

## Eingabe an Staatsanwaltschaft

### Interne Informationen

Akt: MFGÖs/12  
MN / RA / R131171

Status: OK  
Datum: 22.02.2023 19:13:00  
mid://20230222.F3435028-E61D-42FF-89B8-42C6CB5B1E  
CC.R131171.STA@advokat.at

### Gericht (Dienststelle)

037 - Staatsanwaltschaft Wien

### Einbringer

Dr. Mag. Georg Prchlik Rechtsanwalt  
Kolingasse 11/15  
AUT 1090 Wien  
E-Mail: kanzlei@rechtsanwalt-prchlik.at  
Fax: 0043 1 / 405 95 69  
Telefon: 0043 1 / 310 97 17  
Einziehungskonto IBAN: AT54 1100 0083 6328 2800 BIC: BKAUATWW

### Sachverhaltsdarstellung

Sachverhaltsdarstellung samt Beilagen siehe bitte pdf-Anhang!

Anzeigende:

MFG Österreich Menschen Freiheit Grundrechte  
Wollzeile 6-8, A-1010 Wien

Vertreten durch:

Dr. Mag. Georg Prchlik  
Rechtsanwalt

Kolingasse 11/15  
1090 Wien

R-Code 131 171

Vollmacht erteilt

Verdächtige:

AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Spargelfeldstraße 191, A-1220 Wien

MFGÖs/12/3ASSTRAF/MN/0,00

### Anlagen:

22.02.2023, Sachverhaltsdarstellung AGES

22.02.2023, Aufforderung zur Überprüfung der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests, ./ A

22.02.2023, Antwort der AGES, ./ B



Kolingasse 11, Tür 15, 1090 Wien  
Tel.: 0043 / 1 / 310 97 17  
Fax: 0043 / 1 / 405 95 69  
kanzlei@rechtsanwalt-prchlik.at  
www.rechtsanwalt-prchlik.at

Rechtsanwalt  
DR. IUR. MAG. RER. SOC. OEC. GEORG PRCHLIK

An die  
Staatsanwaltschaft Wien  
Landesgerichtsstraße 11  
1080 Wien

Wien, am 22.02.2023

**Betrifft:** Sachverhaltsdarstellung / Verbandsverantwortlichkeitsgesetz / Verdächtige  
Partei: Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit  
GmbH (im Folgenden: „AGES“)

Sehr geehrte Damen und Herren!

Ich stelle mich als rechtsfreundlicher Vertreter der MFG Österreich – Menschen Freiheit Grundrechte, vertreten durch den Bundesparteiobmann Joachim Aigner, vor

Die AGES ist eine im Wege des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes errichtete Gesellschaft mit beschränkter Haftung mit dem Bund als alleinigem Gesellschafter; hinsichtlich der Aufgaben der AGES führt § 8 dieses Gesetzes aus:

„§ 8.

*(1) Die Agentur hat die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderliche Forschung zu betreiben und einschlägige wissenschaftliche Erkenntnisse zu vermitteln.*

*(2) Die Agentur hat zur Verwirklichung des im § 1 und in Abs. 1 genannten Zieles und zum Schutz der Gesundheit der Menschen und des Tierbestandes insbesondere die folgenden Aufgaben zu erfüllen:*

*...  
14.*

*Untersuchung und Bewertung von Medizinprodukten sowie die Marktüberwachung des Medizinproduktmarktes ...“*

Der hiergegenständliche Fall betrifft die mögliche Gesundheitsgefährdung durch die in SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltests enthaltenen, mit Ethylenoxid desinfizierten Teststäbchen; meine Mandantschaft hat mit Schreiben vom 23.11.2022 die AGES ersucht, die nachstehende Frage zu beantworten:

„4. Auf der Homepage der AGES ist die Information zu finden, dass es sich bei Ethylenoxid um „ein erbgutveränderndes Kanzerogen ohne Schwellenwert“ handelt. In Pflanzenschutzmitteln ist Ethylenoxid verboten und es darf nicht in Kontakt mit Lebensmitteln kommen sowie nicht auf Oberflächen aufgetragen werden, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Weiters ist auf derselben Webseite zu lesen: „Wir haben auch das gesundheitliche Risiko bewertet: Dazu haben wir angenommen, dass ein 30 Kilo schweres Kind jeden Tag für eine Stunde ein Teststäbchen in der Nase hat, in dem 1 Mikrogramm Ethylenoxid enthalten ist. Selbst unter dieser doch unwahrscheinlichen Dauer des Kontakts wird die so genannte „Aufnahmemenge geringer Besorgnis“ für Ethylenoxid von 0,037 Mikrogramm pro Kilo Körpergewicht pro Tag unterschritten.“ (<https://www.ages.at/mensch/ernaehrung-lebensmittel/rueckstaendekontaminanten-von-a-bis-z/ethylenoxid>). Inwiefern ist es angesichts der Tatsache, dass es sich bei Ethylenoxid um ein erbgutveränderndes Kanzerogen ohne Schwellenwert handelt, vertretbar, dass potentiell SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests, welche mit Ethylenoxid belastet sind, im Umlauf sind?

