittel

Haut- und Händedesinfektionsmittel bestehen aus Ethanol oder einer Mischung von Ethanol mit Propanol als aktive Bestandteile. Diese Mittel sind unverzichtbar zur Aufrechterhaltung einer Krankenhaus- und Praxishygiene und der Hygiene in der Gastronomie und in der Lebensmittelverarbeitenden sowie pharmazeutischen Industrie. Zur Vermeidung von nosokomialen (im Krankenhaus erworbenen) Infektionen und zur Eindämmung von multiresistenten Keimen, zur Vermeidung der Übertragung von Keimen in der Nahrungskette und zum Produktschutz sind diese Produkte/Wirkstoffe das beste Mittel. Nur durch eine sorgfältige und regelmäßige Hygiene der Hände können Übertragungswege wirksam unterbrochen werden.

Der Markt für Händedesinfektionsmittel in Deutschland beträgt ca. 80 Millionen Euro. Alle viruzid wirksamen Produkte basieren auf Ethanol. Andere bekannte Desinfektionswirkstoffe zeigen hier ein reduziertes Wirkspektrum.

2. Ethanol in anwendungsfertigen Desinfektionsprodukten

Anwendungsfertige Ethanolprodukte mit hohem Alkoholgehalt sind im Gesundheitswesen, in der Großküchenhygiene, in der Lebensmittelverarbeitung und der Lebensmittelbearbeitung sowie der pharmazeutischen Industrie die erste Wahl für die gezielte bedarfsorientierte Desinfektion kleiner Flächen. Die Anwendung erfolgt mittels Hand-sprühflaschen oder getränkten Tüchersystemen. Auch hier sind die Produkte ethanolbasiert, weil das Rückstandsverhalten dieser Produkte und die schnelle Anwendung konkurrenzlos sind im Vergleich zu anderen Wirkstoffen. Bei der Umsetzung von HACCP-Konzepten⁵ werden u. a. deshalb ethanolhaltige Produkte bevorzugt. Dieser Markt beträgt in Deutschland ungefähr 50 Millionen Euro.

3. Einsatz von Ethanol in Glasreinigern

Alle anwendungsfertigen Glasreiniger zur Reinigung von Glasspiegeln und empfindlichen Oberflächen basieren mehrheitlich auf Ethanol als Wirkstoff, teilweise wird hier auch eine Mischung von Ethanol mit anderen Alkoholen, wie z. B. Propanol, eingesetzt. Die Rückstandsfreiheit und leichte Anwendbarkeit von ethanolbasierten Produkten ist durch andere Rohstoffe nicht zu erreichen. Diese Produktgruppe steht in Deutschland für ca. 20 Millionen Euro Umsatz.

⁵ Hazard Analysis and Critical Control Points-Konzept, deutsch: Gefahrenanalyse und kritische Kontrollpunkte

Einsatz von Ethanol in kosmetischen Mitteln

Ethanol ist ein wichtiger Formulierungsbestandteil vielfältiger kosmetischer Produkte, wie z. B. Hautcremes, Gesichtswasser, Deodorants, Parfum, Sonnenschutzmittel, Mundpflegeprodukte, Nagellack, Mascara oder Lippenstift. Der Umsatz mit kosmetischen Mitteln in Deutschland betrug im Jahr 2013 12,9 Milliarden Euro. Bei Parfüms, Haarsprays, Deosprays etc. liegen die Einsatzkonzentrationen bei bis zu 95 %, in Sonnenschutzprodukten, Hautreinigungsprodukten und Lippenstiften bei bis zu 30 % und in vielen anderen Produktkategorien werden Konzentrationen bis zu 10 % eingesetzt.

Kosmetische Mittel werden vom Verbraucher und den Medien sehr sorgfältig beobachtet und alle wissenschaftlichen Erkenntnisse kritisch verfolgt. Eine Einstufung als krebserzeugend oder reproduktionstoxisch hätte möglicherweise sehr negative Konsequenzen in der öffentlichen Diskussion. Davon bedroht wäre gerade auch Naturkosmetik, die ebenfalls häufig mit Ethanol oder ethanolischen Extrakten arbeitet. Ein Substitut für Ethanol im Duftstoff- und Parfümbereich ist nicht vorhanden.

Verwendung von Ethanol in Druckfarben und -lacken

Die deutsche und europäische Druckfarbenindustrie setzt Ethanol vor allem in Druckfarben und -lacken für Lebensmittelverpackungen ein, wo es als eines der wichtigsten Basislösungsmittel dient. Die betreffenden Druckfarben und -lacke werden vor allem im sogenannten Tief- und Flexodruckverfahren auf Kunststofffolien gedruckt. Auf diese Weise hergestellte Lebensmittelverpackungen machen den Hauptanteil aller handelsüblichen Lebensmittelverpackungen aus.

Während des Druckvorgangs emittiertes Ethanol unterliegt den deutschen (europäischen) Immissionsschutzbestimmungen. In den bedruckten Verpackungen verbleibende Restgehalte sind streng limitiert und unterliegen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen. Die von Experten für Ethanol festgelegten Grenzwerte für Lebensmittelverpackungen sind um mehrere Größenordnungen höher als in der Praxis je im Lebensmittel auffindbar. Aufgrund stringenter und streng kontrollierter zollrechtlicher Bestimmungen ist der eingesetzte Ethanol ausnahmslos vergällt und somit für den menschlichen Genuss (orale Aufnahme) ungeeignet. Insgesamt gelangen alleine in Deutschland über diesen Weg ca. 25.000 – 30.000 Tonnen Ethanol zur Verwendung, auf europäischer Ebene sind es mindestens ca. 60.000 Tonnen Ethanol. Umgerechnet auf die hier hinterstehenden Produktmengen ethanolbasierter Druckfarben und -lacke ergeben sich somit ca. 50.000 Tonnen Druckfarben in Deutschland und auf europäischer Ebene ca. 120.000 Tonnen. Die mit diesen Farben erzielten Umsätze belaufen sich in Deutschland auf ca. 200 Millionen Euro, in Europa auf ca. 400 Millionen Euro.

In der Praxis löst bereits die Diskussion möglicher krebserzeugender, erbgutverändernder oder reproduktionstoxischer Eigenschaften eines in Verbraucherprodukten eingesetzten Stoffes Ablehnung bei Kunden aus.

Speziell Lack- und Druckfarben, die in der Herstellung von Lebensmittelverpackungen eingesetzt werden, sind davon betroffen. Die Verwendung von krebserzeugenden oder reproduktionstoxischen Stoffen in Lebensmittelverpackungen ist aus Gründen der

Kundenakzeptanz undenkbar und eine solche Einstufung von Ethanol würde ein sofortiges „Aus“ für die Verwendung von Ethanol in Druckfarben für Lebensmittelverpackungen bedeuten, ohne dass davon ein tatsächliches Risiko für den Verbraucher ausgeht.

