

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.845.992

Wien, 18.1.2023

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 13121/J des Abgeordneten Wurm betreffend Laborbefunde zu giftigen Inhaltsstoffen in chinesischen Antigen-Schnelltests** wie folgt:

Frage 1:

Kennen Sie als Gesundheitsminister die Ergebnisse der Laborbefunde von diesen Tests?

- a. *Wenn ja, seit wann?*
- b. *Wenn nein, wieso nicht?*

Aus den vorliegenden Dokumenten geht der Hersteller des Abstrichtupfers nicht eindeutig hervor. Ungeachtet dessen sind in den übermittelten Dokumenten keine Informationen zu den Testbedingungen und den angewandten Methoden gegeben. Eine abschließende Aussage zu den Zahlenwerten in den Dokumenten ist somit nicht möglich.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass sich der Hersteller der Testkassette typischerweise vom Hersteller des Abstrichtupfers unterscheidet. Bei sterilen Medizinprodukten, wie beispielsweise Abstrichtupfer zur Covid-19 Diagnostik, muss zwingend eine Benannte Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren eingebunden werden. Die Sterilisation hat mit einem validierten Verfahren zu erfolgen und der Hersteller muss sicherstellen, dass die Produkte

nach erfolgter Sterilisation tatsächlich steril sind. Im Falle einer Sterilisation mittels Ethylenoxid muss durch den Hersteller darüber hinaus sichergestellt werden, dass die in der Norm EN ISO 10993-7 festgelegten Grenzwerte nicht überschritten werden. Das Sterilisationsverfahren wird im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens durch eine Benannte Stelle geprüft.

Frage 2:

Wie beurteilen Sie als Gesundheitsminister die Ergebnisse dieser Befunde, die zeigen, dass seit 2020 in mehr als 700 Produkten Ethylenoxid nachgewiesen werden konnte?

Ein Großteil der angesprochenen Befunde ist auf den Nachweis von Ethylenoxid (ETO) in Lebensmitteln zurückzuführen. Der Einsatz von ETO zur Entkeimung und zur Begasung von Lebensmitteln ist in der EU seit 1991 verboten, weshalb es immer wieder zu Rückrufen kommt.

Eine diesbezügliche Warnmeldung erfolgte am 9. September 2020 über das Europäischen Schnellwarnsystem (RASFF), die Folgemeldungen nach sich zog.

Zum Inhalt der Warnmeldungen: Im Jahr 2020 betrafen die meisten Meldungen Sesamsamen und Sesamerzeugnisse aus Indien, während ab dem Jahr 2021 eine größere Vielfalt von Produkten gemeldet wurde, darunter Johannisbrotkernmehl, Lebensmittelzusatzstoffe, Nahrungsergänzungsmittel und Gewürze.

Am 9. Oktober 2020 fand auf europäischer Ebene eine erste Sondersitzung der „Food and Feed Crisis Coordinators“ zu ETO statt, weitere folgten.¹ Hierbei wurden verschiedene Maßnahmen zu einem gemeinsamen Vorgehen in der EU vereinbart, wie etwa die Anwendung des Rückstandshöchstgehalts (RHG) von 0,05 mg/kg (Sesamsamen, Oregano, Rosmarin, Thymian) oder 0,1 mg/kg (Johannisbrotkernmehl, Pfeffer, Kreuzkümmel, Nelken, Kümmel, Ingwer, Kurkuma) oder 0,02 mg/kg (Guarkernmehl) von ETO (diese ergibt sich aus der Summe von ETO und 2-Chlorethanol, ausgedrückt als ETO) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs in Lebensmitteln, der Verschärfung der Einfuhrbedingungen durch die Verordnung (EU) Nr. 2020/1540 vom 23. Oktober 2020 sowie der Aktualisierung der Verordnung (EG) Nr. 231/20126 durch die Verordnung (EU) Nr. 2022/1396 vom

¹ [Ethylene oxide incident / sesame seeds \(europa.eu\)](https://europa.eu)

11. August 2022 ² über Spezifikationen für Lebensmittelzusatzstoffe durch die EU-Arbeitsgruppe Zusatzstoffe³ im Hinblick auf die Klärung der Reinheitskriterien, wo ein „Limit of Quantitation“ (LOQ) von 0,1 mg/kg für ETO für die Einträge in Bezug auf Lebensmittelzusatzstoffe gilt.

Darüber hinaus sind Lebensmittelunternehmer:innen angehalten, durch Eigenkontrollen zu überprüfen, ob die Produkte den gesetzlichen Bestimmungen entsprechen. Viele zusammengesetzte/verarbeitete Lebensmittel, die eine mit ETO kontaminierte Zutat enthielten, wurden seitdem vom Markt zurückgenommen bzw. zurückgerufen.

Nach wie vor werden deswegen EU- als auch österreichweit weiterhin Lebensmittelkontrollen durch die zuständigen Lebensmittelbehörden⁴ durchgeführt, um die Sicherheit für die Verbraucherinnen und Verbraucher zu gewährleisten.