**Beweis:** in Kopie beigelegtes Schreiben der Abgeordneten des MFG Klubs im OÖ. Landtag vom 23.11.2022 (Beilage./A); darin insbesondere die farblich unterlegten Passagen)

Die AGES hat mit Schreiben vom 06.12.2022 geantwortet:

„Durch die AGES wurden insgesamt 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.“

**Beweis:** in Kopie beigelegte E-Mail der AGES vom 06.12.2022 (Beilage./B); darin insbesondere die farblich unterlegten Passagen)

Diese Ausführungen der AGES sind offensichtlich wissenschaftlich unrichtig:

Den wesentlichen Punkt bildet die Frage, ob der Stichprobenumfang  $n = 15$  Stäbchen angesichts einer Grundgesamtheit vom Umfang  $N = 202,088.800$  Stäbchen (Stand 21.11.2022 laut COVID-Dashboard der AGES) sinnvolle Aussagen über die Eigenschaften der zum Testen verwendeten Stäbchen ermöglicht, wie es die AGES behauptet.

Jener Umfang  $n$  einer Stichprobe, der für sinnvolle Aussagen über die Grundgesamtheit vom Umfang  $N$  erforderlich ist, lässt sich nach der Formel

$$\frac{[z^2 \cdot s(1-s)]/e^2}{1 + [z^2 \cdot s(1-s)]/e^2 \cdot N} = \text{notwendige Stichprobengröße } n(\min)$$

berechnen.

Ist der Umfang der Grundgesamtheit sehr groß – was im hiergegenständlichen Fall mit  $N > 200$  Millionen zutrifft – dann lässt sich die Formel zu

$$[z^2 \cdot s(1-s)]/e^2 = \text{notwendige Stichprobengröße } n(\min)$$

vereinfachen (bei sehr großen Werten von  $N$  geht der Ausdruck  $[z^2 \cdot s(1-s)]/e^2 \cdot N$  gegen 0, sodass  $1 + [z^2 \cdot s(1-s)]/e^2 \cdot N = 1 + 0 = 1$  wird).

Zur Bedeutung der Variablen:

- „e“ bezeichnet die Fehlermarge; unter diesem Begriff versteht man das Ausmaß, in dem eine Abweichung der Kennwerte der Stichprobe von den entsprechenden Kennwerten der Grundgesamtheit zugelassen wird. (Beispiel: Wird eine Fehlermarge von  $e=10\% = 0,1$  festgelegt und weist die Stichprobe einen Mittelwert von 200 auf, dann sollte in der Grundgesamtheit der Mittelwert zwischen 180 ( $200-10\%$ ) und 220 ( $200+10\%$ ) liegt.)
- Der „z“-Wert repräsentiert das Konfidenzniveau

Vereinfacht ausgedrückt lässt sich das Konfidenzniveau als Wahrscheinlichkeit dafür interpretieren, dass die Verteilung der betrachteten Eigenschaft (hier: Gehalt an Ethylenoxid) in der Stichprobe die Verteilung dieser Eigenschaft in der Grundgesamtheit abbildet.

Die Konfidenzniveaus werden repräsentiert durch die Größe z; dabei bestehen beispielsweise die folgenden Korrespondenzen:

- Konfidenzniveau 99 %:  $z=2,58$
  - Konfidenzniveau 95 %:  $z=1,96$
  - Konfidenzniveau 90 %:  $z=1,65$
  - Konfidenzniveau 85 %:  $z=1,44$
  - Konfidenzniveau 80 %:  $z=1,28$
- „s“ bezeichnet die Standardabweichung in der Grundgesamtheit, also das Maß für die Streuung der Daten um ihren Mittelwert.

Für die folgende Berechnung wird eine Fehlermarge e von 10 % (also  $e = 0,1$ ) festgelegt.

Als Standardabweichung wird der bei nicht näher bekannten Grundgesamtheiten übliche mittlere Wert vom  $s=0,5$  angenommen. Die Berechnung erfolgt für alle angeführten Konfidenzniveaus, wobei bemerkt werden muss, dass bei einer so sensiblen Angelegenheit wie der Überprüfung von Medizinprodukten auf Toxizität ihrer Inhaltsstoffe ein Konfidenzniveau von 99 % ( $z=2,58$ ) als selbstverständlich vorauszusetzen ist.

