

**Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung  
gemäß § 46 Abs. 1 GO LT  
mit Antwort der Landesregierung**

Anfrage der Abgeordneten Dana Guth (fraktionslos)

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung namens der Landesregierung

**Risiko durch Ethylenoxid-Rückstände auf Corona-Tests?**

Anfrage der Abgeordneten Dana Guth (fraktionslos), eingegangen am 07.04.2021 - Drs. 18/9008 an die Staatskanzlei übersandt am 15.04.2021

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung namens der Landesregierung vom 10.05.2021

**Vorbemerkung der Abgeordneten**

Internetberichten zufolge besteht für Verbraucherinnen und Verbraucher ein Risiko durch Ethylenoxid-Rückstände auf Corona-Teststäbchen. Dieser Behauptung wird z. B. durch eine Berichterstattung des ZDF widersprochen.

Im Dezember 2020 schrieb das BfR in seiner Stellungnahme 056/2020, in der es um EO-Rückstände in Sesamsamen, also Lebensmitteln, ging, zum Thema Ethylenoxid Folgendes: „In der EU gilt ein vollständiges Anwendungsverbot für Ethylenoxid in Pflanzenschutzmitteln. In Biozid-Produkten ist der Wirkstoff zur Desinfektion erlaubt, allerdings ohne Lebensmittelkontakt. Ethylenoxid ist erbgutverändernd und krebserregend. Einen Richtwert ohne Gesundheitsrisiko gibt es somit nicht.“ „Neuere Analysen der Überwachungsbehörden der Länder haben gezeigt, dass in den untersuchten Proben Ethylenoxid praktisch vollständig in 2-Chlorethanol umgewandelt wurde. Der Metabolit 2-Chlorethanol wird in der EU bisher gemeinsam mit Ethylenoxid bewertet.“ „Auch für 2-Chlorethanol gibt es Hinweise aus Tierstudien auf eine erbgutverändernde Wirkung, und die vorliegenden Informationen reichen nicht aus, um eine krebserzeugende Wirkung mit hinreichender Sicherheit auszuschließen. Da keine Hinweise darauf existieren, dass das Abbauprodukt 2-Chlorethanol stärker erbgutverändernd und krebserzeugend als Ethylenoxid sein könnte, wird aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes die gemeinsame Bewertung von Ethylenoxid und 2-Chlorethanol als Summenparameter bis zur Vorlage neuer Daten weiter unterstützt.“

Die EU hat kürzlich Ethylenoxid als Biozid-Wirkstoff bewertet und es auch in diesem Fall als erbgutveränderndes Kanzerogen ohne Schwellenwert eingestuft. In Tierversuchen wurden sowohl Inhalationsstudien als auch die orale Aufnahme getestet. In beiden Fällen wurde eine dosisabhängige Zunahme von Tumoren der Lunge bei der Inhalation, des Magen-Darm-Traktes bei der oralen Aufnahme beobachtet.

Die B-A-D Gruppe zählt zu den führenden Unternehmen in Bereichen wie Arbeitssicherheit, Management gefährlicher Stoffe und Gesundheitsschutzkoordination in Europa. Zum Thema Ethylenoxid veröffentlicht das Unternehmen eine umfangreiche Beschreibung und Schutzmaßnahmen beim Umgang mit diesem Stoff. Unter anderem wird dort beschrieben, dass die Hauptaufnahmewege für Ethylenoxid die Atemwege und die Haut sind. Da dieser Stoff als krebserzeugend, erbgutverändernd und giftig beschrieben wird, sind die Handlungsanweisungen dementsprechend umfangreich und vollständig darauf ausgerichtet jeglichen Kontakt mit dem Mittel zu vermeiden. (Quelle: www.bad-gmbh.de).

Das ZDF berichtet am 27.03.2021, dass keinerlei Gefahr für die Menschen durch die Corona-Tests bestehe. Als Faktengrundlage wird dort angeführt: „Das US-Ministerium für Gesundheit und Soziales hat sich gegenüber der Nachrichtenagentur Reuters ... geäußert: ‚Die Antikörper- bzw. Schnelltests wurden streng getestet und können regelmäßig sicher angewendet werden.‘“ Des Weiteren schreibt

das ZDF: „Ein großer Teil des Sterilisationsprozesses besteht daraus, sicherzustellen, dass das Ethylenoxid wieder aus dem Produkt entfernt wird und dass alle möglichen Rückstände unter den international festgelegten Sicherheitsstandards liegen.“ Eine Quelle wird hierzu nicht angegeben. Außerdem wird eine Studie aus dem Jahr 2017 zitiert, bei der Wattestäbchen untersucht wurden. Als Ergebnis wird angeführt, dass die Rückstände drei Wochen nach der Behandlung mit Ethylenoxid nicht mehr nachweisbar waren.