Einsatz von Ethanol in der Lebensmittelproduktion

Ethanol ist Bestandteil vieler Lebensmittel. So ist Ethanol typischerweise in alkoholhaltigen Erzeugnissen enthalten (z. B. in Bier, Wein und Spirituosen, alkoholhaltigen Pralinen). Ethanol kommt weiterhin in geringen Mengen als Bestandteil von Zutaten in verarbeiteten Lebensmitteln vor. Darüber hinaus entsteht Ethanol in verschiedenen „nicht alkoholischen Lebensmitteln“ in geringen Konzentrationen auf natürlichem Wege durch Gärungs- oder fermentative Prozesse (z. B. in reifen Früchten und Säften bis 1 % Ethanol, in Kefir bis 1 % Ethanol, in Sauerteigbrot bis 0,3 % Ethanol).

Ethanol wird in der Lebensmittelproduktion bewusst als Zutat oder Hilfsstoff verwendet. Einsatzzwecke sind:

- Zutat für Lebensmittel (z. B. Liköre) und Lebensmittelzubereitungen,
- Rohstoff für die Herstellung von Speiseessig,
- Zutat bzw. Rohstoff für die Herstellung von Lebensmittelaromen (vor allem als Trägerstoff und Extraktionslösungsmittel, Ausgangsmaterial oder technischer Hilfsstoff),
- Lösungsmittel und Extraktionsmittel für Pflanzenextrakte, Lebensmittelzusatzstoffe und funktionelle Rohstoffe für die Lebensmittelbereiche,
- Kristallisationshilfe, Fällungsmittel sowie Einsatz für Waschstschritte im Herstellungsprozess von Rohstoffen für den Lebensmittelbereich.

Darüber hinaus wird Ethanol pur oder als Bestandteil zu Reinigungs- und/oder Desinfektionszwecken und zu technischen Zwecken im Bereich der Lebensmittelproduktion eingesetzt:

- pur zur Reinigung von Schneidmaschinen und zur Entfernung von Proteinresten nach der Reinigung von Anlagen,
- Desinfektion von Anlagen, insbesondere zur (Schnell)Desinfektion von Oberflächen mit Lebensmittelkontakt,
- sowie Desinfektion im Bereich der Abfüllung von verarbeiteten Produkten,
- Händedesinfektion, Personalhygiene.

Ethanol ist nach Richtlinie 2009/32/EG auf EU-Ebene als Extraktionslösungsmittel für sämtliche Verwendungszwecke bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten zugelassen. Nach Verordnung (EG) Nr. 889/2008 ist es das einzige zugelassene Lösungsmittel für ökologisch erzeugte Lebensmittel. Als Trägerstoff und Extraktionsmittel für die Herstellung von Aromen und Extrakten aus pflanzlichen Aus-

gangsmaterialien werden je nach Unternehmen Mengen bis zu mehreren tausend Tonnen Ethanol pro Jahr eingesetzt. Aromen können größtenteils aus Ethanol bestehen.

Bislang ist Ethanol ohne jegliche regulatorische Einschränkung im Lebensmittelbereich einsetzbar. Dies erklärt eine sehr breite Anwendung und Verwendung, so dass sich die Frage nach Alternativen bislang nicht stellte. Ethanol ermöglicht aufgrund seiner hohen Flüchtigkeit eine Zwischendesinfektion ohne Nachspülen, so dass ein Neu-Eintrag von Wasser in den Produktionsprozess vermieden werden kann. Bei Wegfall von Ethanol zur Desinfektion könnten bestimmte Hygienekonzepte für den Lebensmittelbereich (insbesondere gegen Schimmel) nicht mehr umgesetzt werden. Im Bereich der Herstellung von Babynahrung und Bio-Lebensmitteln stellen ethanolhaltige Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach dem Wegfall anderer biozider Wirkstoffe (QAV, chlorhaltige Substanzen) eine der wenigen verbliebenen Alternativen zur Reinigung und Desinfektion von Maschinen und Anlagen dar. In den Molkereien wird Ethanol in Konzentrationen von 50 – 100 % zu Desinfektionszwecken eingesetzt. Aufgrund seiner besonderen Eigenschaften (hohe Wirksamkeit gegen Keime, wasserfrei, verdunstet schnell ohne Rückstände) gibt es keine vergleichbaren Alternativen.

Laut CLP-Verordnung wären nur Fertigerzeugnisse für den Endverbraucher von der Einstufung und Kennzeichnung von Ethanol als krebserzeugend und reproduktionstoxisch ausgeschlossen. Dies würde bedeuten, dass viele Lebensmittel und ihre Zutaten in der EU nicht mehr oder nur unter strengsten Auflagen hergestellt werden könnten. Eine Verlagerung der Lebensmittelproduktion ins Nicht-EU-Ausland ist zu befürchten. Damit wäre ein enormer wirtschaftlicher Schaden für die europäische Lebensmittelwirtschaft verbunden. Darüber hinaus wären die Belange der Lebensmittelhygiene durch einen Wegfall ethanolhaltiger Reinigungs- und Desinfektionsmittel gefährdet, was sich in einer Zunahme mikrobieller Risiken und damit negativ auf die Sicherheit von Lebensmitteln auswirken dürfte.

Ethanol wird EU-weit auch in der Wasseraufbereitung zur Trinkwassergewinnung eingesetzt. Nach § 11 der Trinkwasserverordnung ist Ethanol als Aufbereitungsstoff zur biologischen Nitratentfernung in einer Dosierung von bis zu 50 mg/l zugelassen.⁶

Verwendung von Ethanol als Treibstoffzusatz

Die Mineralölindustrie ist gesetzlich nach § 37a des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge, BImSchG) verpflichtet, 6,25 % des Energiegehaltes ihrer Kraftstoffe in Form von Biokraftstoffen auf den Markt zu bringen. Für die Erfüllung dieser Verpflichtung steht im Bereich der Ottokraftstoffe ausschließlich Ethanol in ausreichender Menge zur Verfügung. Im Jahr 2013 wurden dem entsprechend mehr als 1,2 Millionen Tonnen Ethanol dem Ottokraftstoff beigemischt und in den Verkehr gebracht. Die Bestimmungen des geltenden Gesetzes sehen eine Umstellung auf die Treibhausgasquote ab 2015 vor.

⁶ Bekanntmachung der Liste der Aufbereitungsstoffe und Desinfektionsverfahren gemäß § 11 der Trinkwasserverordnung – 17. Änderung – (Stand: November 2012)

Ethanol als Prozesslösungsmittel und in der Analytik

Ethanol wird in zahlreichen großindustriellen Prozessen als Prozesslösungsmittel verwendet, z. B. bei der Herstellung von Arzneimitteln, Flüssigkristallen, Farbstoffen, Färbelösungen und Test-Kits für Analyseschneilverfahren. Dabei ist Ethanol anderen Lösungsmitteln vorzuziehen, da es im Anschluss an die Produktionsschritte leicht aus dem Endprodukt entfernt werden kann und Rückstände für den Verbraucher ungefährlich sind.

