

Stellungnahme Ethanol

**Bund für Lebensmittelrecht
und Lebensmittelkunde e.V.**

Postfach 06 02 50
10052 Berlin
Claire-Waldoff-Straße 7
10117 Berlin

Tel. +49 30 206143-0
Fax +49 30 206143-190
bll@bll.de · www.bll.de

Büro Brüssel
Avenue des Nerviens 9-31
1040 Brüssel, Belgien

Tel. +32 2 508 1023
Fax +32 2 508 1025

Mit rund fünf Millionen Beschäftigten in 717.000 Betrieben, die in der Landwirtschaft 55 Mrd. Euro, im Lebensmittelhandwerk 40 Mrd. Euro, in der Ernährungsindustrie 169 Mrd. Euro, im Lebensmittelgroßhandel 169 Mrd. Euro, im Lebensmitteleinzelhandel 208 Mrd. Euro und im Außer-Haus-Markt 72 Mrd. Euro Umsatz erwirtschaften, stellt die Lebensmittelwirtschaft einen der bedeutendsten Wirtschaftszweige in Deutschland dar und beschäftigt fast zwölf Prozent aller hier Erwerbstätigen.

Der Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde (BLL) repräsentiert als Spitzenverband der deutschen Lebensmittelwirtschaft die gesamte Lebensmittelkette, beginnend mit der Landwirtschaft, über die Industrie, das Handwerk bis hin zum Handel sowie die Großverbraucher, alle Zulieferbereiche einschließlich des Futtermittelsektors und die Tabakbranche. Das Aufgabengebiet des BLL umfasst die Entwicklung des europäischen und deutschen sowie des internationalen Lebensmittelrechts und die aktive Begleitung der einschlägigen naturwissenschaftlichen Disziplinen. Zu seinen Mitgliedern zählen rund 90 (Fach-) Verbände, ca. 300 Unternehmen (von mittelständischen Unternehmen bis zu multinationalen Konzernen) und über 150 Einzelmitglieder (vor allem private Untersuchungslaboratorien und Anwaltskanzleien). Der BLL ist Gesprächspartner von Politik, Verwaltung, Wissenschaft, Verbraucherorganisationen und Medien im Politikfeld „Lebensmittel und Verbraucherschutz“.

Mögliche Einstufung von Ethanol als CR-Substanz nach Chemikalienrecht

Derzeit läuft auf europäischer Ebene das Zulassungsverfahren für den Biozidwirkstoff Ethanol. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens ist durch den Bericht-erstanterstaat (hier: Griechenland) ein Bewertungsbericht zu erstellen. Für das Dossier sind sämtliche relevanten Unterlagen heranzuziehen, die den Stoff Ethanol betreffen, darunter seine chemischen Eigenschaften und sein Gefährdungspotential. Griechenland hat einen ersten Entwurf für den Bewertungsbericht vorgelegt, und nach unserem Kenntnisstand haben die zuständigen Behörden in den einzelnen Mitgliedstaaten der EU derzeit die Möglichkeit, diesen Bericht zu kommentieren.

Über den Verband der Chemischen Industrie (VCI) hat der BLL die Information erhalten, dass sich die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) als die in Deutschland zuständige Behörde für die Zulassung von Chemikalien offenbar dafür einsetzen will, den Stoff Ethanol als krebserzeugend Kategorie 1A und reproduktionstoxisch Kategorie 1A einstufen zu lassen (im Nachfolgenden auch als CR-Einstufung bezeichnet).

Eine derartige Einstufung nach Chemikalienrecht würde aber bedeuten, dass nicht nur der Biozidbereich von dieser Einstufung betroffen wäre, sondern dass auch die Regelungen der CLP-Verordnung für CR-Substanzen und in Rechtsfolge alle anderen stoffbezogenen Regelungen umgesetzt werden müssten. Die

CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 greift dabei tief in den Lebensmittelbereich ein, da sie von der Einstufung und Kennzeichnung nur Fertigerzeugnisse für den Endverbraucher ausnimmt (Art. 1 Abs. 5 e) CLP-Verordnung). Hingegen fallen Rohstoffe, Zwischenprodukte und Erzeugnisse, die nicht für den Endverbraucher bestimmt sind, sowie der Herstellungsprozess selbst vollumfänglich unter die Regelungen und Rechtsfolgen der CLP-Verordnung. So ist die CLP-Verordnung beispielsweise anwendbar auf Hersteller oder Lieferanten von Lebensmittelzusatzstoffen (z.B. Konservierungsmittel), die die entsprechenden Stoffe an andere Unternehmen liefern, die ihrerseits die Stoffe in der Lebensmittelproduktion verwenden. Dass der chemische Stoff in der Form, in der er geliefert wird, nicht als Fertigerzeugnis angesehen werden sollte, welches für den Endverbraucher bestimmt ist, geht aus einem Fragen-und-Antworten-Katalog hervor (vorliegend F&A Nr. 182), der zwischen den nationalen Auskunftsstellen (Helpdesks) der Mitgliedstaaten, Vertretern der Europäischen Kommission und der ECHA abgestimmt wurde (siehe: <http://echa.europa.eu/de/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/-topic/clp/>).

Für die Lebensmittelproduktion würde eine harmonisierte Einstufung des Stoffs Ethanol als krebserzeugend Kategorie 1A und reproduktionstoxisch Kategorie 1A bedeuten, dass viele Lebensmittel und ihre Zutaten in der EU nicht mehr oder nur noch unter strengsten Auflagen hergestellt werden könnten. Demgegenüber könnten dieselben in Drittländern unter anderen Herstellungsvorgaben produzierten Lebensmittel als Fertigerzeugnisse für den Endverbraucher ohne Einschränkung in die Europäische Union und nach Deutschland importiert werden. Die Einstufung hätte damit eine massive Diskriminierung der europäischen Lebensmittelhersteller mit erheblichen wirtschaftlichen Konsequenzen zur Folge. Die Folgen, die sich aus der CR-Einstufung von Ethanol ergeben würden, stehen hierbei in keinem Verhältnis zum Nutzen und würden weder dem Schutzzweck der entsprechenden Regelungen noch dem gesundheitlichen Verbraucherschutz dienen, da die Abgabe ethanolhaltiger Lebensmittel an den Endverbraucher und ihr Konsum durch den Endverbraucher nach wie vor ohne Einschränkungen möglich wären.

Die Einstufung als CR-Substanz hätte darüber hinaus noch weitere Folgen, da z.B. die Verwendbarkeit von Ethanol als Desinfektionsmittel oder in Form von anwenderfertigen Produkten zur Desinfektion nicht mehr zulässig wäre oder strengsten Auflagen unterliegen würde. Bezogen auf die Lebensmittelproduktion wären durch den Wegfall von Ethanol oder ethanolhaltiger Desinfektionsmittel gängige Hygienekonzepte nicht mehr umsetzbar, was eine Zunahme mikrobieller Risiken bedeuten würde und gravierende Auswirkungen auf die von den Herstellern zu gewährleistenden Standards für die Lebensmittelhygiene und Lebensmittelsicherheit hätte.

Eine harmonisierte Einstufung als CR-Substanz ist nach Auffassung des BLL zudem weder fachlich noch rechtlich geboten und würde unter Berücksichtigung der Gesamtumstände gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verstoßen. Auf sie ist daher aus rechtlichen Gründen zu verzichten.

Ethanol – Alkohol - Alkoholkonsum

Umgangssprachlich werden „Ethanol“ und „Alkohol“ häufig gleichgesetzt; gemeint sind bei „Alkohol“ aber in der Regel „alkoholische Getränke“, die als Bestandteil Ethanol enthalten. Für die Frage der Notwendigkeit einer Einstufung als CR-Substanz nach Chemikalienrecht hat diese Differenzierung aber elementare Bedeutung.

Die International Agency for Research on Cancer (IARC), die als zuständiges Gremium von WHO/FAO auf internationaler Ebene überprüft, ob Stoffe krebserregend sind, hat zahlreiche Studien zum Alkoholkonsum ausgewertet und zwei Monographien zu der Thematik veröffentlicht (Band 96 (2010), Band 100E (2012)). Als Ergebnis dieser Bewertungen ist festzuhalten, dass der regelmäßige erhöhte Alkoholkonsum die Ursache für das erhöhte Krebsrisiko darstellt, wobei mit steigendem Konsum auch das Krebsrisiko steigt. Hingegen wird der Stoff „Ethanol“ von der IARC bislang nicht als krebserregend für den Menschen angesehen. Bislang gibt es keinerlei Hinweise, dass Ethanol beim Menschen bei anderen Aufnahmewegen als der oralen Aufnahme in Form eines regelmäßigen erhöhten Alkoholkonsums zu Krebs führen kann.

