

## Positionspapier

# Ethylenoxid

01.02.2024

## Zusammenfassung

Ethylenoxid (EtO) ist das weltweit am häufigsten verwendete Sterilisationsmittel und eignet sich für eine breite Palette von Materialien, die eine Strahlensterilisation nicht vertragen. Da EtO keine bleibenden Auswirkungen auf das Sterilisiergut hat, erweist es sich außerdem als idealer Wirkstoff für die industrielle Kaltgassterilisation von thermoplastischen Medizinprodukten.

Von den in sterilem Zustand weltweit auf den Markt gebrachten Medizinprodukten werden ca. 50 % mit hochstandardisierten EtO-Verfahren sterilisiert.

Die EtO-Produktion beträgt weltweit ca. 25 Mio. t/a (2021), wobei der Hauptanteil (mehr als 99,8 %) von der Chemieindustrie für die (interne) Herstellung von Produkten wie Glykole, Polyester oder Polyether genutzt wird. Lediglich 0,2 % des o. g. Herstellungsvolumens werden für die Sterilisation von medizinischen Produkten verwendet.

Die lückenlose Verfügbarkeit von EtO ist essenziell, die sozioökonomischen Konsequenzen bei einer Lieferunterbrechung würden die Patientenversorgung massiv beeinträchtigen.

Sterilisationsprozesse ins außereuropäische Ausland zu verlagern ist zwar grundsätzlich denkbar, aber es würden einerseits nicht ausreichende Kapazitäten zur Verfügung stehen und andererseits ungewollte Abhängigkeiten eingegangen werden. Darüber ist eine derartige Verlagerung aufgrund der erforderlichen Logistik wenig nachhaltig und wirft ergänzende Fragen des Arbeitsschutzes auf. Den durch rechtliche Vorgaben und technisches Regelwerk geschaffenen, hohen Standard gilt es zu erhalten, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten.

**Aufgrund erheblicher rechtlicher Unsicherheiten sollte die von der EU-Kommission angekündigte ablehnende Entscheidung über den -Antrag auf Genehmigung von EtO als Wirkstoff (PT2) unter der Biozidverordnung (EU) 528/2012 (BPR) zurückgestellt werden, bis eine Lösung gefunden ist.**

Ziel sollte eine rechtssichere Gestaltung eines Marktzugangs von EtO unter der MDR sein. Hierfür sind ergänzende gesetzliche und untergesetzliche Entscheidungen/Gestaltungen erforderlich.

# 1. Problemstellung und rechtliche Einordnung

## 1.1 Hintergrund

Die Genehmigung von EtO als Wirkstoff unter der BPR wird aktuell von der EU-Kommission geprüft.

Das EtO-Konsortium, ein Zusammenschluss von sechs Unternehmen, die EtO für Sterilisationszwecke abfüllen, beantragte erstmals im Dezember 2009 die Genehmigung von EtO als Wirkstoff im Rahmen des Review-Verfahrens für „alte Wirkstoffe“ gemäß Art. 16 (2) der damals noch geltenden Biozid-Richtlinie 98/8/EG (BPD). 2013 wurde die BPD durch die BPR abgelöst. Gemäß der Übergangsvorschrift des Art. 89 (1) BPR wurden alle Stoffprüfungen zur Genehmigung alter Wirkstoffe in die BPR überführt.

Die Umweltagentur von Norwegen als bewertende Behörde legte der ECHA im März 2020 ihren Bewertungsbericht vor.

Nachfolgend fand von April bis Juni 2020 eine öffentliche Konsultation statt, um chemische oder nicht-chemische Alternativen für die vorgesehene Verwendung von EtO, d. h. die industrielle Sterilisation von medizinischen Produkten zum einmaligen Gebrauch, bevor diese auf dem Markt bereitgestellt werden, zu eruieren. Bei dieser Konsultation gingen 18 Stellungnahmen ein.