In der Analytik wird Ethanol z. B. als Simulanz zur Beurteilung von Migration aus Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff verwendet.

Die Migration kann im realen Lebensmittel, welches mit dem Bedarfsgegenstand bestimmungsgemäß in Kontakt kommt, oder der Einfachheit halber in Lebensmittelsimulanzien bestimmt werden. In der Regel wird die Migration in Simulanzlösemitteln vorgenommen. Die gängigen Migrationsbedingungen für Kunststoffe sind festgelegt in der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Einsatz von Ethanol in In-vitro-Diagnostika (IVD)/Medizinprodukten

Ethanol ist ein wichtiges Lösungsmittel bei der Herstellung von In-vitro-Diagnostika und ein wesentlicher Inhaltsstoff in vielen In-vitro-Diagnostika. Zu den IVD gehören Reagenzien und Teststreifen, die zur medizinischen Laboruntersuchung von aus dem Körper stammenden Proben eingesetzt werden, und somit die wesentliche Basis für eine zielführende Therapie von Erkrankungen liefern.

FAZIT

Eine Erhöhung des Gesundheitsschutzes für Verbraucher kann durch die Einstufung von Ethanol als karzinogen und reproduktionstoxisch nicht erreicht werden, da sie zu einem sehr großen Verlust an Gesundheitsschutz, z. B. im Desinfektionsbereich und darüber hinaus zum Wegfall zahlreicher alltäglicher Produkte für Endverbraucher und im professionellen Bereich führen würde.

Die nur in Einzelfällen mögliche Substitution des Ethanols würde dazu führen, dass das einzige nachhaltig aus nachwachsenden Rohstoffen hergestellte Lösungsmittel (Gärungsalkohol oder Ethanol hergestellt aus landwirtschaftlichen Rohstoffen) durch petrochemische Lösungsmittel ersetzt werden müsste.

Automatische Rechtsfolgen der Einstufung im Fall von Ethanol

CHEMIKALIENRECHT

Es gibt im Chemikalienrecht eine Reihe von Regelungen, die an Einstufungen nach der CLP-Verordnung anknüpfen, z. B. die Übermittlung von Sicherheitsdatenblättern an Abnehmer oder Stoffsicherheitsbewertungen mit Expositionsszenarien unter REACH. Stoffeinstufungen sind auch ein entscheidendes Kriterium für den Erlass von Beschränkungen und Zulassungspflichten im Rahmen der REACH-Verordnung.

REACH-Beschränkung

Durch Kommissionsverordnungen werden unter REACH die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen beschränkt, die ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen. Die Kommission erlässt regelmäßig nach der Aufnahme von CMR-Stoffen in den Anhang VI der CLP-Verordnung Verwendungsbeschränkungen dieser Stoffe in Verbraucherprodukten. Die Einträge 28 bis 30 im REACH-Anhang XVII regeln die Beschränkung von als krebserzeugend, erbgutverändernd oder reproduktionstoxisch eingestuften Stoffen in Verbraucherprodukten (Kategorien 1A und 1B). Sobald ein Stoff durch eine Kommissionsverordnung in eine der zu diesen Einträgen gehörenden Tabellen aufgenommen wurde, darf der Stoff nicht mehr für Anwendungen für den Endverbraucher verwendet oder auf den Markt gebracht werden, wenn eine bestimmte Konzentrationsgrenze überschritten ist. Diese Konzentrationsgrenze kann entweder bei der harmonisierten Einstufung gemäß der CLP-Verordnung als stoffspezifischer Konzentrationsgrenzwert festgelegt werden oder beträgt generisch bei Stoffen, die als krebserzeugend Kat. 1A oder 1B eingestuft sind, 0,1 % und bei Stoffen, die als fortpflanzungsgefährdend Kat. 1A oder 1B eingestuft sind, 0,3 %. Sie gibt üblicherweise den Wert wieder, unter dem keine Gefährdung zu erwarten ist.

In der Praxis bedeutet das, dass Verbraucherprodukte wie Wasch-, Pflege- und Reinigungsmittel bei Überschreitung eines festzulegenden stoffspezifischen Grenzwertes für Ethanol, oder größer/gleich dem allgemeinen Grenzwert Ethanol u. a. dem Verbot des Verkaufs an die breite Öffentlichkeit gemäß der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Anhang XVII, Nr. 28 und 30 unterliegen würden.

Als Konsequenzen für Hersteller käme es zu aufwendigen Umformulierungen und zum Verlust eines hervorragend biologisch abbaubaren und aus nachwachsenden Rohstoffen gewinnbaren Inhaltsstoffes, ohne dass berücksichtigt wird, dass primär eine dermale, aber keine relevante orale Exposition mit der Verwendung von Ethanol in Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln verbunden ist.

Haut- und Händedesinfektionsmittel sowie Oberflächendesinfektionsmittel für den Privathaushalt wären von dem Anwendungsverbot ebenfalls betroffen.

Aus wissenschaftlichen Untersuchungen jüngerer Datums geht eindeutig hervor, dass die regelmäßige und mehrfache Desinfektion mit Ethanol keine relevante dermale

Ethanol-Absorption beim Anwender verursacht.⁷ Dermale Expositionsszenarien, die zur Beurteilung des Risikopotenzials von Ethanol herangezogen werden müssten, lassen keine krebserzeugenden oder reproduktionstoxischen Eigenschaften erwarten. Die OECD kam im Rahmen des „Screening Information Data Set“ im Oktober 2004 zu dem Schluss, dass keine fundierten Nachweise von Risiken am Arbeitsplatz oder durch die Verwendung von Ethanol in Verbraucherprodukten gefunden wurden.

Stattdessen hätte die Einstufung von Ethanol als krebserzeugend und reproduktionstoxisch, ohne dass nach Expositionspfaden unterschieden wird, weitgehende negative Auswirkungen für die Aufrechterhaltung der aus medizinischer Sicht notwendigen Hygienestandards im privaten und öffentlichen Gesundheitswesen und in der Industrie (Lebensmittel, Pharmaindustrie). Die Handdesinfektion gilt weltweit als die effizienteste Vorgehensweise gegen die Verbreitung von bakteriellen und viralen Erkrankungen, insbesondere gegen multiresistente Mikroorganismen. Eine ethanolbasierte 80 %ige Formulierung (v/v) wird explizit von der WHO für die regelmäßige Handdesinfektion empfohlen. In Deutschland sind durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mehrere Standardzulassungen für ethanolbasierte Händedesinfektionsmittel erlassen worden. Vorliegende Studien belegen, dass eine alkoholbasierte Handdesinfektion, wie im Gesundheitswesen üblich, von der menschlichen Haut wesentlich besser toleriert wird als ebenfalls verwendete seifebasierte Reinigungsmittel.