Notwendigkeit einer harmonisierten Einstufung nach CLP-Verordnung?

Eine harmonisierte Einstufung von Ethanol als krebserzeugend und reproduktionstoxisch ist auch aus rechtlichen Gründen abzulehnen.

Zunächst ist festzustellen, dass es sich bei der harmonisierten Einstufung nach Art. 36 CLP-Verordnung um eine „Kann“-Vorschrift handelt. Zu einer harmonisierten Einstufung gibt es keine rechtliche Verpflichtung. Ein Stoff, der den Kriterien nach Anhang I CLP-Verordnung z.B. im Hinblick auf die Kanzerogenität entspricht, unterliegt nach Art. 36 CLP-Verordnung in der Regel den Bestimmungen betreffend die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung nach Art. 37 CLP-Verordnung. Die zuständige Behörde sowie Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender können der Agentur (hier: ECHA) nach Art. 37 CLP-Verordnung einen Vorschlag für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen machen.

Voraussetzung für eine harmonisierte Einstufung ist der Nachweis der gefährlichen Eigenschaften des Stoffes. Es müssen hierfür alle verfügbaren und qualitativ hochwertigen Daten herangezogen werden.

Die Studien, die einen Zusammenhang zwischen dem Risiko für Krebserkrankungen und einem regelmäßigen erhöhtem Alkoholkonsum aufzeigen, sowie die daraus abgeleiteten toxikologischen Einstufungen der IARC betreffen nicht den Stoff/die Chemikalie Ethanol selbst. Sie können für die Einstufung nach Chemikalienrecht nicht verwendet werden, da sie sich auf den Alkoholkonsum und damit auf eine bewusste orale Aufnahme beziehen und nicht auf den berufsbedingten Umgang mit dem Stoff Ethanol.

Grundsätzlich ist eine orale Aufnahme von Ethanol nur über den Verzehr von Lebensmitteln (Fertigerzeugnis) und die Einnahme von Arzneimitteln bekannt,

nicht aber durch den Stoff Ethanol selbst. Diese Produkte sind bewusst in separaten Rechtsbereichen (Lebensmittelrecht, Arzneimittelrecht) geregelt, um den spezifischen Anforderungen an diese Produkte Rechnung tragen zu können. Lebensmittel sind in der Regel komplex aufgebaut und bestehen aus vielen Inhaltsstoffen. So entsteht Ethanol in alkoholischen Getränken üblicherweise durch die bewusste Vergärung zucker- oder stärkehaltiger Rohstoffe (z.B. Wein durch die Vergärung von Traubenmost, Bier durch die Vergärung von Gerste/Malz). Für die Herstellung von Spirituosen wird das Gärungsprodukt (z.B. bei Whisky vergorenes Getreidemalz, bei Rum Gärungsprodukte aus dem Zuckerrohr) anschließend destilliert („gebrannt“). Das gewonnene Produkt („Destillat landwirtschaftlichen Ursprungs“) ist aufgrund seines hohen Alkoholgehalts nicht trinkfähig und muss mit Wasser auf „Trinkstärke“ herunterverdünnt werden. Die alkoholische Gärung ist ein Prozess, der auch in anderen Lebensmitteln bewusst eingesetzt wird (z.B. Produktion von hefegelockerten Backwaren wie Brot und Brötchen sowie feinen Hefegebäcken, Sauerteig, Kefir und Sauerkraut) oder in Kauf genommen wird (z.B. in reifen Früchten und Säften). In allen diesen Fällen, in denen die alkoholische Gärung bewusst oder unbewusst im Rahmen der Lebensmittelproduktion erfolgt, wird Ethanol erst im Laufe des Herstellungsprozesses gebildet (also nicht zugesetzt) und liegt niemals in isolierter Form vor, wie dies bei der Chemikalie Ethanol der Fall wäre.