Damit ergeben sich für den notwendigen Mindeststichprobenumfang die nachstehenden Zahlwerte:

**Bei Konfidenzniveau 99 %:**

$$[6,6564 * 0,5 (1-0,5)] / 0,1^2 = 166,41 \sim 166$$

**Bei Konfidenzniveau 95 %:**

$$[3,8416 * 0,5 (1-0,5)] / 0,1^2 = 96,04 \sim 96$$

**Bei Konfidenzniveau 90 %:**

$$[2,7225 * 0,5 (1-0,5)] / 0,1^2 = 68,0625 \sim 68$$

**Bei Konfidenzniveau 85 %:**

$$[2,0736 * 0,5 (1-0,5)] / 0,1^2 = 51,84 \sim 51$$

**Bei Konfidenzniveau 80 %:**

$$[1,6384 * 0,5 (1-0,5)] / 0,1^2 = 40,96 \sim 40$$

(Alle Berechnungen stammen vom Verfasser der Sachverhaltsdarstellung, Rechtsanwalt Dr. Mag. Georg Prchlik; auf Wunsch können einzelne Aspekte näher erläutert werden.)

Bei dem für Medizinprodukte selbstverständlichen Konfidenzniveau von 99 % **ergibt sich somit ein notwendiger Mindeststichprobenumfang von 166 Teststäbchen!**

Selbst bei dem für Medizinprodukte indiskutabel niedrigen Konfidenzniveau von 80 % würde sich ein notwendiger Mindeststichprobenumfang von 40 Teststäbchen ergeben, also das 2,67-fache des von der AGES verwendeten Stichprobenumfangs von 15 Teststäbchen.

(Bemerkt sei, dass angesichts der Materie „Medizinprodukt“ die übliche Fehlermarge auf 5 %, also  $e=0,05$  verringert werden sollte; damit würde sich selbst beim Konfidenzniveau von 80 % bereits ein notwendiger Mindeststichprobenumfang von 164 Teststäbchen ergeben, beim Konfidenzniveau von 99 % sogar einer von **666 Teststäbchen**. Für die Notwendigkeit dieser Verschärfung der Fehlermarge spricht auch der Umstand, dass die Schnelltests u.a. von Kindergarten- und Schulkindern unter nicht fachgerechter Aufsicht regelmäßig verwendet wurden.)

Es besteht somit der Verdacht, dass die AGES durch die offenkundig den wissenschaftlichen Prinzipien Hohn sprechende Vorgangsweise der AGES bei der Ermittlung des zu erwartenden Ethylenoxid-Gehalts der Teststäbchen **im Wege der Verwendung eines für jedermann erkennbar zu niedrigen Stichprobenumfangs** ihre Aufgaben gemäß § 8 Abs 2 Z 14 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes gröblichst verletzt und damit das Delikt des § 89 StGB (Gefährdung der körperlichen Sicherheit), in eventu das Delikt der fahrlässigen Gemeingefährdung nach § 177 StGB realisiert hat.

Die Einleitung eines strafrechtlichen Ermittlungsverfahrens wird angeregt.

(Festgehalten sei, dass im vorliegenden Fall das Verbandsverantwortlichkeitsgesetz auf die AGES anzuwenden ist, da die AGES in der bezeichneten Angelegenheit nicht in Vollziehung der Gesetze gehandelt hat und somit die Ausschlussregelung des § 1 Abs. 3 Z 2 Verbandsverantwortlichkeitsgesetz nicht greift.)

Rechtsanwalt Dr. Mag. Georg Prchlik

**Ergeht an**

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Linz, 23.11.2022

**Aufforderung zur Überprüfung der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir, die Abgeordneten des MFG Klubs im Oö. Landtag, wenden uns an Sie hinsichtlich giftiger Inhaltsstoffe in SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests sowie giftigem Ethylenoxid in Corona-Teststäbchen.