Die Corona-Pandemie und die daraus folgenden politischen Entscheidungen haben - neben einem hohen Bedarf an medizinischen Masken und Impfstoffen - auch einen großen Bedarf an Corona-Tests zur Folge. Neben den medizinischen Tests sollen auch zunehmend Selbsttests zum Einsatz kommen. Der letzte Stand ist, dass es einen wöchentlichen Bedarf von mindestens 80 Millionen Tests in Deutschland geben wird (ein Test pro Einwohner und Woche). Da die Tests nicht nur in Deutschland genutzt werden, ergibt sich weltweit ein riesiger Markt. Dazu schreibt das *ManagerMagazin* in dem Artikel „Hersteller wittern Riesengeschäft mit Corona-Selbsttests“ am 04.03.2021: „Wie eilig es die Unternehmen aus aller Welt haben, ihre Produkte in den hiesigen Handel zu bekommen, zeigt der Andrang beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, bei dem Sonderzulassungen für Tests beantragt werden können.“ Stand 04.03.2021 waren bereits sieben Sonderzulassungen erteilt worden. Eine Zulassung für ein Produkt aus Deutschland, alle weiteren aus dem asiatischen Raum, konkret aus China. Mit der Sonderzulassung über das BfArM kürzt man das Zulassungsverfahren derzeit ab. Regulär wird ein Medizinprodukt über eine nicht behördliche Zertifizierungsstelle zugelassen, die nach positiver Entscheidung ein „CE“-Kennzeichen erstellt. Dieser Weg dauert den meisten Herstellern in der gegenwärtigen Lage allerdings zu lange.

- 1. Da das ZDF als Quelle für die Sicherheit der Tests ein Zitat des US-Ministeriums für Gesundheit und Soziales bemüht, bitte ich um Auskunft, ob derartige Zusicherungen auch von den Ministerien für Gesundheit und Soziales des Landes Niedersachsen bzw. des Bundes getroffen wurden. Wenn ja, bitte ich um Zusendung der Quellen. Wenn nein, um eine Begründung, warum nicht.**

Nach Einschätzung des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung (MS) gehen aus folgenden Gründen von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten, die mit Ethylenoxid (EO oder ETO) sterilisiert wurden, keine Risiken für Patientinnen und Patienten durch Ethylenoxid-Rückstände aus. Dies gilt auch für die in Rede stehenden Teststäbchen in den Corona-Tests.

Bei der Ethylenoxidsterilisation handelt es sich um ein Niedertemperaturdesinfektionsverfahren, das für temperaturempfindliche Medizinprodukte eingesetzt wird. Ethylenoxid selbst ist erbgutverändernd und krebserzeugend. Die Sterilisation von Medizinprodukten erfolgt jedoch mit validierten Verfahren. Dabei hat der Hersteller nachzuweisen, dass die Produkte nach der Sterilisation tatsächlich steril sind und im Falle der Ethylenoxidsterilisation die Ausgasungszeit für EO so lange gewählt wird, dass die in der Norm DIN EN ISO 10993-7 (Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände) festgeschriebenen Grenzwerte für die Belastung mit Ethylenoxid und dessen Abbauprodukte (Ethylenchlorhydrin und Ethylenglycol) eingehalten werden. Diese Grenzwerte werden als unbedenklich eingestuft.

Das Sterilisationsverfahren wird durch die Benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens für die Medizinprodukte geprüft und bestätigt.

- 2. Das ZDF schreibt ebenfalls, dass alle möglichen Rückstände von Ethylenoxid unter den international festgelegten Sicherheitsstandards liegen. Wie hoch sind diese Sicherheitsstandards, und wo sind diese festgeschrieben?**

Zur Ermittlung der Eignung von EO für die Sterilisation von Medizinprodukten ist sicherzustellen, dass die Werte des Rest-EO, Rest-Ethylenchlorhydrins (ECH) und des Rest-Ethylenglykols (EG) bei normalem Gebrauch des Produktes ein minimales Risiko für Patientinnen und Patienten darstellen. Die in der Norm DIN EN ISO 10993-7 genannten Anforderungen gelten zusammen mit den Anforderungen an die biologischen Beurteilungen und Prüfungen nach DIN EN ISO 10993-1 für jedes indivi-

duell gestaltete Medizinprodukt. Die Anforderungen an biologische Beurteilungen und Prüfungen bilden zusammen mit den Grenzwerten für Rückstände aus der EO-Sterilisation die Rechtfertigung dafür, dass ein mit EO sterilisiertes Produkt gebrauchssicher ist.