Eine Einstufung als krebserzeugend und reproduktionstoxisch bei Verschlucken und das daraus resultierende Verwendungsverbot in Verbraucherprodukten hätte eine graduelle Verschlechterung des öffentlichen Hygienestandards zur Folge. Dies ist im Hinblick auch auf die Vorbildfunktion des europäischen Gesundheitswesens auf Schwellenländer negativ zu beurteilen. Die von den Industrienationen initiierten, weltweiten Kampagnen zur Händehygiene, die fast immer auf ethanolischen Händedesinfektionsmitteln basieren, wären ad absurdum geführt.

REACH-Zulassung

Stoffe mit einer Einstufung als krebserzeugend oder reproduktionstoxisch Kategorie 1A oder 1B können nach Durchlauf eines mehrstufigen Verfahrens einer Zulassungspflicht unterworfen werden. Dann ist eine Verwendung nach dem Ablauf einer Übergangsfrist (Ablauftermin) nur noch möglich, wenn das betroffene Unternehmen einen kostspieligen Zulassungsantrag für die entsprechende(n) Verwendung(en) gestellt hat. Außerdem werden Zulassungen überprüft und können ggf. widerrufen werden, sodass die Kosten für die Zulassung wiederholt anfallen und für die Unternehmen kein ausreichender Investitionsschutz besteht.

In der Praxis löst bereits die Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste der zulassungspflichtigen Stoffe Reaktionen von Kunden aus: Besonders Unternehmen, die Verbraucherprodukte herstellen, wollen derartige Stoffe nicht in der Produktionskette anwenden, selbst wenn der Stoff im Endprodukt nicht mehr vorhanden ist.

⁷ Reinhold Andreas Lang et al., Transdermal absorption of ethanol- and 1-propanol-containing hand disinfectants, Langenbeck's Archives of Surgery, vol. 396, issue 7, pp. 1055-1060

Chemikalienverbotsverordnung

Stoffe und Gemische, die allgemein als gefährlich (z. B. gesundheitsschädlich) und in besonderem Maße sogar als sehr giftig oder giftig eingestuft sind, unterliegen der Chemikalienverbotsverordnung. Die Chemikalienverbotsverordnung ist noch nicht an die CLP-Regeln angepasst worden. Dies soll durch die Novellierung 2015 umgesetzt werden. Derzeit liegt noch kein Referentenentwurf der Chemikalienverbotsverordnung vor.

ARBEITSSCHUTZ

Im Arbeitsschutz entstehen über europäische Richtlinien und in Deutschland auch über die Gefahrstoffverordnung, die die Forderungen der europäischen Regelungen in deutsches Recht umsetzt und konkretisiert, massive Auswirkungen für die Tätigkeiten mit Ethanol.

Richtlinien 98/24/EG zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Allgemeine Agentien-Richtlinie)

Durch die Einstufung als krebserzeugend oder reproduktionstoxisch Kategorie 1A würden nach der Agentien-Richtlinie neben den Pflichten, die aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften von Ethanol entstehen, zusätzliche Arbeitgeberpflichten anfallen.

Für jede Tätigkeit mit Ethanol, einer weitverbreiteten Labor- und Prozesschemikalie, müsste das Risiko neu ermittelt, bewertet und dokumentiert werden (Art. 4).

Nach Art. 5 und 6 der Richtlinie müssen allgemeine und besondere Schutz- und Vorbeugemaßnahmen für gefährliche chemische Arbeitsstoffe einschließlich physikalisch-chemischer Gefahren berücksichtigt werden. Es sind Vorkehrungen für das Verhalten bei Unfällen, Zwischenfällen und Notfällen (Art. 7) zu treffen und die Arbeitnehmer sind von den Maßnahmen und ihrer Tätigkeit mit einem Gefahrstoff zu unterrichten.

Für die Unternehmen bedeutet das in der Praxis:

- Es sind neue Gefährdungsanalysen und ggf. Substitutionsprüfungen für alle Prozesse durchzuführen, bei denen Ethanol zum Einsatz kommt.
- Alle Schutzmaßnahmen (technisch, organisatorisch, persönlich) für die betroffenen Prozesse müssen überprüft und ggf. angepasst werden.
- Sämtliche Betriebsanweisungen und das Gefahrstoffverzeichnis sind zu aktualisieren.
- Die interne Kennzeichnung muss überprüft und ggf. angepasst werden.
- Es muss überprüft werden, ob Verwendungsbeschränkungen für die betroffenen Prozesse gelten können.

Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch

Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (Krebsrichtlinie)

Durch die Krebsrichtlinie ist der Arbeitgeber verpflichtet, die Verwendung von krebserzeugenden Stoffen am Arbeitsplatz zu verringern und, soweit möglich, den Stoff oder den Prozess zu substituieren. Darüber hinaus muss er seine Bemühungen dokumentieren und der zuständigen Behörde melden. Im Detail bedeutet das

- Die Vermeidung der Exposition von Arbeitnehmern durch geeignete Maßnahmen oder Verringerung auf das geringste technisch mögliche Niveau,
- Die Substitution des Stoffs oder des Verfahrens, sofern technisch möglich, oder
- Die Verwendung des Stoffs in geschlossenen Systemen, sofern technisch möglich.
- Der Arbeitgeber muss Maßnahmen gegen unvorhersehbare Exposition, z. B. durch einen Unfall, treffen.
- Die Mitarbeiter sind speziell und regelmäßig im Umgang mit krebserzeugenden Stoffen zu unterweisen.
- Die Arbeitnehmer müssen vor der ersten Exposition und später in regelmäßigen Abständen gesundheitlich überwacht werden.
- Der Arbeitgeber muss spezielle Maßnahmen zur Zugangskontrolle für den Arbeitsbereich, in welchem krebserzeugende Stoffe verwendet werden, treffen.