In zwei vielbeachteten Pressekonferenzen vom 22.09.2022 (<https://rumble.com/embed/v1j2tef/?pub=4>) und vom 10.11.2022 (<https://rumble.com/embed/v1r8gh6/?pub=4>) wurde von den Teilnehmern – konkret u.a. von Rechtsanwälten, Medizern und Journalisten – ausführlich, kompetent und überzeugend über in Komponenten von in Österreich zur Anwendung kommenden SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests nachweislich vorhandene höchst gesundheitsschädliche, weil giftige Substanzen berichtet (weiterführende Informationen: <https://www.testfrei-gesund.at/>). Dies begründet den Verdacht, dass von den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests eine Gesundheitsgefährdung ausgeht. **Eine angemessene, ausreichende und repräsentative Überprüfung der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests seitens des BASG bzw. der AGES wurde unseres Wissens bis heute unterlassen.**

Laut Angaben der AGES seien im Jahr 2021 insgesamt 15 Abstrichtupfer von 12 verschiedenen Produkten/Herstellern geprüft worden (<https://www.ages.at/mensch/ernaehrung-lebensmittel/rueckstaende-kontaminanten-von-a-bis-z/ethylenoxid>). Dabei habe man bei zwei Proben, also 13,3 Prozent der getesteten Produkte, Rückstände von Ethylenoxid festgestellt. In Anbetracht der Anzahl der in Österreich seit Beginn der Covid-19-Testungen durchgeführten Tests (Stand 21.11.2022: 202.088.800



österreichweit, <https://covid19-dashboard.ages.at/>) ist die Überprüfung von 15 Proben von 12 verschiedenen Produkten/Herstellern keinesfalls ausreichend. Darüber hinaus sind 15 Stichproben bei über 200 in der EU zugelassenen Testkits nicht repräsentativ. Bei einer Verseuchungsquote von 13,3 Prozent wären rund 27.000.000 der österreichweit durchgeführten Tests mit Ethylenoxid belastet. Hierbei muss auch beachtet werden, dass durch ständiges Testen Ethylenoxid im Körper aufgenommen und angesammelt werden kann, d.h. es reichert sich an und wird nicht wieder von selbst abgebaut, woraus sich auch die potenziellen langfristigen Schädigungen ergeben.

Es ist aus unserer Sicht nicht vertretbar, sich hinsichtlich dieser in Massenproduktion in China billig gefertigten Testkits blind auf die Angaben der chinesischen Hersteller zu verlassen. Niemand in Europa hat je überprüft, was sich wirklich in den Flüssigkeiten, den Teststäbchen und den Testboxen befindet.

**Im Folgenden führen wir aus, weshalb eine solche Überprüfung unverzüglich zu erfolgen hat:**

In Österreich gelangen „zum Nachweis einer geringen epidemiologischen Gefahr“ nach wie vor SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests zur Anwendung. Sowohl hinsichtlich der sogenannten „Pufferflüssigkeit“ als auch hinsichtlich der Corona-Teststäbchen besteht der begründete Verdacht, dass von diesen eine Gesundheitsgefährdung ausgeht.

- **Bedenkliche Inhaltsstoffe in der in SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests enthaltenen Pufferflüssigkeit:**

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests enthalten ein Fläschchen mit einer Flüssigkeit (im Folgenden: Pufferflüssigkeit). Die Giftigkeit darin enthaltener Stoffe ist durch eine privat finanzierte chemische Analyse in einem der größten Untersuchungslabors, das ein Partner der AGES ist, schriftlich bestätigt worden. Die Ergebnisse wurden in der Pressekonferenz vom 22.09.2022 mit dem Titel „Nicht deklarierte Flüssigkeiten in Antigen-Tests für Schulen und Wohnzimmer“ (<https://rumble.com/embed/v1j2tef/?pub=4>; siehe auch: <https://www.testfrei-gesund.at/>) detailliert präsentiert.

Es wurde festgestellt, dass es sich bei der gegenständlichen Flüssigkeit um Lösungsmittel handelt, die sich aufgrund chemischer Erfordernisse aus gesundheitsschädlichen und potenziell tödlichen Giften zusammensetzen. Bei diesen Lösungsmitteln handelt es sich um Kontaktgifte, die auf jede erdenkliche Weise in den menschlichen Körper gelangen und sich dort anreichern können.

Die durchgeführte Laboranalyse hat ergeben:

- Hinsichtlich des in den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests enthaltenen Stoffes „**Natriumazid CAS:26628-22-8**“ gibt es klare Hinweise darauf, dass es sich dabei um eine potenziell genotoxische Substanz handelt, die in kleinsten Konzentrationen die DNA des Menschen verändern kann.
- Hinsichtlich des in den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests enthaltenen Stoffes „**Reaktionsmasse aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2Hisothiazol-3-on (3:1) = Isothiazolinechlorid CAS: 55965-84-9**“ gibt es klare Hinweise darauf, dass es sich hier um eine sehr stark immuntoxische und allergieauslösende sowie eine potenziell genotoxische Substanz handelt, die in kleinsten Konzentrationen sowohl eine bleibende Kontaktdermatitis auslösen als auch die DNA des Menschen verändern kann.

