



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Ein rechtssicherer Marktzugang für Ethylenoxid unter der Medizinprodukteverordnung (MDR)

Stand vom 19.03.2026 12:08:03 bis 19.03.2026 12:10:29

Angegeben von:

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie (R000486) am 19.03.2026

Beschreibung:

Ethylendioxid (EtO) ist weltweit das wichtigste Sterilisationsmittel und besonders für empfindliche, nicht strahlenverträgliche Medizinprodukte geeignet. Da EtO keine Rückstände am Produkt hinterlässt, ist es zentral für die industrielle Kaltgassterilisation thermoplastischer Medizinprodukte. Angesichts erheblicher rechtlicher Unsicherheiten sollte die angekündigte Ablehnung des EtO-Wirkstoffantrags (PT2) unter der Biozidverordnung zurückgestellt werden. Ziel ist ein rechtssicherer Marktzugang für EtO unter der MDR, wofür zusätzliche gesetzliche und untergesetzliche Regelungen erforderlich sind.

Betroffene Interessenbereiche (4)

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Umwelt" [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. SG2603190008 (PDF - 4 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 02.03.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) [alle SG dorthin]