Im Dezember 2020 veröffentlichte das Biocidal Products Committee (BPC) seine „Stellungnahme zum Antrag auf Zulassung des Wirkstoffs Ethylenoxid, Produktart 2“<sup>1</sup>, als gasförmiges Sterilisationsmittel für die industrielle Sterilisation von medizinischen Produkten zum einmaligen Gebrauch, die nicht auf andere Weise sterilisiert werden können, bevor diese auf dem Markt bereitgestellt werden, die die Stellungnahmen interessierter Dritter aus der öffentlichen Konsultation berücksichtigt.

In der Stellungnahme des BPC heißt es: *„Das bereits bekannte schwere Gefahrenprofil dieses Stoffes: Ethylenoxid erfüllt die Ausschlusskriterien von Artikel 5, Absatz 1a, b und c der BPR angesichts der folgenden Einstufung des Wirkstoffs: Carc. 1B, Muta. 1B und Repr. 1B. Infolge dieser Eigenschaften sind strenge Risikomanagementmaßnahmen erforderlich, um die Exposition am Arbeitsplatz so weit wie technisch möglich zu vermeiden oder zu minimieren, wenn EtO verwendet werden soll.“*

Die in der BPC-Stellungnahme angesprochenen Maßnahmen zur Sicherstellung des Personenschutzes am Arbeitsplatz sowie die Durchführung strenger umwelttechnischer Anforderungen, um die Umwelt von EtO Sterilisationsbetrieben zu schützen, sind in Deutschland bereits durch technisches Regelwerk festgelegt (TRGS 513 sowie TA Luft). Die deutsche MedTech-Industrie (vertreten durch die Interessengemeinschaft IG EO) konnte eindeutig darlegen (siehe Anlage, IG EO Stellungnahme vom 05.07.21), dass die beiden o. g. Regelwerke die strengen BPC-Anforderungen für die Zulassung von EtO unter der BPR erfüllen.

Die EU-Kommission plant, das Verfahren mit einer Entscheidung über die Nichtzulassung von EtO im Rahmen der BPR abzuschließen.

<sup>1</sup> Opinion on the application for approval of the active substance: Ethylene oxide, Product type: 2, ECHA/BPC/272/2020: <https://echa.europa.eu/documents/10162/3278e9fb-a33b-b5ba-5e2e-03b5bca5390a>

## 1.2

### Anwendungsbereich BPR vs. MDR

Im Rahmen des Verfahrens vertrat die Europäische Kommission (Abteilung Biozide) unter Berufung auf eine Abstimmung mit dem Juristischen Dienst der Kommission (erstmals und überraschend) die Auffassung, „*dass die vom Antragsteller vorgeschlagene Verwendung von Ethylenoxid (EtO) zur Desinfektion von medizinischen Produkten zum einmaligen Gebrauch am Herstellungsort vor dem Verpacken in den Anwendungsbereich der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) [...] und daher nicht in den Geltungsbereich der BPR fällt.*“<sup>2</sup>. Dies bestätigte die Abteilung Pestizide und Biozide der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Europäischen Kommission (Sante.E.4) mit einer schriftlichen Rückmeldung an die Antragsteller unter der BPR vom 21. Juni 2023<sup>3</sup>.

Als Basis für diese Auffassung wird Art. 2 (1) MDR letzter Spiegelstrich genannt: „*Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.*“

Während die Verantwortlichen der Abteilung E4 EtO deshalb dem Anwendungsbereich der MDR zuordnen, wird diese Rechtsauffassung von den zuständigen Medizinproduktebehörden, vertreten in der MDCG, in Frage gestellt.

Fraglich ist nämlich, ob die Sterilisation von Einmalprodukten als Prozessschritt im Fertigungsverfahren die Anforderung der Begriffsdefinition gemäß Art 2 (1) MDR erfüllt, dass die Sterilisation eines Medizinprodukts durchgeführt wird.

## 2.

### Lösungsvorschläge

Die Medizintechnikindustrie selbst nimmt keine konkrete Auslegung und Einstufung in ein Rechtsgebiet vor, möchte aber klar darlegen, dass die Verfügbarkeit von EtO mittel- und langfristig gewährleistet sein muss, um die kontinuierliche Patientenversorgung gewährleisten zu können.