Darüber hinaus muss der Arbeitgeber generell folgende Maßnahmen zum Schutz der Arbeitnehmer durchführen:

- Begrenzung der Karzinogen- oder Mutagenmengen am Arbeitsplatz;
- Begrenzung der Zahl der Arbeitnehmer, die exponiert werden oder exponiert werden können, auf das geringstmögliche Maß;
- Gestaltung der Arbeitsverfahren und der technischen Maßnahmen mit dem Ziel, am Arbeitsplatz die Freisetzung von Karzinogenen oder Mutagenen zu vermeiden oder möglichst gering zu halten;
- Abführung der Karzinogene oder Mutagene an der Quelle, geeignete lokale Absaugvorrichtung oder geeignete allgemeine Lüftungsanlage, die mit dem erforderlichen Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt vereinbar sind;
- Anwendung vorhandener geeigneter Messverfahren für Karzinogene oder Mutagene, insbesondere zur frühzeitigen Ermittlung anormaler Expositionen infolge eines unvorhersehbaren Ereignisses oder eines Unfalls;
- Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren und -methoden;
- kollektive und/oder – dort, wo eine andere Lösung zur Vermeidung einer Exposition nicht möglich ist – individuelle Schutzmaßnahmen;
- Hygienemaßnahmen, insbesondere die regelmäßige Reinigung der Böden, Wände und anderer Oberflächen;
- Unterrichtung der Arbeitnehmer;

- Abgrenzung der Gefahrenbereiche und Anbringung von geeigneten Warn- und Sicherheitszeichen, einschließlich des Zeichens „Rauchen verboten“, in Bereichen, in denen die Arbeitnehmer Karzinogenen oder Mutagenen ausgesetzt sind oder ausgesetzt sein können;
- Vorkehrungen für Notfälle, in denen anormal hohe Expositionswerte auftreten können;
- Gewährleistung einer sicheren Lagerung, Handhabung und Beförderung, u. a. Verwendung hermetisch verschließbarer und klar, eindeutig und sichtbar gekennzeichnete Behälter;
- Gewährleistung der Sicherheit beim Sammeln sowie bei der Lagerung und der Beseitigung des Abfalls durch die Arbeitnehmer, u. a. durch Verwendung hermetisch verschließbarer und klar, eindeutig und sichtbar gekennzeichnete Behälter.

Vor allem die Umsetzung der speziellen Absaugvorrichtungen und die Installation spezieller Messvorrichtungen ist sehr kostenintensiv und ohne nachvollziehbaren Nutzen für die Sicherheit von Arbeitnehmern vor der Exposition durch Ethanol, das bei inhalativer oder dermalen Exposition nicht krebserzeugend ist.

Die Abgrenzung des Arbeitsplatzes, an welchem mit Ethanol gearbeitet wird, als Gefahrenbereiche und die Anbringung von geeigneten Warn- und Sicherheitszeichen erscheint grotesk, da es sich bei Ethanol um ein Lösungsmittel handelt, bei dem die sichere Verwendung im Gegensatz zu anderen Lösungsmitteln einfach sichergestellt werden kann und sich eine Exposition während der Arbeitszeit, die zu einer Krebserkrankung führen könnte, nur auf missbräuchliche Weise erreichen ließe.

Richtlinie 92/85/EWG zu Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von schwangeren Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden Arbeitnehmerinnen

Schwangere und stillende Arbeitnehmerinnen im Sinne der Richtlinie 92/85/EWG dürfen in keinem Fall zu Tätigkeiten verpflichtet werden, bei denen die Beurteilung ergeben hat, dass das Risiko einer die Sicherheit oder Gesundheit gefährdenden Exposition gegenüber den krebserzeugenden oder mutagenen Stoffen besteht.

Schwangere Arbeitnehmerinnen im Gastronomiebereich dürften folglich nur mit alkoholischen Getränken arbeiten, wenn eine Exposition ausgeschlossen werden kann. Andernfalls müssten diese Tätigkeiten von anderen Kollegen übernommen werden.

Gefahrstoffverordnung

In Deutschland setzt die Gefahrstoffverordnung die Vorgaben der Agenzienrichtlinie, der Krebsrichtlinie und der Richtlinie zum Schutz schwangerer Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillender Arbeitnehmerinnen um und konkretisiert die zu treffenden Maßnahmen.

Die Folgen einer Verschärfung der Arbeitsschutzregelungen trifft zahlreiche Branchen:

In der Industrie zur Herstellung von Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln waren im Juli 2014 nach Angaben des Statistischen Bundesamtes ca. 20.000 Personen beschäftigt. Einer Abschätzung des Industrieverbands Körperpflege- und Waschmittel (IKW) entsprechend haben davon ca. 10 % (2.000 Personen) in der Produktion und Produktentwicklung Umgang mit vergälltem Ethanol, wie es für Wasch-, Pflege- und Reinigungsmittel verwendet wird.

In der Industrie zur Herstellung von kosmetischen Mitteln sind ca. 45.000 Personen beschäftigt. Einer Abschätzung des IKW entsprechend haben davon ca. 40 % (18.000 Personen) in der Produktion und Produktentwicklung Umgang mit vergälltem oder unvergälltem Ethanol, wie es für kosmetische Mittel verwendet wird. Dies sind überwiegend Frauen.

Neben den Beschäftigten direkt in der Kosmetikindustrie sind z. B. im Handwerk (Friseure, Kosmetiksalons, Nagelstudios) und im Fachhandel mehr als 450.000 Personen von Regelungen um kosmetische Mittel wirtschaftlich betroffen.

Unfälle, bei denen es in den oben genannten Branchen zu einer oralen Aufnahme von Ethanol gekommen wäre, sind nicht bekannt. Vielmehr würde es sich in diesem Fall bei einer oralen Aufnahme von Ethanol um missbräuchliches Verhalten handeln, das unserer Meinung nach auch durch eine Verschärfung der Arbeitsschutzregelungen nicht beeinflusst werden kann. Des Weiteren wird bei technischen Anwendungen vielfach vergällter Ethanol eingesetzt. Als Vergällungsmittel kommen gezielt Stoffe mit unangenehmem Geschmack oder Geruch zum Einsatz, wodurch die orale missbräuchliche Aufnahme von Ethanol weitgehend ausgeschlossen werden kann.

Da der inhalative und dermale Aufnahmeweg für fruchtschädigende oder die Fortpflanzung beeinträchtigende Wirkungen keine Rolle spielen, stellt sich die Frage, wer mit einer Einstufung von Ethanol als krebserzeugend und fruchtschädigend geschützt würde.

Die Arbeitsschutzregelungen gelten auch für die Produktion von Lebens- und Futtermitteln und Human- und Tierarzneistoffen, auch wenn diese von den stoffrechtlichen Regelungen wie REACH- und CLP-Verordnung ausgenommen sind.

UMWELTSCHUTZ

Wassergefährdungsklassen

Die Ermittlung von Wassergefährdungsklassen (WGK) erfolgt nach einem Punktesystem, für bestimmte intrinsische Stoffeigenschaften wird eine bestimmte Punktzahl vergeben. Damit ist eine Kopplung mit der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gegeben. Krebserzeugende oder reproduktionstoxische Stoffeigenschaften führen zu einer besonders hohen Punktzahl. Wird eine bestimmte Punktzahl überschritten, erfolgt die Einstufung in einer höheren Wassergefährdungsklasse.

Im Fall von Ethanol würde daraus eine veränderte Wassergefährdungsklasse von derzeit WGK 1 nach WGK 3 resultieren, die der guten biologischen Abbaubarkeit keinerlei

Rechnung trägt. Dies hätte erhebliche Konsequenzen in Bezug auf die Beschaffenheit der Lager und in der Produktion, speziell bei nachgeschalteten Anwendern, z. B. den Verpackungsbetrieben als Kunden der Druckfarbenindustrie. Hohe Neuinvestitionen in Lager wären notwendig und eine Lagerung des Ethanol wäre nur noch unter Verschluss möglich.