Es gibt allerdings auch Bereiche der Lebensmittelproduktion, in denen der Stoff Ethanol in reiner Form (Neutralalkohol, „Ethanol landwirtschaftlichen Ursprungs“) ein- oder zugesetzt wird. Zu nennen ist hier beispielsweise die Herstellung von Aromen und Pflanzenextrakten, bei der Ethanol als Trägerstoff, Lösungsmittel, Extraktionsmittel, technischer Hilfsstoff oder Ausgangsmaterial dient. Neutralalkohol (96 % Ethanol) ist unverdünnt nicht trinkfähig für den Menschen. Würde Ethanol dennoch, z. B. in verdünnter Form konsumiert, wäre dies ein Fall von Missbrauch, der allerdings durch die bestehenden arbeitsschutzrechtlichen Vorschriften praktisch ausgeschlossen werden kann. Ein Verzehr von reinem oder mit Wasser verdünntem Ethanol oder Zwischenprodukten der Lebensmittelherstellung ist außerdem selbstbeschränkend und kann auch aus Gründen der Sensorik ausgeschlossen werden.

Der übliche Weg, Ethanol nicht trinkfähig für den Menschen zu machen, ist die Vergällung. Dieser Weg ist im Bereich der Lebensmittelproduktion aber nur in Ausnahmefällen möglich und ist z. B. bei der Herstellung von Speiseessig rechtlich vorgeschrieben. Hierzu wird Branntwein (ca. 96 % Ethanol) (bereits vor der Entladung des Tankfahrzeugs) mit Essigsäure vergällt.

Bei technischen Anwendungen, wie sie in der chemischen Industrie üblich sind, ist die Verwendung von vergälltem Ethanol – auch aus steuerlichen Gründen – hingegen die Regel. Selbst Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die für den Lebensmittelbereich bestimmt sind, enthalten Ethanol stets in vergällter Form. Somit kann eine orale Aufnahme von Ethanol bei technischen Anwendungen wie Reinigung und Desinfektion generell ausgeschlossen werden.

Verstoß gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

Im vorliegenden Fall ist außerdem von einer harmonisierten Einstufung als CR-Substanz abzugehen, da diese gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit verstieße.

Auch wenn das mit der harmonisierten Einstufung von Ethanol im Ansatz verfolgte Ziel des Gesundheitsschutzes an sich legitim ist, bestehen bereits ernsthafte Zweifel daran, ob eine solche Einstufung überhaupt geeignet ist, einer von Ethanol ausgehenden Gesundheitsgefährdung entgegenzuwirken. Eine Einstufung als krebserzeugend dürfte allenfalls den oralen Expositionspfad betreffen. Bislang gibt es keine belastbaren Hinweise, dass Ethanol bei dermalen oder inhalativer Aufnahme krebserzeugende oder reproduktionstoxische Eigenschaften hat. Dies sind indes die relevanten Expositionspfade bei technischen Anwendungen von Ethanol (z.B. als Chemikalie) oder ethanolhaltigen Produkten (z.B. Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel, Kosmetika). Da der orale Expositionspfad bei der bestimmungsgemäßen Verwendung von technischen Produkten nicht relevant ist, läuft eine Einstufung von Ethanol bei diesen Anwendungen faktisch ins Leere. Die Einstufung von Ethanol als CR-Substanz würde gerade den Expositionspfad, auf dem sie beruht, nicht erfassen.

Auch im Hinblick auf den Gesundheitsschutz der Endverbraucher ist eine Einstufung von Ethanol als CR-Substanz im Rahmen der CLP-Verordnung nicht zweckdienlich, denn alkoholische Getränke als Fertigerzeugnis für Verbraucher sind nach Art. 1 Abs. 5 e) vom Anwendungsbereich der CLP-Verordnung ausgenommen. Damit hätte eine Einstufung von Ethanol keinerlei Folgen für die Kennzeichnung, die Verpackung oder die Abgabe von alkoholischen Getränken an den Endverbraucher. Sie würde daher auch zu keiner Erhöhung des vorhandenen Schutzniveaus führen.