Der bestehende Rechtsrahmen gem. BPR oder MDR bietet nach Auffassung der Medizintechnikindustrie hinreichende Gestaltungsmöglichkeiten, um die Verwendung von EtO rechtssicher zu ermöglichen und die Versorgungssicherheit zu erhalten. So ist eine Entscheidung über die rechtliche Einordnung ausdrücklich nach beiden Regimen möglich (vgl. Art. 4 MDR, Art. 3 (3) BPR).

Von daher könnte die als offen anzusehende Rechtsfrage, ob EtO als Sterilisationsmittel für Produkte, die als Medizinprodukte auf den Markt gebracht werden, im Zuge eines Verfahrens nach Art. 4 MDR geprüft werden. Sie könnte auch durch Aufnahme der Produktgruppe „*gasförmige Sterilisationsmittel für die industrielle Sterilisation von (zukünftigen) medizinischen Produkten zum einmaligen Gebrauch und deren Zubehör sowie Verpackung, die nicht auf andere Weise sterilisiert werden können, bevor diese auf dem Markt bereitgestellt werden*“ in Anhang XVI der MDR nach Art. 1 Abs. 5 MDR geklärt werden.

Insgesamt scheint die Einordnung unter die Vorgaben der MDR der zielführendere Weg, zumal die hier allein in Rede stehende Verwendung auf die Desinfektion von medizinischen Produkten zum einmaligen Gebrauch am Herstellungsort begrenzt ist.

<sup>2</sup> Meeting minutes Standing Committee on Biocidal Products, 6. Oktober 2022

<sup>3</sup> Ref. Ares(2023)4289709 – 21/05/2023

Damit besteht jedenfalls eine relevante Sachnähe zum Prozess der Herstellung von Medizinprodukten.

Auf Basis der oben erläuterten Unklarheiten hinsichtlich der Einstufung und der Tatsache, dass EtO keine medizinische Zweckbestimmung aufweist, bedarf es allerdings nicht nur der verbindlichen Entscheidung über die Einordnung in den Anwendungsbereich der MDR. Zugleich ist sicherzustellen, dass EtO für den dargestellten Zweck auch unter der MDR weiterhin ohne Unterbrechung der Versorgungssicherheit im Markt verfügbar bleibt.

Auch hierfür könnte unter der MDR eine rechtssichere Lösung entwickelt werden. **Nach Art. 1 Abs. 5 MDR könnte ggf. eine Aufnahme der Produktgruppe „gasförmige Sterilisationsmittel für die industrielle Sterilisation von medizinischen Produkten zum einmaligen Gebrauch und deren Zubehör sowie Verpackung, die nicht auf andere Weise sterilisiert werden können, bevor diese auf dem Markt bereitgestellt werden“ in Anhang XVI vorgenommen werden.** Darüber hinaus sollte über eine **Gemeinsame Spezifikation** der Rahmen für die zu erbringenden MDR-Anforderungen und die Konformitätsbewertung durch die Benannten Stellen festgelegt werden.

Überdies müssen offene Fragen zur Sterilisation von Verpackungen sowie Zubehör von Medizinprodukten und für den Export wichtigen nicht CE-markierten (und dadurch nicht der MDR unterliegenden, jedoch Jurisdiktionen außerhalb Europas unterworfenen) Medizinprodukten geklärt werden.

Die Medizintechnikindustrie begleitet und unterstützt die erforderlichen regulatorischen Ansätze zum Erhalt der Verkehrs- und Verwendungsfähigkeit von EtO gerne in enger Abstimmung mit den zuständigen Behörden und der Kommission.

Entscheidend bleibt jedoch, dass die marktseitigen und sozio-ökonomischen Auswirkungen im Rahmen der Festlegung des weiteren Vorgehens berücksichtigt werden. Auch sollte beachtet werden, dass die anhaltende Diskussion einige EtO-Abfüller bereits dazu veranlasst hat, Investitionen für die MDR-Compliance und die Konformitätsbewertungsverfahren zu tätigen.

#### **Kontakt**

Dr. Christina Ziegenberg  
Stellv. Geschäftsführerin | Referat Regulatory Affairs  
[ziegenberg@bvmed.de](mailto:ziegenberg@bvmed.de)

#### **BVMed**

Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin  
+49 30 246 255 - 32  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)