

Whitepaper

Ethyleenoxide in de logistieke keten

*Inzicht in risico's, wetgeving
en praktische beheersing
in warehouses*

Inhoudsopgave

Inleiding	3
Wat is ethyleenoxide?	4
Gezondheidsrisico's	6
Juridisch kader	8
Hoe herkent u EtO in uw warehouse?	10
Risicobeheersing	12
Conclusie	14

Inleiding

In warehouses waar medische hulpmiddelen, farmaceutische producten of geïmporteerde goederen opgeslagen worden, kan de binnenlucht verontreinigd zijn met ethyleenoxide (EtO).

EtO wordt wereldwijd gebruikt voor sterilisatie en kan, vaak ongemerkt, nog weken tot maanden later uit verpakkingen of pallets vrijkomen. Dit maakt het een belangrijk aandachtspunt in de logistieke keten.

Tijdens de gezamenlijke kennissessie van Euromate en Tetra Tech op 19 november 2025 deelden experts uit de juridische, medische en arbeidshygiënische praktijk nieuwe inzichten over EtO.

EtO is een CMR-stof die kankerverwekkend, mutageen en voor de voortplanting giftig is. Het is een stof zonder veilig blootstellingsniveau, met complexe wet- en regelgeving en duidelijke ketenverantwoordelijkheid. Dit vraagt om een andere manier van denken dan reguliere luchtverontreiniging.

In dit whitepaper wordt beschreven waar EtO vandaan komt, welke risico's het kan vormen voor medewerkers en bedrijfsprocessen en hoe met passende meetmethoden en beheersmaatregelen inzicht en controle verkregen wordt.

Wat is ethyleenoxide?

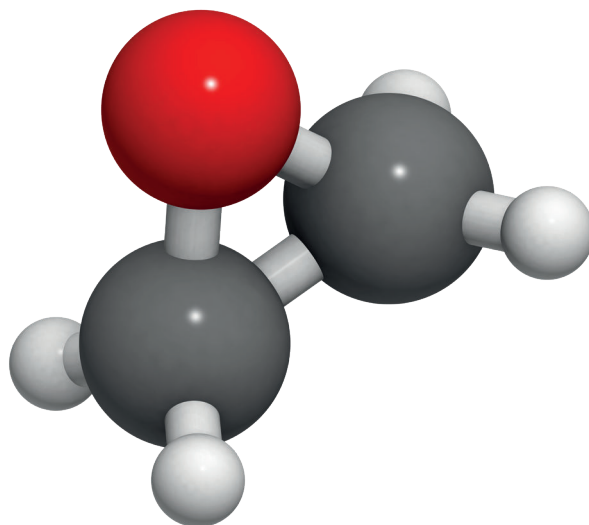
EtO is een kleurloos, sterk reactief gas met een zoete geur die pas bij zeer toxische concentraties waargenomen wordt. Het is een heel klein molecuul, dat gemakkelijk door materialen heen dringt en al decennialang gebruikt wordt voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen en als fumigatiemiddel voor goederenstromen.

Hoewel het gebruik van EtO voornamelijk plaatsvindt in gespecialiseerde sterilisatie-faciliteiten, komen met EtO-behandelde producten veelvuldig terecht in warehouses. Na sterilisatie kan EtO langdurig aanwezig blijven in producten en verpakkingsmaterialen zoals kunststof, karton en hout.

Off-gassing

Hoewel producten bij vrijgave voldoen aan de geldende restlimieten, blijft het aanwezige EtO vervolgens in de logistieke keten geleidelijk vrijkomen uit het product en de verpakkingen. Dit proces staat bekend als *off-gassing*.

Recent is in de praktijk en bij toezichthouders expliciet erkend dat, naast producten en verpakkingen, ook houten pallets kunnen fungeren als langdurig reservoir voor EtO. Hierdoor kan de afgifte van EtO aanzienlijk worden verlengd, wat het bestaande off-gassing-risico in warehouses versterkt.



Hoe kan EtO vrijkomen in warehouses?