Hinsichtlich der verdächtigen Substanzen liegt also Genotoxizität, eine Form der Toxizität, die Veränderungen der Erbinformation auslöst, vor. Konkret ist damit die Schädigung der DNA gemeint. Dazu ist keine bestimmte Dosis notwendig, hier kann bereits das erste Molekül eine Kettenreaktion auslösen, die auch erst nach Jahren zu Krebs führen kann.

Einem mittlerweile vorliegenden Sicherheitsdatenblatt eines häufig an Schulen eingesetzten SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests ist zu entnehmen, dass die Pufferflüssigkeit dieser Tests zu mindestens 1 Prozent (laut Herstellerangaben) den in der EU ohne Sondergenehmigung verbotenen Giftstoff „Triton X-100 (Octoxinol 9)“ enthält. Dabei handelt es sich um jenen Stoff, der Anfang 2021 dazu führte, dass der Einsatz ähnlicher Tests an deutschen Schulen gestoppt wurde. In Österreich hingegen werden diese Tests offenbar bedenkenlos weiterhin eingesetzt und das noch dazu, ohne diese auf eine von ihnen ausgehende Gesundheitsgefährdung zu untersuchen.

- **Giftiges Ethylenoxid in Corona-Teststäbchen:**

Die in SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests enthaltenen Teststäbchen (im Folgenden: Corona-Teststäbchen) werden häufig mit Ethylenoxid desinfiziert. Dies wird mit der Kennzeichnung „STERILE EO“ auf der Verpackung ausgewiesen.

Dass es sich bei Ethylenoxid um einen giftigen Stoff handelt, ist allgemein bekannt. Ethylenoxid ist erbgutverändernd und krebserzeugend. Beim Einatmen von Ethylenoxid kann es zu schweren gesundheitlichen Folgen kommen. Auf der Homepage der AGES heißt es: „Ethylenoxid ist ein erbgutveränderndes Kanzerogen ohne Schwellenwert (RAC



2017, ATP). Mutagenität (das Potential zu Veränderung des Erbguts) ist grundsätzlich ein akuter, nach einmaliger Exposition auftretender Effekt. Sekundärwirkungen, wie Tumorbildung (Kanzerogenität), treten jedoch verzögert und als Folge einer akkumulierten Exposition im Verlauf des Lebens auf. Daher sollen auch einmalige hohe Aufnahmen durch Kinder vermieden werden.“ (<https://www.ages.at/mensch/ernaehrung-lebensmittel/rueckstaende-kontaminanten-von-a-bis-z/ethylenoxid>) In Deutschland ist der Einsatz von Ethylenoxid im Lebensmittelbereich seit 1981 verboten.

Damit nach einer Desinfektion mit Ethylenoxid keine Rückstände des giftigen Gases mehr auf den desinfizierten Produkten enthalten sind, muss eine ausreichend lange Ausgasungszeit gewählt werden. Bei den Corona-Teststäbchen handelt es sich um mikroskopische Bürsten und Schwämme, weshalb hier von einer besonders langen erforderlichen Ausgasungszeit ausgegangen werden muss. Die Corona-Teststäbchen werden unter Zeitdruck in Milliardenstückzahl in China gefertigt. Dass in diesem Produktionsprozess die erforderliche Ausgasungszeit eingehalten wird, ist zweifelhaft und darf somit nicht davon ausgegangen werden.

Lebensmittelimporte, beispielsweise von Sesam, werden regelmäßig auf Ethylenoxid-Rückstände überprüft. Bei den Corona-Teststäbchen, die hierzulande millionenfach von den Menschen – auch Kindern! – teilweise täglich verwendet wurden bzw. werden, erfolgt keine solche Prüfung durch eine europäische oder gar österreichische Behörde oder Einrichtung. Man verlässt sich hier blind auf die Zusicherung der chinesischen Hersteller, dass in den Corona-Teststäbchen keine Rückstände von Ethylenoxid vorhanden sind.

Diese Umstände sowie die Tatsache, dass Analysen eines zertifizierten Labors vorliegen, welche Ethylenoxid-Reste bis zu 171 mg/kg in Corona-Teststäbchen – ein Vielfaches jeglicher Toleranzgrenze – bescheinigen, wurden in der Pressekonferenz vom 10.11.2022 ausführlich dargelegt (<https://rumble.com/embed/v1r8gh6/?pub=4>).