**3. Aus der Formulierung ist zu entnehmen, dass es diese Rückstände gibt. Wer hat diese Rückstände festgestellt? Wie hoch waren die Werte, die festgestellt wurden?**

Wenn die Sterilisation von Medizinprodukten mit EO erfolgt, hat der Hersteller den Nachweis zu führen, dass von den Produkten keine Gefahr für Patientinnen und Patienten ausgeht. Er muss nachweisen, dass die Sterilisationsrückstände unterhalb der festgelegten Grenzwerte der DIN EN ISO 10993-7 liegen. Für Medizinprodukte der Klasse Is, zu denen die Corona-Teststäbchen zählen, muss zur Bewertung der Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation eine benannte Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren eingebunden werden. Diese überprüft den Sterilisationsprozess und die in diesem Zusammenhang einzuhaltenden Grenzwerte. Darüber hinaus muss der Hersteller regelmäßig wiederkehrend den Nachweis erbringen, dass es sich um einen validierten Sterilisationsprozess handelt. Die Einhaltung der Vorgaben für den Prozess wird in Form von Validierungsberichten bestätigt.

Ergebnisse der vom ZDF zitierten Studie liegen dem Ministerium für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung nicht vor.

**4. Da man in Niedersachsen eine Testpflicht für Schul- und Kitabesuche festgelegt hat, sind dementsprechend auch kleine Kinder betroffen. Unterscheiden die festgelegten Sicherheitsstandards auch zwischen Kindern (auch differenziert nach Altersgruppen) und Erwachsenen?**

Der Hersteller ist für die Festlegung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes verantwortlich. Er hat auch festzulegen, für welches Patientenklientel (z. B. Kinder, Jugendliche, Erwachsene) die Anwendung des Medizinproduktes vorgesehen ist. Die vom Hersteller zu erstellende technische Dokumentation muss u. a. auch eine umfassende Risikoanalyse beinhalten. Bei Corona-Tests zur Eigenanwendung sind vom Hersteller in der Risikoanalyse auch die Risiken zu berücksichtigen, die sich konkret aus der Eigenanwendung durch das vorgesehene Patientenklientel ergeben.

**5. Wird bei dem festgelegten Sicherheitsstandard auch ein Grenzwert für einen wiederholten Kontakt definiert? Kinder sollen zweimal pro Woche getestet werden. Wie wirkt sich der Grenzwert aus, wenn der Kontakt nicht einmalig, sondern regelmäßig zweimal pro Woche erfolgen sollte?**

Der Hersteller der Teststäbchen hat den Nachweis zu führen, dass von seinen Produkten keine Gefahr für Patientinnen und Patienten ausgeht - im Rahmen der Festlegung der Zweckbestimmung ist der Anwendungsbereich von ihm festzulegen oder gegebenenfalls einzuschränken. Bei mit Ethylenoxid sterilisierten Medizinprodukten müssen die Sterilisationsrückstände unterhalb der festgelegten Grenzwerte der DIN EN ISO 10993-7 liegen. In Hinblick auf den Schutz der Patientinnen und Patienten müssen abhängig von Material und Einsatz der zu sterilisierenden Produkte auch die Expositionsdauer sowie die Desorptionszeiten (Zeitspanne, die nach der Gassterilisation benötigt wird, um das Sterilisiergas aus dem Sterilisiergut zu entfernen) vom Hersteller berücksichtigt werden.

**6. Woher bezieht das Land Niedersachsen die Tests für Kitas, Schulen und Verwaltungen (bitte prozentual nach Herkunftsland aufschlüsseln), und was kosten diese?**

Das Land Niedersachsen bezieht mit ca. 87 % die Tests überwiegend aus der Volksrepublik China mit einem durchschnittlichen Einkaufspreis von 3,58 Euro (netto). Ein kleinerer Teil der Tests wird in der Republik Korea (13 %) hergestellt, die zu einem Einkaufspreis von 4,00 Euro (netto) bezogen werden.

**7. Werden die gelieferten Tests regelmäßig und stichprobenartig kontrolliert? Wenn ja, durch wen? Wenn nein, warum nicht? Ist das LAVES hier involviert?**

Für jede Bestellung wird im Zentrallager des Niedersächsischen Landesamtes für Brand- und Katastrophenschutz (NLBK) eine Rückstellprobe für anlassbezogene Prüfungen durch die zuständigen Marktüberwachungsbehörden bereitgestellt. Zuständige Marktüberwachungsbehörden für Medizinprodukte sind in Niedersachsen die Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter, nicht das Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

**8. Wie viele Stichproben wurden bereits kontrolliert? Bitte aufschlüsseln:**

- Datum der Untersuchung,
- untersuchendes Institut,
- Anzahl der untersuchten Tests,
- Herkunft der Tests,
- Ergebnis.