EtO kan op verschillende manieren in de binnenlucht van warehouses terechtkomen. Het gaat vaak niet om acute lekkages, maar om geleidelijke emissie uit producten die elders in de keten zijn behandeld. Voorbeelden zijn het openen van gesealde sterilisatieverpakkingen, het overslaan of overpakken van behandelde goederen en off-gassing vanuit producten, verpakkingen en palletmateriaal.

Blootstellingsrisico's

Het is duidelijk dat medewerkers in een warehouse, zonder direct betrokken te zijn bij sterilisatieprocessen, toch langdurig blootgesteld kunnen worden aan EtO. Omdat het gas onzichtbaar is en de geur pas kan worden waargenomen bij zeer gevaarlijke concentraties, is monitoring essentieel om de aanwezigheid en blootstelling tijdig en betrouwbaar vast te kunnen stellen.



Gezondheidsrisico's

EtO is een CMR-stof (carcinogeen, mutageen en reprotoxisch) en is als zodanig opgenomen op de Nederlandse SZW-lijst. Binnen de Europese classificatie is EtO ingedeeld als Carc. 1B, Muta. 1B en Repr. 1B, wat betekent dat de stof kanker-verwekkend is, genetische schade kan veroorzaken en schadelijk is voor de voortplanting.

Genotoxisch werkingsmechanisme

EtO heeft een genotoxisch werkingsmechanisme. Dit betekent dat de stof het DNA kan beschadigen en daarmee kanker en reproductiestoornissen kan veroorzaken, ook bij lage, langdurige blootstelling.

Geen gezondheidkundige grenswaarde

Omdat EtO genotoxisch is, bestaat er geen gezondheidkundige grenswaarde waaronder blootstelling als veilig kan worden beschouwd. Elke mate van blootstelling kan bijdragen aan gezondheidseffecten. De wettelijke grenswaarde dient daarom vooral als handhavings- en toetsingsinstrument, maar is nadrukkelijk niet bedoeld als indicatie dat blootstelling onder deze waarde zonder risico is.

Acute gezondheidseffecten

Bij hoge concentraties EtO (vanaf circa 30 ppm) kunnen acute effecten optreden zoals irritatie van ogen, slijmvliezen en luchtwegen, evenals neurologische klachten zoals duizeligheid, hoofdpijn en misselijkheid. Veel zorgwekkender zijn echter de effecten van langdurige blootstelling aan lage concentraties.

Effecten langdurige lage blootstelling

Bij langdurige blootstelling aan lage concentraties neemt het risico op verschillende vormen van kanker toe, zoals de ziekte van Kahler, leukemie, non-Hodgkin en bij vrouwen ook borstkanker. Deze effecten worden vaak pas jaren later zichtbaar, wat het belang van preventie onderstreept.

Gezondheids surveillance: meten is niet genoeg

Bij blootstelling aan CMR-stoffen zoals ethyleenoxide volstaat het niet om uitsluitend de luchtkwaliteit te monitoren. Omdat EtO genotoxisch is en zich kenmerkt door langetermijneffecten, is ook periodiek gezondheidstoezicht van werknemers essentieel.

Periodiek arbeidsgezondheidskundig onderzoek

Periodiek arbeidsgezondheidskundig onderzoek (PAGO) is gericht op vroegsignalering van effecten op luchtwegen, bloedbeeld en voortplantingsgezondheid. In situaties van langdurige of historische blootstelling kan daarnaast, onder begeleiding van de bedrijfsarts, biomonitoring worden overwogen, bijvoorbeeld door het meten van hemoglobine-adducten als indicator voor de interne dosis over tijd.

Alleen meten onvoldoende

Het is belangrijk onderscheid te maken tussen verschillende vormen van monitoring: blootstellingsmonitoring (luchtmetingen), interne dosis (biomonitoring) en effectmonitoring (gezondheidseffecten). Juist deze samenhang maakt duidelijk dat EtO geen klassiek luchtkwaliteitsprobleem is, maar een complex gezondheidsrisico waarbij meten alleen onvoldoende is.