Während beispielsweise hinsichtlich Halloween-Kostümen sowie Halloween-Schminke von den öö. Lebensmittelaufsichtsorganen im Rahmen von Schwerpunktaktionen des Bundes Proben gezogen wurden, welche dann von der AGES auf Einhaltung von Grenzwerten etc. analysiert wurden (<https://www.land-oberoesterreich.gv.at/287897.htm>), ist eine vergleichbare Überprüfung bei Komponenten der SARS-CoV2-Antigen-Schnelltests bisher unterblieben. Hier gilt es zu bedenken, dass Halloween-Kostüme sowie Halloween-Schminke einmal im Jahr für ein paar Stunden benutzt werden, während die Corona-Teststäbchen teilweise täglich in Mund oder Nase eingeführt werden, dies auch von Kindern.

Es ist für uns nicht ersichtlich, weshalb eine solche Überprüfung bisher unterlassen wurde. Weiters konnten wir beobachten, dass auch in der Politik – z.B. in der oberösterreichischen Landespolitik, wo die MFG-Fraktion zwei diesbezügliche Initiativanträge (<https://www2.land-oberoesterreich.gv.at/internet/tgbeilagen/Beilage%20321/2022%20-%20Initiativantrag.pdf?id=17609&n=321&j=2022#page=>; <https://www2.land-oberoesterreich.gv.at/internet/tgbeilagen/Beilage%20361/2022%20-%20Initiativantrag.pdf?id=18710&n=361&j=2022#page=>) eingebracht hat, welche von den anderen Landtagsfraktionen abgelehnt wurden – der Widerstand, solche Überprüfungen zu veranlassen, auffallend groß ist. Es stellt sich die Frage, ob der Gesundheitsschutz und ein Agieren im öffentlichen Interesse nun plötzlich – nachdem diese Prämisse in den letzten Jahren höher denn je gehalten wurde – nicht mehr wichtig ist und wenn ja, warum nicht.

Sinn und Zweck einer Überprüfung ist, eine mögliche Gesundheitsgefährdung und Gesundheitsschädigung von Menschen auszuschließen, indem am Ende der Überprüfung festgestellt wird, ob in den überprüften Produkten giftige Substanzen in einer bedenklichen Konzentration vorhanden sind oder nicht und sodann auf Basis des Ergebnisses erforderliche Schritte eingeleitet werden können. **Da es um die Unversehrtheit der Menschen in Österreich – allen voran der Kinder – geht, hat eine solche Überprüfung unverzüglich zu erfolgen und muss auch die Öffentlichkeit über die Durchführung sowie die Ergebnisse einer solchen informiert werden.**

Es ist NICHT Aufgabe von Privatpersonen, in einem Landtag vertretenen Oppositionsparteien oder dergleichen, solche Analysen durchzuführen oder zu finanzieren. Hierfür sind Einrichtungen wie das BASG bzw. die AGES zuständig.

**Wir fordern Sie daher dazu auf, unverzüglich Ihren Prüfpflichten iSd Marktüberwachung nachzukommen und**

- die Substanzen in der in SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests enthaltenen Pufferflüssigkeit zu analysieren und auf eine Gesundheitsschädlichkeit zu überprüfen sowie
- die in SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests enthaltenen Corona-Teststäbchen, die mit Ethylenoxid desinfiziert wurden, auf bedenkliche Ethylenoxid-Rückstände und eine davon ausgehende Gesundheitsschädlichkeit zu überprüfen.



**Weiters ersuchen wir Sie, folgende Fragen schriftlich zu beantworten:**

1. Wurden die in SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests enthaltene Pufferflüssigkeit sowie die Corona-Teststäbchen von Ihnen auf giftige und/oder bedenkliche Substanzen sowie eine davon ausgehende Gesundheitsgefährdung überprüft?
  - a. Wenn ja, wie fiel das Ergebnis der Überprüfung aus?
  - b. Wenn ja, inwiefern war diese Überprüfung im Verhältnis zur Anzahl der in Österreich durchgeführten Testungen repräsentativ und aussagekräftig?
  - c. Wenn nein, warum nicht?
2. Haben Sie vor, die in SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests enthaltene Pufferflüssigkeit sowie die Corona-Teststäbchen auf giftige oder bedenkliche Substanzen sowie eine davon ausgehende Gesundheitsgefährdung zu überprüfen?
  - a. Wenn ja, in welchem Zeitrahmen wird diese Überprüfung erfolgen?
  - b. Wenn nein, warum nicht?
3. Auf der Homepage der AGES findet sich die Information, dass im Jahr 2021 15 Abstrichtupfer-Analysen von 12 verschiedenen Produkten/Herstellern durchgeführt wurden. Wie beurteilen Sie die Repräsentativität und Aussagekraft dieser Überprüfung von 15 Abstrichtupfern von 12 verschiedenen Produkten/Herstellern im Vergleich zur Gesamtzahl der in Österreich durchgeführten Testungen sowie der Anzahl der in Österreich zugelassenen und in Verwendung befindlichen Testkits unterschiedlicher Hersteller?
4. Auf der Homepage der AGES ist die Information zu finden, dass es sich bei Ethylenoxid um „ein erbgutveränderndes Kanzerogen ohne Schwellenwert“ handelt. In Pflanzenschutzmitteln ist Ethylenoxid verboten und es darf nicht in Kontakt mit Lebensmitteln kommen sowie nicht auf Oberflächen aufgetragen werden, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Weiters ist auf derselben Webseite zu lesen: „Wir haben auch das gesundheitliche Risiko bewertet: Dazu haben wir angenommen, dass ein 30 Kilo schweres Kind jeden Tag für eine Stunde ein Teststäbchen in der Nase hat, in dem 1 Mikrogramm Ethylenoxid enthalten ist. Selbst unter dieser doch unwahrscheinlichen Dauer des Kontakts wird die so genannte „Aufnahmemenge geringer Besorgnis“ für Ethylenoxid von 0,037 Mikrogramm pro Kilo Körpergewicht pro Tag unterschritten.“ (<https://www.ages.at/mensch/ernaehrung->