Abfallrecht

Im europäischen Abfallrecht ist die Einstufung von Abfällen an das EU-Chemikalienrecht angelehnt. Die gefahrenrelevanten Abfall-Eigenschaften (früher H-Kriterien; jetzt HP-Kriterien) wurden Ende 2014 an die GHS-Systematik angepasst. Die H- bzw. HP-Kriterien legen fest, ab wann die Eigenschaft eines gefährlichen Abfalls gegeben ist. Die Grundlagen zur Abfalleinstufung finden sich in der EU-Abfallrahmenrichtlinie (2008/98/EU) und im Europäischen Abfallverzeichnis. .

Die nationale Umsetzung in Deutschland ist durch die Abfallverzeichnisverordnung (AVV) erfolgt. Die AVV ist zur Zeit noch an die EU-Stoffrichtlinie und an die EU-Zubereitungsrichtlinie angelehnt. Eine Anpassung durch den deutschen Gesetzgeber ist in Kürze zu erwarten.

In § 3 Absatz 2 AVV ist festgelegt, dass von als gefährlich eingestuften Abfällen angenommen wird, dass sie ein oder mehrere Eigenschaften der H-Kriterien erfüllen bzw. eines oder mehrere von 14 speziell in § 3 Absatz 2 genannten Merkmalen aufweisen, u. a:

- (...)
- 9. Konzentrationen von $\geq 0,1$ % an einem als krebserzeugend bekannten Stoff der Kategorie 1 oder 2;
- 10. Konzentrationen von ≥ 1 % an einem als krebserzeugend bekannten Stoff der Kategorie 3;
- 11. Konzentrationen von $\geq 0,5$ % an einem nach R 60 oder R 61 als fortpflanzungsgefährdend eingestuften Stoff der Kategorie 1 oder 2;
- 12. Konzentrationen von ≥ 5 % an einem nach R 62 oder R 63 als fortpflanzungsgefährdend eingestuften Stoff der Kategorie 3,
- (...).

Bei einer Einstufung von Ethanol als krebserzeugend und/oder reproduktionstoxisch würden somit die o. g. Grenzwerte gelten und Abfälle wären bei entsprechenden Grenzwertüberschreitungen als gefährlich einzustufen.

Die Einstufung eines Abfalls als gefährlich zieht zahlreiche Erschwernisse nach sich. So wird beispielsweise die Abfallüberwachung inkl. „Abfallbürokratie“ deutlich anspruchsvoller. Landesrechtliche Andienungs- und Überlassungspflichten greifen. Anlagenehmigungen werden aufwändiger. Anforderungen an die Abfallentsorgung steigen. Auch die Anforderungen an den Arbeitsschutz steigen.

IED-Richtlinie, 31. Bundes-Immissionsschutzverordnung und TA Luft

Die 31. Bundes-Immissionsschutzverordnung (31. BImSchV) dient der Umsetzung der Industrie-Emissions-Richtlinie (IED) hinsichtlich der flüchtigen organischen Verbindungen. Der Hauptfokus der IED liegt darauf, Umweltverschmutzung durch Industrietätigkeiten zu vermeiden oder zu vermindern. Darüber hinaus sind die Emissionen als kritisch eingestufte Stoffe durch ein weitgehendes Substitutionsgebot und sehr strenge Emissionsgrenzwerte bis zur Umsetzung der Substitution reglementiert. Dies würde bei einer Neueinstufung auch für Ethanol gelten. Bis zur Umsetzung der Substitution gilt (unmittelbar) ein strenger Emissionsgrenzwert von 1 mg/m³ (EU: 2 mg/m³).

In der TA Luft Ziffer 5.2.7.1 besteht eine direkte Verknüpfung zwischen der Einstufung eines Stoffes nach der CLP-Verordnung und der Emissionsbegrenzung in der Abluft, die nicht auf Vorgaben aus der IED-Richtlinie oder anderen europäischen Vorgaben beruhen. Im Einzelfall kann es aufgrund dieser Verknüpfung zu unverhältnismäßigen Nachrüstungsanforderungen an Industrieanlagen führen. Zudem sieht die TA Luft vor, dass für CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B (Ziffer 5.2.7.1) entsprechend der Vorgaben nach Ziffer 5.2.6.1 bis 5.2.6.7 die jeweils höchsten Anforderungen an Pumpen, Verdichter, Flanschverbindungen, und Ventile verwendet werden.

SPEZIELLE GESETZLICHE REGELUNGEN

Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR)

Wirkstoffe mit einer Einstufung als karzinogen oder reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B fallen unter die Ausschlusskriterien gemäß Artikel 5 der Biozidprodukte-Verordnung. Dies bedeutet, dass ein entsprechender Wirkstoff nur genehmigt wird, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Das Risiko für Mensch, Tier oder Umwelt ist unter realistischen Worst-Case-Bedingungen vernachlässigbar.
- Der Wirkstoff ist nachweisbar unbedingt erforderlich.
- Eine Nichtgenehmigung hätte unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft.

Eine CMR-Einstufung hätte weiter reichende Konsequenzen im Biozidrecht:

für die Wirkstoff-Genehmigung:

- Eine Genehmigung von Ethanol als biozider Wirkstoff kann nur für einen Anfangszeitraum von 5 Jahren (gegenüber sonst 10 Jahren) erteilt werden (gemäß Artikel 4, BPR). Dann ist eine Verlängerung der Genehmigung erforderlich. Für den Antragsteller ist dies mit einer Verdopplung des Aufwands und der Kosten bei Verlängerung verbunden.
- Betreffen wird dies besonders die Desinfektionsmittel für Haut, Hände, medizinische Instrumente und Flächen im Bereich des Gesundheitswesens und der Veterinärhygiene.

für die Zulassung von Biozidprodukten:

- Biozidprodukte, die als karzinogen oder reproduktionstoxisch der Kategorie 1A oder 1B eingestuft sind, werden (gemäß Artikel 19, BPR) nicht für die Anwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen. Dies wäre bereits bei Überschreiten einer Konzentration von 0,1 % im Biozidprodukt der Fall.
- Eine Unionszulassung, die eine Vermarktung und Verwendung in der gesamten europäischen Union ermöglicht, kann für Produkte, die einen Wirkstoff enthalten, der die Ausschlusskriterien gemäß Artikel 5 erfüllt, nicht erteilt werden (Artikel 42, BPR). Das bedeutet, dass ein Hersteller, der sein Biozidprodukt in mehreren EU-Mitgliedstaaten auf den Markt bringen möchte, eine nationale Zulassung und in jedem weiteren Mitgliedstaaten eine gegenseitige Anerkennung beantragen muss. Dies ist mit enormem Aufwand und Kosten verbunden.

