



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Roland Magerl, Stefan Löw AfD**
vom 23.04.2021

Besonders besorgniserregender Stoff (SVHC): Octyl-/Nonylphenoethoxylate

Anlässlich des Artikels der WELT vom 22.04.2021, <https://www.welt.de/regionales/hamburg/article230552637/Schnelltest-in-Hamburg-Behoerde-setzt-Tests-wegen-Chemikalie-nicht-mehr-ein.html>, ergibt sich folgende Situation.

In dem Artikel wird darauf hingewiesen, dass Hamburg bestimmte Schnelltests nicht mehr an Schulen einsetzt. Aus dem Artikel: „Die Flüssigkeit dieser Tests, enthält eine Chemikalie aus der Gruppe der Octyl-/Nonylphenylethoxylate – doch dieser Stoff ist in der Europäischen Union als besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) eingestuft, er kann zu Hautreizungen und ernsthaften Augenverletzungen führen. Knapp zwei Millionen Testkits stammen vom koreanischen Anbieter SD Biosensor, die Tests werden von Roche vertrieben und auch an Hamburger Schulen eingesetzt. Schüler benutzen diese Tests selbstständig unter Aufsicht von Lehrern. Die European Chemicals Agency der EU führt zum enthaltenen Mittel aus der Familie der Octyl-/Nonylphenylethoxylate aus: Die Substanz sei ‚sehr giftig‘ und könne ‚ernsthafte Augenverletzungen‘ und ‚Hautirritationen hervorrufen‘.“

Tatsächlich ist in der vom Staatsministerium für Unterricht und Kultus (StMUK) verlinkten Gebrauchsanweisung unter Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise eben diese Chemikalie aufgeführt, siehe Link: https://www.km.bayern.de/download/24798/Gebrauchsanweisung_sars-cov-2_200103.pdf (Für Kunden im Europäischen Wirtschaftsraum: Enthält einen besonders besorgniserregenden Stoff [SVHC]: Octyl-/Nonylphenoethoxylate. Nur zur Verwendung als Teil einer IVD-Methode und unter kontrollierten Bedingungen – gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung.)

Wir fragen die Staatsregierung:

1. Ist bzw. war der besonders besorgniserregende Stoff (SVHC): Octyl-/ Nonylphenoethoxylate der Regierung bekannt? 2
2. Laut Gebrauchsanleitung ist unter Punkt „Warnung“ Folgendes zu lesen: „Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.“ Wer konkret übernimmt die Haftung bei gesundheitlichen Schäden in Zusammenhang mit diesem Test (wenn z. B. ein Kind versehentlich in Kontakt mit dieser Chemikalie kommt)? 3
3. Wie viele Tests der Fa. Roche wurden bereits an Bayerns Schulen ausgeliefert? 3
4. Wie hoch sind bisher die Kosten aller ausgelieferten Tests (bitte aufschlüsseln nach Hersteller)? 3
- 5.1 Wurden bei den Tests der Fa. Roche entsprechende Schutzmaßnahmen getroffen (Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen)? 4
- 5.2 Hat die Staatsregierung dafür geeignete Schutzausrüstung zur Verfügung gestellt? 4
- 5.3 Wurde die Einhaltung der Schutzmaßnahmen überwacht? 4

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

6. Hat die Staatsregierung bereits Kenntnis von etwaigen gesundheitlichen Schäden im Zusammenhang mit den Tests der Fa. Roche? 2
7. Wird die Staatsregierung die Auslieferung und Verwendung dieses Tests an bayerischen Schulen in Zukunft einstellen? 2

Antwort

des Staatsministeriums für Unterricht und Kultus
vom 02.06.2021

1. **Ist bzw. war der besonders besorgniserregende Stoff (SVHC): Octyl-/ Nonylphenoethoxylate der Regierung bekannt?**
6. **Hat die Staatsregierung bereits Kenntnis von etwaigen gesundheitlichen Schäden im Zusammenhang mit den Tests der Fa. Roche?**
7. **Wird die Staatsregierung die Auslieferung und Verwendung dieses Tests an bayerischen Schulen in Zukunft einstellen?**

Wegen des Sachzusammenhangs werden die Fragen gemeinsam beantwortet. Die Antwort erfolgt in enger Abstimmung mit dem Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP).

Es handelt sich bei den von der Fa. Roche vertriebenen Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung (Selbsttest) der Marke SD Biosensor (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test) um Selbsttests, die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Eigenanwendung durch Laien zugelassen und auch für die Altersgruppe der Schülerinnen und Schüler zur Selbstanwendung freigegeben sind.

Die den Selbsttests beigegefügte Pufferlösung besteht aus einem Gemisch mehrerer Substanzen. Bei einer davon handelt es sich um das Tensid Triton-X-100, welches zu der Familie der Octyl-/Nonylphenylethoxylate (OPE/NPE) gehört, da es Octoxinol 9 enthält, das ein p-tert-Octylphenol-Derivat ist. Dieses Tensid wird in seiner Reinform als besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) eingestuft. Unverdünnt kann er zu Hautreizungen und ernsthaften Augenverletzungen führen, weshalb sich auf der Packungsbeilage entsprechende Sicherheitshinweise befinden. Diese Hinweise müssen nach den Vorgaben der REACH-Richtlinie in der Packungsbeilage aufgeführt werden, unabhängig von der Konzentration der OPE/NPE in einem Stoff und damit unabhängig von der Gefährlichkeit bei Körperkontakt.

