

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Rainer Kraft, Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD  
– Drucksache 19/32169 –**

### **Ethylenoxid in medizinischen Produkten**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Im Rahmen der Corona-Nachweis- und Corona-Vorbeugemaßnahmen kommen derzeit viel mehr Bundesbürger mit derzeit viel mehr medizinischen Produkten (Teststäbchen, medizinischen Gesichtsmaske etc.) in Kontakt als vor dem Frühjahr 2020.

Medizinprodukte werden standardmäßig sterilisiert, um eine Kontamination und damit spätere gesundheitliche Belastung durch diese Medizinprodukte zu reduzieren oder ganz zu vermeiden. Das gewählte Sterilisationsverfahren hängt dabei von der Beschaffenheit des Medizinproduktes ab. So gibt es thermische, physikalische und chemische Verfahren. Unter den chemischen Verfahren ist seit langem die Verwendung von Ethylenoxid etabliert und durch DIN EN ISO 11135 normiert. Ethylenoxid ist ein giftiges Gas, das im Verdacht steht, krebserregend, frucht- sowie erbgutschädigend zu sein (<https://www.chemie.de/lexikon/Ethylenoxid.html>). Es ist diese Toxizität, die es als Sterilisationsmittel so geeignet macht.

Die Grenzwertkriterien für Ethylenoxid-Rückstände auf Produkten unterscheiden nach drei Klassifizierungen: kurzfristige und langfristige Exposition sowie Dauerexposition. Die Grenzwerte bewegen sich zwischen 4 mg/d für kurzfristige Anwendungen und einer Maximalaufnahme von 2 500 mg/ Lebenszeit (siehe DIN EN ISO 10933-7).

Die derzeitige Praxis der massiven symptomlosen Testung führt nach Ansicht der Fragesteller zu einer „Bagatellisierung“ der Kontakte mit sterilisierten, medizinischen Produkten. Anstatt nur im Rahmen von außergewöhnlichen, medizinisch indizierten Maßnahmen mit diesen Produkten in Berührung zu kommen, werden sie Bestandteil des alltäglichen Lebens.

1. Hält die Bundesregierung in Anbetracht der Testhäufigkeit auf Corona die Grenzwerte für kurzzeitige Anwendungen für angemessen, oder hält sie eine Verwendung der „tolerierbaren Kontaktdosis“ (TCL) von 10 µg/cm<sup>2</sup> Ethylenoxid für hautberührende Abdeckungen, anstatt der kurzfristigen Kontaktexposition von 4 mg (<https://www.steris-ast.com/de/techtip/uebersicht-ueber-ethylenoxidruckstaende/>), für geeigneter?
2. Gilt die Lebensdosis von Ethylenoxid (2 500 mg), die für Daueranwendungen festgelegt ist (<https://www.steris-ast.com/de/techtip/uebersicht-ueber-ethylenoxidruckstaende/>), auch für die Summe aller Einzelanwendungen durch kurzzeitigen Gebrauch?

Die Fragen 1 und 2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die zulässigen Grenzwerte für Ethylenoxid-(EO-)Rückstände sind in der Norm DIN EN ISO 10993-7:2009 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände“, Anhang G, festgelegt. Der in der Norm 10993-7 festgelegte Ansatz zur Festlegung zulässiger Grenzwerte für EO basiert auf der Norm DIN EN ISO 10993-17:2009 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile“.

Die Verantwortung zur Umsetzung normativer Anforderungen und zur Risikominimierung der betroffenen Medizinprodukte obliegt dem jeweiligen Hersteller. Bei steril in Verkehr zu bringenden Medizinprodukten der Klasse Is ist die Mitwirkung einer staatlich autorisierten Benannten Stelle im Rahmen des erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahrens erforderlich. Der Bundesregierung liegen keine Hinweise vor, dass die in der Norm festgelegten Grenzwerte nicht angemessen sind.

3. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse über die Belastung durch Ethylenoxid bei Personal vor, das in Teststationen täglich dutzende bis hunderte Teststäbchenverpackungen öffnet?

Wenn ja, welche, und wenn nein, hält die Bundesregierung dann entsprechende Untersuchungen für erforderlich, bzw. warum hält sie sie nicht für erforderlich?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Meldungen oder Informationen vor.