Fragen 3 bis 7:

- *Sind Ihnen als Gesundheitsminister Vergleichsstudien bekannt, die ebenfalls dieses Thema behandelt haben und zu einem solchen oder einem anderen Ergebnis gekommen sind?*
 - a. *Wenn ja, mit welchem Ergebnis?*
 - b. *Wenn nein, warum nicht?*
- *Wie kann es sein, dass man Testkits nur teilweise geprüft hat und keine Prüfungen durchgeführt hat, ob diese bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden können?*
- *Warum wurden von Ihnen als Gesundheitsminister nicht ausreichend Tests durchgeführt, die mögliche gesundheitsschädigende Produkte aufgezeigt hätten, auf dass man diese somit vom Markt hätte nehmen können?*
- *Ist Ihnen als Gesundheitsminister bewusst, dass Ethylenoxid - also der Stoff, welcher in über 700 Produkten nachgewiesen werden konnte - als hochtoxisch, krebserregend und DNS-verändernd gilt?*
 - a. *Wenn ja, warum wurde nichts unternommen, das die Verbreitung dieser Tests gestoppt hätte?*
 - b. *Wenn nein, warum wurden keine Labortests durchgeführt, um dies nachzuweisen?*
- *Liegen Ihnen Ergebnisse vor, wonach die Gesundheit der Bevölkerung durch diese Tests gefährdet worden ist?*

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R1396>

³ [Ethylen oxide incident / food additive \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R1396)

⁴ [Ethylenoxid in/auf Sesamsamen und Gewürzen aus Drittländern - AGES](#)

- a. *Wenn ja, welche?*
- b. *Wenn nein, warum nicht?*

Zur Abklärung hat die Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) im Jahr 2021 stichprobenartig Abstrichtupfer von im Handel befindlichen SARS-CoV-2 Antigen-Testsystemen hinsichtlich Ethylenoxid (EO)-Rückständen untersucht. Insgesamt wurden 15 Abstrichtupfer-Analysen von 12 verschiedenen Produkten/Herstellern durchgeführt. Bei 13 Abstrichtupfern war kein EO nachweisbar, bei 2 Abstrichtupfern war EO nachweisbar, die Gehalte lagen jedoch in beiden Fällen wesentlich unter der Bestimmungsgrenze der Methode von 1 µg/Tupfer und somit unterhalb des in der Norm EN ISO 10993-7 definierten Grenzwerts. Nähere Informationen finden Sie hierzu auf der folgenden Website: <https://www.ages.at/mensch/ernaehrung-lebensmittel/rueckstaende-kontaminanten-von-a-bisz/ethylenoxid>.

Darüber hinaus ist das BASG in kontinuierlichem Austausch mit allen Medizinproduktmarktüberwachungsbehörden des Europäischen Wirtschaftsraums. Aus diesem Netzwerk sind ebenfalls keine Überschreitungen der Ethylenoxid-Grenzwerte bzw. Gefährdungen bekannt.

Bei In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung, wie beispielsweise Covid-19 Antigentests zur Eigenanwendung, muss zwingend eine Benannte Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren eingebunden werden. Hierbei sind Testberichte und Unterlagen hinsichtlich der geeigneten Handhabung des Produkts im Hinblick auf die Eigenanwendung sowie die Angaben, die auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung des Produkts anzubringen sind, vorzulegen. Diese Inhalte werden durch die Benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens geprüft.

Frage 8:

Warum wurden die Produkte in China gekauft? Gab es keine europäische Firma, die sich auf die Produktion während der Pandemie konzentriert hat oder wurde das günstigste Angebot genommen?

- a. *Wenn ja, warum?*

Die Beschaffung der Tests wurde entsprechend der Vorgaben des Vergaberechts über die Bundesbeschaffung GmbH abgewickelt. Als ausschlaggebende Kriterien waren dabei nicht nur der Preis, sondern auch die Einhaltung entsprechender Qualitätsstandards. Das BMSGPK orientierte sich dabei an einer EU-weiten Liste (EU Common List of COVID-19 Antigen Tests) in der qualitative Kriterien u.a. durch das Paul Ehrlich Institut in Deutschland

kontinuierlich geprüft wurden. Damit wurde sichergestellt, dass die gewählten Produkte eine hohe Qualität aufwiesen. Darüber hinaus gab es für die Abgabe der Produkte noch weitere Kriterien wie z.B. kleine Verpackungsgrößen (max. 5 Stück) einzuhalten.

In dieser Hinsicht stammten zum damaligen Zeitpunkt so gut wie alle Produkte, die durch die BBG zur Beschaffung zugelassen waren und gleichzeitig auch die qualitativen Erfordernisse erfüllten, aus China. Die gewählten Produkte erfüllten gemäß EU Common List zum Zeitpunkt der Beschaffung ausschließlich die höchsten Qualitätskriterien.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