Kosmetik-Verordnung

Kosmetische Mittel unterliegen der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009. Nach dieser Verordnung gilt, dass die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein müssen. Im Rahmen einer für jedes kosmetische Mittel vorgesehenen Sicherheitsbewertung wird die Sicherheit des individuellen Produktes – unter Betrachtung u.a. der Exposition - bewertet. Auch bei vergleichsweise hohen Einsatzkonzentrationen von Ethanol in einigen kosmetischen Mitteln ist die Exposition des Verbrauchers in aller Regel sehr gering.

Eine relevante orale Aufnahme von Ethanol über kosmetische Mittel ist selbst bei Mundpflegeprodukten sehr gering, bei allen anderen Produkten nicht zu erwarten. Die Berichte des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) oder der Giftinformationszentren in Deutschland lassen nicht den Schluss zu, dass kosmetische Mittel wegen ihres Gehaltes an Ethanol missbräuchlich getrunken werden.

Eine mögliche Einstufung von Ethanol als krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend hätte für seine Verwendung in kosmetischen Mitteln zur Folge, dass dieser wichtige Inhaltsstoff aufgrund einer direkten Verknüpfung von Kosmetikrecht und Chemikalienrecht in Bezug auf CMR-Stoffe in kosmetischen Mitteln verboten wäre und – kurzfristig - nicht mehr verwendet werden könnte. Diesem Wegfall stünde in Bezug auf die Gesundheit von Arbeitnehmern oder Verbrauchern keinerlei Nutzen gegenüber. Im Prinzip würde nach dem Kosmetikrecht eine Möglichkeit bestehen, Ethanol nach Bewertung durch den Wissenschaftlichen Ausschuss "Verbrauchersicherheit" (SCCS) (wieder) zuzulassen, aber dazu wären umfangreiche Aktivitäten mit ungewissem Erfolg notwendig. Nach Artikel 15 Abs. 2 der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 sind für eine Bewertung bzw. Zulassung eines CMR 1A oder 1B-Stoffes im Kosmetikrecht folgende Informationen vorzulegen (d. h. Verwendung in Ausnahmefällen möglich unter den folgenden – eng gefassten Bedingungen):

- Anforderungen wie an Lebensmittelsicherheit müssen erfüllt sein.
- Eine Analyse, ob geeignete Ersatzstoffe verfügbar sind, muss durchgeführt wer-

- den. Eine Zulassung ist möglich, wenn keine geeigneten Ersatzstoffe vorliegen.
- Die Anwendung wird nur für eine bestimmte Verwendung mit bekannter Exposition zugelassen.
 - Eine Bewertung des SCCS als „sicher“ muss vorliegen. Dafür wird auch die Exposition durch andere Bereiche berücksichtigt. Die Evaluierung durch SCCS muss alle 5 Jahre wiederholt werden.

Regelungen zu Motorkraftstoffen

Die EU-Richtlinien 2009/28/EG und 98/70/EG zur Förderung erneuerbarer Energien (RED) und Qualität von Otto- und Dieselmotorkraftstoffen (FQD) sehen vor, dass bis 2020 10 % des Energiegehaltes aller Kraftstoffe bis 2020 durch regenerative Energie ersetzt und 6 % der Treibhausgasemissionen gemindert werden müssen. In Deutschland wurden im Jahr 2013 672.028 Tonnen Ethanol für den Kraftstoffbereich produziert und 1.206.255 Tonnen verbraucht. Die wichtigste Verwendung von Ethanol in Deutschland ist die Beimischung zu Benzin für die Sorten E5 und E10, gefolgt von der Verwendung als Benzinadditiv ETBE.

Auf absehbare Zeit steht im Bereich der Fahrzeuge mit Ottomotor ausschließlich Ethanol in ausreichender Menge als Substitut zur Verfügung.

Regelungen zu In-vitro-Diagnostika (IVD)/Medizinprodukten

Die EU-Richtlinie 89/79/EG für In-vitro Diagnostika (IVD), welche in deutsches Recht im Medizinproduktegesetz (MPG) umgesetzt ist, regelt die Zulassung der IVD auf dem europäischen Markt. Medizinprodukte und somit auch IVD unterliegen dadurch einer strengen Regulierung und müssen zum Nachweis der Konformität das CE-Zeichen tragen. Somit wird eine hohe Sicherheit und Qualität der IVD gewährleistet. Es werden nicht nur die allgemeine Anforderungen über die Anwendungssicherheit und die Eignung für die Zweckbestimmung vorgegeben, sondern auch in speziellen Teilen die Auslegung und Herstellung in Bezug auf deren chemische und physikalische Eigenschaften. § 4 des MPG regelt weiterhin das Verbot, Medizinprodukte/IVD in den Verkehr zu bringen, bei denen der begründete Verdacht besteht, dass die Sicherheit und die Gesundheit sowohl der Patienten, als auch deren Anwender oder Dritter über ein vertretbares Maß hin mittelbar oder unmittelbar gefährdet wird.

Obwohl eine orale Aufnahme von Ethanol bei der Anwendung der IVD nicht stattfindet, hätte eine Einstufung als krebserzeugend und/oder reproduktionstoxisch erhebliche negative Konsequenzen. Sowohl die Anwender als auch die behördlichen Überwachungs- und Zulassungsstellen beobachten nämlich sehr kritisch die gefahrstoffrechtliche Einstufung der IVD und fordern zunehmend weniger gefährliche Ersatzstoffe.

Gesetzliche Regelungen zu Human- und Tierarzneimitteln sowie Lebens- und Futtermitteln

Die Verwendung von Ethanol als Bestandteil von Lebens-/Futtermitteln oder Human-/Tierarzneistoffen unterliegt nicht dem Geltungsbereich der REACH- und CLP-Verordnungen und ist damit von der Einstufung und Kennzeichnung nach CLP und den Rechtsfolgen über die Beschränkung nach der REACH-Verordnung ausgenommen.

Die Herstellung von Lebens-/Futtermitteln sowie Human-/Tierarzneistoffen unterliegen aber dem Regelwerk zu Arbeits- und Umweltschutz und wären bei einer Einstufung von Ethanol als krebserzeugend und reproduktionstoxisch vollumfänglich von den bereits genannten verschärften Regelungen betroffen.

Speziell im Bereich von Kleinstunternehmen in der Lebensmittelproduktion, wie z. B. Destillieren und Brauereien, sind die Anforderungen für den Umgang mit krebserzeugenden Stoffen, die für den sicheren Umgang mit Gefahrstoffen wie z. B. Benzol gedacht sind, im Produktionsprozess nicht umzusetzen. Auch die üblichen Verkostungsschritte dürften dann nicht mehr durchgeführt werden.

In der Folge müssten zahlreiche Kleinstunternehmen, z. B. in der Spirituosenherstellung, ihren Betrieb einstellen, da eine Umstellung aufgrund der entstehenden Kosten oder der Besonderheiten des Produktionsprozesses unmöglich wäre.