In den Selbsttests findet sich dieses Tensid ausschließlich in der Pufferlösung. Diese Pufferlösung wird in vorkonfektionierten, verschlossenen Röhrchen geliefert, die für den Einzelgebrauch exakt vorgefüllt sind. Bei sachgemäßer Verwendung des Tests haben die Schülerinnen und Schüler keinen Kontakt mit der Pufferlösung, d. h. die Pufferlösung wird zu keinem Zeitpunkt im oder am Körper verwendet. Es sind keine Arbeitsschritte vorgesehen, die ein erhöhtes Expositionsrisiko darstellen.

Hinsichtlich der Besorgnis, dass bei Schulkindern auch ein unsachgemäßer Gebrauch der Testbestandteile möglich ist, ist zu beachten, dass die Tenside in der Pufferlösung in einer Konzentration von nur 1,5 Prozent enthalten sind. Die Konzentration ist daher so gering, dass es gemäß dem Sicherheitsdatenblatt zum „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25 T. (en)“ der Roche Diagnostics Deutschland GmbH nicht zu schweren oder schwersten Augenschäden kommen könnte. Wie auch der Homepage der Fa. Roche zu entnehmen ist, besteht durch die sehr niedrige Konzentration des Tensids in der Pufferlösung selbst bei unsachgemäßem Gebrauch wie beispielsweise dem versehentlichen Kontakt der Lösung mit der Haut keine besondere Gesundheitsgefahr.

Die Fa. Roche hat sich öffentlich dahin gehend geäußert, dass für das in der Pufferlösung enthaltene Tensid die gemessenen akuten oralen und dermalen Toxizitäten (LD50) 1900 bis 5000 Milligramm pro Kilogramm seien. In der Pufferlösung seien 5,25 Milligramm enthalten, das entspräche 0,26 Milligramm pro Kilogramm, wenn ein Kind, ausgehend von 20 Kilogramm Körpergewicht, die Pufferlösung komplett verschlucken würde. Eine Aufnahme dieser Menge entspräche einer Dosis, die 7.300-fach geringer als der niedrigste LD50 Wert ist.

Aus Sicht des BfArM ist das Kontakt- und somit Verletzungsrisiko mit dem Tensid bei sachgemäßer Handhabung gering.

Den Empfehlungen des Herstellers entsprechend erfolgt die Durchführung der Selbsttests durch die Schülerinnen und Schüler nur unter Aufsicht der Lehrkraft. Die Gebrauchsanleitung der Tests ist zu beachten. Grundvoraussetzung für die Durchführung der Tests ist, dass sich die Lehrkraft zunächst selbst sorgfältig auf die Durchführung vorbereitet, sich mit den Herstellerangaben vertraut macht, gegebenenfalls den Hygienebeauftragten zur Unterstützung heranzieht und im Anschluss daran die Schülerinnen und Schüler mit altersangemessenen Erläuterungen für die Testdurchführung instruiert sowie auf mögliche Gefahren (vor allem Vermeiden von Haut- und Augenkontakt mit der Pufferlösung etc.) hinweist und erläutert, welche Maßnahmen gemäß Herstellerangaben zu ergreifen sind, falls sich ein Missgeschick ereignen sollte. Den Schulen und Lehrkräften wurden in Vorbereitung des Testkonzepts zahlreiche Materialien (Kurzanleitungen der Hersteller, Erklärvideos, FAQ etc.) zur Verfügung gestellt sowie auf die Möglichkeit verwiesen, die Unterstützung von Hilfsorganisationen, beispielsweise durch ergänzende Kurzanleitungen, in Anspruch zu nehmen.

Der Einführung der aktuellen Selbsttest-Strategie an den bayerischen Schulen gingen umfangreiche Abstimmungen insbesondere mit dem StMGP voraus. Aufgrund dessen fachlicher Einschätzung sind StMGP und Staatsministerium für Unterricht und Kultus (StMUK) gemeinsam zu der Einschätzung gelangt, dass nichts dagegen spricht, den Selbsttest der Fa. Roche auch weiterhin für die Testungen an Schulen einzusetzen. Unabhängig davon stehen aber derzeit keine weiteren Verteilungen des Selbsttests der Fa. Roche mehr an, da der Liefervertrag zwischenzeitlich ausgelaufen ist.

2. Laut Gebrauchsanleitung ist unter Punkt „Warnung“ Folgendes zu lesen: „Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.“ Wer konkret übernimmt die Haftung bei gesundheitlichen Schäden in Zusammenhang mit diesem Test (wenn z. B. ein Kind versehentlich in Kontakt mit dieser Chemikalie kommt)?