lebensmittel/rueckstaende-kontaminanten-von-a-bis-z/ethylenoxid) Inwiefern ist es angesichts der Tatsache, dass es sich bei Ethylenoxid um ein erbgutveränderndes Kanzerogen ohne Schwellenwert handelt, vertretbar, dass potentiell SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests, welche mit Ethylenoxid belastet sind, im Umlauf sind?

- a. Wie rechtfertigen Sie angesichts der Tatsache, dass Ethylenoxid aufgrund seiner hochgefährlichen und erbgutverändernden Eigenschaften keinem Schwellenwert unterliegt, es also nicht vertretbar ist, dass Ethylenoxid überhaupt in irgendeiner Konzentration in einem Medizinprodukt, welches Menschen teilweise täglich in Kontakt mit ihren Schleimhäuten bringen, vorhanden ist, Ihre Argumentation, eine Aufnahme von 0,037 Mikrogramm Ethylenoxid pro Kilo Körpergewicht pro Tag gelte als „Aufnahmemenge geringer Besorgnis“ und sei offenbar vertretbar?

**Da die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests in Österreich nach wie vor zur Anwendung kommen und deren Unbedenklichkeit nicht eindeutig nachgewiesen ist, liegt Gefahr im Verzug vor. Insofern dürfen wir auf eine zeitnahe Auskunft, ob Sie eine Überprüfung der in SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests enthaltenen Pufferflüssigkeit sowie Corona-Teststäbchen vornehmen werden, sowie eine zeitnahe Beantwortung der obenstehenden Fragen bis längstens 07.12.2022 bestehen.**

Abschließend weisen wir darauf hin, dass wir dieses Schreiben öffentlich stellen und über Ihre Reaktion auf dasselbe berichten werden.

Mit freundlichen Grüßen

LAbg. Manuel Krautgartner

LAbg. Dagmar Häusler, BSc.

LAbg. Joachim Aigner



./B

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Presse Anfragen [<mailto:presse@ages.at>]

Gesendet: Dienstag, 6. Dezember 2022 17:21

An: Post, MFG Landtagsklub <[MFG.Klub@ooe.gv.at](mailto:MFG.Klub@ooe.gv.at)>

Betreff: [JIRA] AGES-Anfrage | COMR-32618 | MFG OÖ: Offener Brief betreffend die Überprüfung der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests

Sehr geehrte Landtags-Abgeordnete,  
sehr geehrte Frau Häusler,  
sehr geehrte Herren Krautgartner und Aigner,

wir dürfen bezugnehmend auf Ihre Anfrage vom 23.11.2022 betreffend SARS-CoV-2 Antigen-Testsystemen („Antigenschnelltests“) kurz Stellung nehmen. Die Fragen 1-3 fallen nicht in den Zuständigkeitsbereich der AGES. Wir ersuchen Sie, diesbezüglich mit der für Medizinprodukte zuständigen Behörde, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), Kontakt aufzunehmen. Frage 4 bezieht sich auf Untersuchungen bzw. eine gesundheitliche Risikobewertung durch die AGES [<https://www.ages.at/mensch/ernaehrung-lebensmittel/rueckstaende-kontaminanten-von-a-bis-z/ethylenoxid>].