Es wurden bislang keine anlassbezogenen Prüfungen durch die Marktüberwachungsbehörden im Zentrallager des NLBK durchgeführt.

**9. Werden die Tests nur auf Rückstände von Ethylenoxid untersucht oder auch auf andere Schadstoffe, u. a. 2-Chlorethanol?**

Es wurden bislang keine anlassbezogenen Prüfungen durch die Marktüberwachungsbehörden im Zentrallager des NLBK durchgeführt.

**10. Wie positioniert sich die Landesregierung dazu, dass Millionen Menschen in Niedersachsen, davon Hunderttausende Kinder, unter Umständen regelmäßig wöchentlich mit einer krebserregenden und erbgutverändernden Substanz in Berührung kommen? Als Hauptaufnahmequelle wurden die Atemwege und die Haut identifiziert. Beide Wege kommen bei Abstrichen in Mund und Nase infrage.**

Aus den in der Antwort auf Frage 1 genannten Gründen gehen von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten, die mit EO sterilisiert wurden, keine Risiken für Patientinnen und Patienten durch Ethylenoxid-Rückstände aus.

**11. Welche Grundlage der Nutzen-Risiko-Abwägung wurde herangezogen, umso mehr, als dass die Fehlerquote dieser Tests als sehr hoch eingestuft wird und deswegen im Falle eines positiven Ergebnisses stets durch einen PCR-Test nachgeprüft werden muss?**

Auf die Antwort auf Frage 1 wird verwiesen.

**12. Die Hersteller der Tests beantragen aktuell Sonderzulassungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, da ihnen der reguläre Weg zu lange dauert. Was ist der Unterschied in den Prüf- und Zulassungswegen, und woher kommt die Zeitersparnis?**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Bundesoberbehörde hat die Möglichkeit, das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die kein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren zur CE-Kennzeichnung durchlaufen haben, ausnahmsweise in Deutschland befristet zuzulassen, wenn dies im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. Dies kann

dann der Fall sein, wenn eine alternativlose Bedarfssituation vorliegt, der entsprechend dringende medizinische Bedarf also nicht anderweitig gedeckt und insofern aus Sicht des Gesundheitsschutzes der Abschluss eines regulären Konformitätsbewertungsverfahrens für das Medizinprodukt nicht abgewartet werden kann.

Im Rahmen einer Antragstellung ist vom Antragsteller nachzuweisen, dass die entsprechenden Produkte die einschlägigen Sicherheits- und Leistungsanforderungen wie z. B. die anwendbaren technischen Normen erfüllen.

Bei Corona-Antigen-Tests zur Eigenanwendung ist im Rahmen des regulären Konformitätsbewertungsverfahrens eine Benannte Stelle einzubinden, bevor diese Produkte ordnungsgemäß in Verkehr gebracht werden dürfen. Im Rahmen des Antragsverfahrens einer Sonderzulassung ist seitens des Herstellers dem BfArM der Nachweis des Antrags für ein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren bei einer europäischen Benannten Stelle vorzulegen. Die Zeitersparnis besteht somit in der verzögerten Einbindung der benannten Stelle.

**13. Worin unterscheidet sich die Sonderzulassung von der regulären Zulassung mit dem „CE“-Zeichen?**

Sonderzulassungen für Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika können in Deutschland nur vom BfArM erteilt werden, wenn die Voraussetzungen dafür erfüllt sind (siehe Antwort auf Frage 12). Die Entscheidung über die Zulassung und die Dauer der Befristung ist ein Verwaltungsakt und steht im Ermessen der Behörde.

Das reguläre Verfahren sieht vor, dass die Hersteller in eigener Verantwortung ein dem Produkt entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren auswählt und durchführt - wenn notwendig, unter Einbindung einer Benannten Stelle. Eine behördliche Zulassung erfolgt nicht. Wenn dieses Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich abgeschlossen ist, bringt der Hersteller auf dem Medizinprodukt und/oder der Verpackung das CE-Kennzeichen an. Wenn eine Benannte Stelle beteiligt wurde, wird hinter dem CE-Kennzeichen eine vierstellige Kennnummer der benannten Stelle angefügt.

**14. Haften die Hersteller oder das zulassende Institut für eventuelle medizinische Folgen?**

Der Hersteller haftet nach den allgemeinen haftungsrechtlichen Regelungen.