Für fehlerhafte Produkte bzw. Testkomponenten haftet der Hersteller bzw. Händler nach den zivilrechtlichen Grundsätzen der Produkthaftung. Sollte sich ein Kind verletzen, tritt die Schülerunfallversicherung ein. Aufgrund der Konzeption der Selbsttests ist dies aber sehr unwahrscheinlich. Eine Verpflichtung der Lehrkräfte zum aktiven Eingreifen besteht lediglich dann, wenn eine Hilfeleistung zur Verhinderung eines Körper- oder Gesundheitsschadens erforderlich ist. Für Körper- oder Gesundheitsschäden infolge einer unterlassenen Hilfsmaßnahme haftet der Freistaat Bayern gegenüber der geschädigten Schülerin bzw. dem geschädigten Schüler gemäß den Grundsätzen der Staatshaftung für privatrechtliches Handeln. Die Gefahr eines finanziellen Schadens der Lehrkraft aufgrund zivilrechtlicher Haftung droht allenfalls bei vorsätzlich oder grob fahrlässig unterlassener Hilfeleistung. Die Schwelle zur groben Fahrlässigkeit wird jedoch erst dann überschritten, wenn objektiv die im Verkehr erforderliche Sorgfalt in besonders schwerem Maße verletzt wurde, also dann, wenn schon ganz naheliegende Überlegungen nicht angestellt wurden und nicht das beachtet wurde, was im gegebenen Fall jedem einleuchten musste, und den Handelnden in subjektiver Hinsicht ein schweres Verschulden trifft.

3. Wie viele Tests der Fa. Roche wurden bereits an Bayerns Schulen ausgeliefert?

Nach Auskunft des StMGP hat es insgesamt 9612000 Selbsttests der Fa. Roche an die Kreisverwaltungsbehörden zur Verteilung an Schulen und Kinderbetreuungseinrichtungen ausgeliefert.

4. Wie hoch sind bisher die Kosten aller ausgelieferten Tests (bitte aufschlüsseln nach Hersteller)?

Nach Auskunft des StMGP hat es bis dato Aufträge über die Lieferung von insgesamt 88 141 200 Selbsttests vergeben. Aus rechtlichen Gründen dürfen weder Stückpreis

noch die Auftragssumme aufgeschlüsselt nach Auftragnehmern angegeben werden. Grundsätzlich muss eine Weitergabe der Daten aus Vergabeverfahren an Dritte auf die Nennung des Auftragsgegenstands und des Namens des den Zuschlag erhaltenden Unternehmens beschränkt bleiben. Eine Weitergabe von Daten, die die Höhe des jeweils angebotenen Stückpreises zum Gegenstand haben oder diesen ermitteln lassen, kann nicht erfolgen. Rechtlicher Hintergrund ist die Regelung des § 39 Abs. 6 Nr. 3 der Verordnung über die Vergabe öffentlicher Aufträge (VgV), wonach der öffentliche Auftraggeber unter anderem nicht verpflichtet ist, einzelne Angaben zu veröffentlichen, wenn deren Veröffentlichung den berechtigten geschäftlichen Interessen eines Unternehmens schaden würde. Diese Regelung ist in Zusammenhang zu sehen mit § 5 Abs. 2 Satz 2 VgV, wonach der Auftraggeber die Angebote und deren Anlagen auch nach Abschluss des Vergabeverfahrens vertraulich behandeln muss. Unter Angaben, die vom Auftraggeber nicht weitergegeben werden dürfen, fallen unter anderem Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse des Auftragnehmers und insbesondere Informationen, die einen Rückschluss auf die Kalkulation des Auftragnehmers zulassen. Dies wäre vorliegend bei gleichzeitiger Nennung von Auftragssumme und bestellter Menge der Fall, da sich hieraus der Stückpreis je Schnelltest ermitteln ließe. Bislang (Stand: 14.05.2021) wurden insgesamt 38084510 Selbsttests an die Kreisverwaltungsbehörden zur Weiterverteilung an Schulen und Kinderbetreuungseinrichtungen ausgeliefert.

- 5.1 Wurden bei den Tests der Fa. Roche entsprechende Schutzmaßnahmen getroffen (Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen)?**
- 5.2 Hat die Staatsregierung dafür geeignete Schutzausrüstung zur Verfügung gestellt?**
- 5.3 Wurde die Einhaltung der Schutzmaßnahmen überwacht?**

Vor dem Hintergrund der Auffassung des BfArM, wonach das Kontakt- und somit Verletzungsrisiko mit dem Tensid bei sachgemäßer Handhabung gering sei, wurden im Vergleich zum Gebrauch von Selbsttests anderer Hersteller keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen getroffen bzw. wurde von der Staatsregierung keine Schutzausrüstung zur Verfügung gestellt. Wie bereits in der Antwort zu den Fragen 1, 6 und 7 dargestellt, war und ist Grundvoraussetzung für die sichere Durchführung der Selbsttests eine gründliche Vorbereitung der Lehrkraft unter Zuhilfenahme der zur Verfügung gestellten Anleitungen, Erklärvideos etc.