Ethylenoxid (EO) ist ein farbloses Gas, das in einigen Ländern wie z.B. Indien, USA, Kanada zum Besprühen von Lebensmitteln eingesetzt wird, um Bakterien und Pilze abzutöten. Es kann daher als Rückstand in diesen Lebensmitteln auftreten. In der EU ist es seit 1991 in Pflanzenschutzmitteln verboten. Als Sterilisationsmittel ist Ethylenoxid (z.B. bei Medizinprodukten) erlaubt, da es, um Schäden am Material oder der Elektronik zu verhindern, in vielen Fällen nicht durch andere Sterilisationsmethoden (heißer Wasserdampf, Gammastrahlen etc.) zu ersetzen ist.

Daraus ergibt sich die Frage, ob aufgrund der mehrmals pro Woche durchgeführten Corona-Tests mit EO-sterilisierten Abstrichtupfern eine Gefährdung der Gesundheit ausgeht und ob diese Abstrichtupfer die geforderten Ansprüche der Norm ISO 10993-7 erfüllen. Zur Abklärung hat die AGES im Jahr 2021 stichprobenartig Abstrichtupfer von im Handel befindlichen SARS-CoV-2 Antigen-Testsystemen hinsichtlich EO-Rückständen untersucht. Im Rahmen der Untersuchungen der AGES konnten keine Abweichungen von den normativen Anforderungen festgestellt werden. Die untersuchten Abstrichtupfer entsprachen im Hinblick auf den EO-Gehalt den normierten Anforderungen.

Durch die AGES wurden insgesamt 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. In der entsprechenden Norm ist für eine kurzzeitige Anwendung festgelegt (ISO 10993-7): „die an den Patienten abgegebene durchschnittliche Tagesdosis EO (Ethylenoxid) darf 4 mg nicht überschreiten.“ Falls dieser Grenzwert eingehalten wird, ist in einem zweiten Schritt die Einhaltung des „Oberflächengrenzwertes“ - TCL (10 µg/cm<sup>2</sup>) zu prüfen.



Die beiden positiven Ergebnisse entsprechen weniger als einem Zehntel des in der einschlägigen ÖNORM geregelten Grenzwertes. Hintergrund zur Bewertung des gesundheitlichen Risikos der Abstrichtupfer: Zieht man die Bestimmungsgrenze von 1 µg/Tupfer (= 0,001 mg/Tupfer) für eine Berechnung heran, ergibt sich für ein Kind mit 30 kg folgende Berechnung:  $1 \mu\text{g}/30 \text{ kg} = 0,0333 \mu\text{g/kg KG/d}$  (µg je kg Körpergewicht und Tag). Damit ist die „Aufnahmemenge geringer Besorgnis“ für Ethylenoxid von 0,037 µ/kg KG/Tag unterschritten.

Da von 15 Tupfern bei 13 Tupfern kein Nachweis erfolgte und nur 2 Werte unter der Bestimmungsgrenze gemessen wurden, sowie im Prüfverfahren sehr konservativ angenommen wurde, dass die Tupfer für eine Stunde auf der Schleimhaut verbleiben (statt 20 Sekunden auf der Schleimhaut), nicht jeden Tag ein Test durchgeführt wird und die Berechnung auf Basis von 1 µg/Tupfer durchgeführt wurde, wird das tatsächliche Risiko für die Bevölkerung wesentlich niedriger sein als in der Risikobewertung dargestellt.

Aufgrund der Einstufung als erbgutveränderndes Kanzerog ohne Schwellenwert kann kein gesundheitsbasierter Richtwert ohne Gesundheitsrisiko, also z.B. eine akzeptable tägliche Aufnahmemenge ein Leben lang (ADI), definiert werden. Allerdings ermöglicht die Datenlage zu Ethylenoxid die Ableitung von Aufnahmemengen, unterhalb derer von einem „minimalen zusätzlichen Krebsrisiko“ ausgegangen werden kann (EFSA, 2005). Mit einem Sicherheitsfaktor von 10.000 wird daraus eine „Aufnahmemenge geringer Besorgnis“ bestimmt.

Wenn dann die tatsächlich gemessenen Werte unter dem Wert für geringe Besorgnis liegen, ist es von geringerer Priorität, zu den bereits bestehenden Maßnahmen weitere zusätzliche Maßnahmen in Abwägung von Risiko-Nutzen Fragestellungen einzuführen. Diesbezüglich möchten wir noch auf bereits bestehende Maßnahmen wie das Verbot der Anwendung bei Lebensmitteln sowie ein Grenzwert in der Norm sowie den entsprechenden Nutzen durch die Verwendung von sterilen Medizinprodukten (Abstrichtupfern) zur Vermeidung weiterer Risiken hinweisen.

Mit freundlichen Grüßen,

Ihr AGES Anfragenmanagement