Vielmehr sind sogar nachteilige Auswirkungen für den gesundheitlichen Verbraucherschutz zu erwarten, denn die Einstufung wäre mit einer eingeschränkten Verfügbarkeit von effizienten und sicheren Desinfektionsmitteln verbunden. Gemäß Art. 5 Abs. 1 Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 können als karzinogen und/oder reproduktionstoxisch – jeweils in Kategorie 1A und 1B – eingestufte oder einzustufende Stoffe grundsätzlich nicht als biozide Wirkstoffe genehmigt werden. Zudem wird nach Art. 19 Abs. 4 lit. b) Biozid-Verordnung ein Biozidprodukt, das die Kriterien gemäß der CLP-Verordnung erfüllt, um als karzinogen oder reproduktionstoxisch eingestuft zu werden, nicht zur Bereitstellung auf dem Markt für die Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen. Dadurch würde das Sicherheitsniveau erheblich eingeschränkt.

Durch eine Einstufung des Stoffs Ethanol als krebserzeugend Kat. 1A und reproduktionstoxisch Kat. 1A nach Chemikalienrecht lässt sich somit keine Verbesserung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes erzielen. Die Einstufung hätte keinerlei Auswirkung auf den Umfang der Alkoholaufnahme durch den Endverbraucher, denn ein regelmäßiger erhöhter Alkoholkonsum durch den Endverbraucher wäre immer noch ohne Einschränkung möglich. Hingegen würde die Verfügbarkeit von effizienten und sicheren Desinfektionsmitteln eingeschränkt.

Damit würde die Einstufung des Stoffs Ethanol weder dem Schutz der in der Lebensmittelproduktion tätigen Arbeitnehmer noch dem Schutz der Endverbraucher dienen. Damit dürfte schon die Eignung der Einstufung am Maßstab des chemikalienrechtlichen wie des lebensmittelrechtlichen Schutzzweckes in Frage stehen.

Im Vergleich zu den weitreichenden Auswirkungen einer Einstufung in Bereichen, in denen von der Anwendung von Ethanol kein CR-Risiko ausgeht, würden Maßnahmen im Bereich des Lebensmittelrechts oder gesundheitliche Maßnahmen ein milderes, geeigneteres und wesentlich effektiveres Mittel für den gesundheitlichen Verbraucherschutz darstellen. Eine Einstufung von Ethanol nach Chemikalienrecht als krebserzeugend und reproduktionstoxisch ist dafür nicht erforderlich.

Schließlich stehen dem fehlenden Nutzen der Einstufung von Ethanol gravierende negative praktische Auswirkungen gegenüber, die zudem erhebliche wirtschaftliche Konsequenzen mit sich bringen. Ein gebotener Ausgleich zwischen den gegenüberstehenden Interessen fände nicht statt, so dass eine solche Einstufung auch unangemessen wäre. Nach einer harmonisierten Einstufung von Ethanol wäre seine Verwendung nicht mehr bzw. nur noch sehr eingeschränkt möglich. Dies gilt insbesondere auch im Hinblick auf die Rechtsfolgen, die an eine harmonisierte Einstufung gebunden sind (z.B. Arbeiten in geschlossenen Systemen, Substitutionspflicht). Ethanol müsste dann also entweder durch andere Stoffe ersetzt werden, was für die betroffenen Wirtschaftsbereiche mit erheblichen Kosten und für die betroffenen Verbraucher unter Umständen mit anderen gesundheitlichen Risiken verbunden wäre. - Oder im Fall der Unmöglichkeit der Substitution würde eine Vielzahl von Produkten und Einsatzzwecken in der Lebensmittelproduktion entfallen, wie nachstehend deutlich gemacht wird.

Vorkommen von Ethanol in Lebensmitteln - Einsatz von Ethanol in der Lebensmittelproduktion

Ethanol ist Bestandteil vieler Lebensmittel. So ist Ethanol typischerweise in alkoholhaltigen Erzeugnissen enthalten (z. B. alkoholische Getränke wie Bier, Wein und Spirituosen, alkoholhaltige 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 Brot (Sauerteig) bis 0,3 % Ethanol).

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

- Zutat für Lebensmittel (z. B. Liköre, Pralinen) 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 den Lebensmittelbereich
- Kristallisationshilfe, Fällungsmittel sowie Einsatz für Waschschriffe 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, insbes. (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 Ausgangsmaterialien 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 die sehr breite Anwendung und Verwendung. 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.

Berlin, im Februar 2015