Bewertung

Die harmonisierte Einstufung von Ethanol als krebserzeugend und reproduktionstoxisch Kategorie 1A (H350: Kann bei Verschlucken Krebs erzeugen; H360DF: Kann bei Verschlucken die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen) bezogen auf die orale Aufnahme nach den Kriterien der CLP-Verordnung, die nur auf Gefahrenmerkmalen (intrinsischen Eigenschaften) basiert und keine Risikobetrachtung durchführt, wäre formal korrekt, aber die Rechtsfolgen dieser Einstufung durch nachgeschaltete Regelungen, die überwiegend durch einen Automatismus an die harmonisierte Einstufung gebunden sind, stehen in keinem angemessenen Verhältnis zum bestehenden Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt.

Die wiederholte orale Exposition durch Ethanol für Arbeitnehmer ist bei den geltenden Arbeitsschutzregelungen schon jetzt nahezu ausgeschlossen. Die missbräuchliche Verwendung von Ethanol kann durch keine gesetzlichen Regelungen ausgeschlossen werden, unabhängig von deren Detailgrad. Kritische Ethanolkonzentrationen werden über dermale oder inhalative Exposition nicht erreicht.

Der einzige Expositionsweg, für den die „wiederholte orale Exposition durch Ethanol“ angenommen werden kann, ist die Verwendung von Ethanol als Lebens- und Genussmittel, das (nahezu) jeder nach eigenem Ermessen konsumieren kann, da dies nicht dem Geltungsbereich des Chemikalienrechts unterliegt. Trotzdem wären die Hersteller von ethanolhaltigen Lebensmitteln von den Auswirkungen der Einstufung und Kennzeichnung auf die Regelungen des Arbeits- und Umweltschutzes betroffen.

In Bezug auf die Umwelt ist Ethanol ein sehr vorteilhaftes Lösungsmittel, da es biolo-

gisch sehr gut abbaubar ist.

Die Betrachtung der intrinsischen Eigenschaften von Ethanol verdeutlicht, dass Stoffe gefährliche Eigenschaften haben können (z. B. können sie bei oraler Aufnahme Krebs erzeugen), aber von ihrer Verwendung, bei der die orale Aufnahme ausgeschlossen wird, kein Risiko ausgeht.

Es wird deutlich, dass die automatische Kopplung der Einstufung nach der CLP-Verordnung und dem angeschlossenen Regelwerk ohne weitere Risikobetrachtung nicht zu einer Verbesserung des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt beiträgt. Vielmehr entstehen in diesen Rechtsbereichen Pflichten wie z. B. eine Substitutionspflicht, der Arbeitgeber oder Hersteller von Verbraucherprodukten nachkommen müssen, auch wenn sie nicht über ein geeignetes Substitut verfügen. Dadurch steigt die Gefahr, dass dann Stoffe mit weniger gut untersuchten Stoffeigenschaften eingesetzt werden.

Während für die chemische Industrie v. a. die Rechtsfolgen der harmonisierten Einstufung im nachgeschalteten Regelwerk zu massiven Problemen führen, sind Hersteller von Lebens- und Futtermitteln, von Lebensmittelverpackungen oder verbrauchernahen Produkten wie kosmetischen Mitteln, Reinigungsmitteln oder Desinfektionsmitteln von der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung selbst betroffen. Selbst wenn das nachgeschaltete Regelwerk angepasst und Ausnahmen für Ethanol eingeführt würden, bliebe die Kennzeichnungspflicht bestehen. Ein als krebserzeugend gekennzeichnetes Verbraucherprodukt ließe sich jedoch nicht verkaufen und würde zu einem Imageschaden für den Hersteller führen.

Die Einstufung von Ethanol als krebserzeugend und reproduktionstoxisch hätte mit hoher Wahrscheinlichkeit einen sehr negativen Einfluss auf die Aufrechterhaltung von zwingend erforderlichen Hygienestandards im Gesundheitswesen. Hier sind insbesondere die Risiken der Verbreitung von multiresistenten Mikroorganismen zu betrachten. Ebenso wäre der Hygienestandard in der Tierhaltung in Gefahr. Um die politisch gewünschte Reduktion des Antibiotika-Einsatzes in der Tierhaltung zu erreichen, ist im Gegenteil eine Verbesserung des Hygieniveaus erforderlich.

Ziel europäischer Regelungen zu Arbeits-, Umwelt- oder Verbraucherschutz muss es sein, Menschen oder die Umwelt einem möglichst geringen Risiko auszusetzen. Dafür ist aber die Durchführung einer Risikobetrachtung zwingend notwendig. Die Betrachtung intrinsischer Stoffeigenschaften ohne die Betrachtung der Exposition kann eine vollständige Risikoprüfung nicht ersetzen.

Da die Einstufung für die oben aufgeführten Regelungen als Bewertungsgrundlage herangezogen wird, ohne diese durch risikobezogene Bewertungsparameter zu ergänzen, führen in Bezug auf den Einsatz von Ethanol zu sachlich nicht gerechtfertigten Rechtsfolgen.

Forderungen

Einstufungsentscheidungen dürfen nicht zu einem Wegfall etablierter und sicher verwendeter Stoffe oder zu unverhältnismäßigen Anforderungen an Arbeits- und Umweltschutz führen.

Die Industrie fordert, dass anstelle automatisch greifender Rechtsfolgen erst eine Betrachtung der Exposition und eine Risikobeurteilung für die Verwendungen durchgeführt werden. Ist bereits ein ausreichendes Risikomanagement für Verbraucher, Arbeitnehmer oder Umwelt etabliert, dürfen nicht automatisch verschärfte Regelungen im nachgeschalteten Regelwerk gelten. Vielmehr müssen in allen betroffenen Regelungen Optionen vorgesehen werden, die Abweichungen von den „Standard-Rechtsfolgen“, z. B. Ausnahmen von bestimmten Pflichten, erlauben. Die Wirtschaft sollte in die Prüfung der Rechtsfolgen bei Einstufungsentscheidungen einbezogen werden. Die Einstufungsentscheidung zu wirtschaftlich relevanten Stoffen mit etabliertem Risikomanagement sollte ausgesetzt werden, bis das nachgeschaltete Regelwerk angepasst wurde.

Angesichts der negativen Auswirkungen einer möglichen Einstufung von Ethanol (als krebserzeugend und reproduktionstoxisch) für die Hersteller von Lebensmitteln und verbrauchernahen Produkten sollte auf der Basis von Artikel 36 und 37(1) der CLP-Verordnung für Ethanol detailliert geprüft werden, ob eine harmonisierte Einstufung erforderlich ist und ob diese tatsächlich zu einer Verbesserung des Arbeits-, Umwelt- oder Verbraucherschutz führt. Andernfalls muss von einer harmonisierten Einstufung abgesehen werden.