Juridisch kader: verantwoordelijkheid in de hele keten

In Nederland geldt voor EtO een wettelijke grenswaarde van 0,46 parts per million (ppm) of 0,84 mg/m³ als tijdgewogen gemiddelde over 8 uur (TGG-8 uur). Deze grenswaarde wordt gebruikt voor toetsing en handhaving, maar is geen gezondheidkundige veilige waarde.

De grenswaarde correspondeert met een beleidsmatig geaccepteerd extra risico op dodelijke kanker van 1 per 250 blootgestelde personen bij een volledig arbeidsleven (circa 40 jaar). Voor EtO bestaat geen blootstellingsniveau dat als veilig kan worden beschouwd, omdat gezondheidseffecten ook bij lage concentraties kunnen optreden.

Engelse naam: Ethylene oxide CAS-nummer: 75-21-8 EG-nummer: 200-849-9	Synoniemen: 1,2-epoxyethaan, etheenoxide, oxirane, oxiraan
	CMR, S: Kankerverwekkend (C), Verandering in erfelijke eigenschappen (M), Schadelijk voor de voortplanting (R)
	Uitgebreide classificatie: Zie ECHA website

Wettelijke grenswaarde

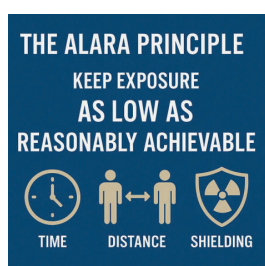
Publiek

> Grenswaarden:	0,84 mg/m ³ (TGG - 8u)
> Invoering grenswaarde:	1 januari 2007
> Onderbouwing:	↓ Advies GSW (12/18/1994)

Bron: Website SER

Het ALARA-principe

Dit is precies de reden dat organisaties bij CMR-stoffen verplicht zijn te werken volgens het ALARA-principe (As Low As Reasonably Achievable). Het gaat daarbij niet alleen om het voldoen aan de wettelijke grenswaarde van 0,46 ppm, maar om het nemen van alle redelijkerwijs mogelijke maatregelen om blootstelling verder te verlagen. In de praktijk wordt hiervoor vaak een actiewaarde gehanteerd van 0,046 ppm (10% van de grenswaarde), afgeleid van de systematiek van NEN-EN 689.



Bron: Website OHSE.ca

Ketenverantwoordelijkheid

Het complexe aan EtO is dat de risico's zich vaak buiten het sterilisatieproces manifesteren. In de logistieke praktijk ontstaat daardoor een ketenverantwoordelijkheid: zodra een partij weet (of behoort te weten) dat goederen met EtO behandeld zijn, moet zij die informatie delen met andere schakels. Zo worden werknemers ook verderop in de keten beschermd. In de praktijk betekent ketenverantwoordelijkheid dat verschillende partijen ieder hun eigen rol en informatieplicht hebben.

Informatievoorziening

Bij de producent en sterilisatiepartij ligt de verantwoordelijkheid om informatie te verstrekken over de toegepaste sterilisatiemethode, gebruikte EtO-doseringen en off-gassing. Importeurs en logistiek dienstverleners dienen deze informatie door te geven bij overdracht van goederen, terwijl warehouse-exploitanten deze gegevens moeten betrekken bij hun risico-inventarisatie en beheersmaatregelen.

Ook praktische aspecten, zoals het gebruikte verpakkings- en palletmateriaal (hout of kunststof), zijn relevant om risico's op langdurige EtO-afgifte te kunnen beoordelen. Door deze informatie structureel te delen, wordt voorkomen dat risico's zich verderop in de keten onzichtbaar manifesteren.

Juridische consequenties bij ontoereikende maatregelen

Bij ontoereikende maatregelen kunnen bedrijven (of zelfs individuele leidinggevenden) bestuurlijk of strafrechtelijk aansprakelijk worden gesteld. Daarnaast lopen zij risico op civielrechtelijke claims van werknemers die gezondheidsschade oplopen. Het motto is daarom helder: *"Be good and show it."* Transparantie en aantoonbaarheid zijn essentieel.

Hoe herkent u EtO in uw warehouse?

EtO is niet zichtbaar en de geur wordt pas waargenomen bij gevaarlijke concentraties, daarom is meten noodzakelijk. Verschillende meetmethoden kunnen elkaar aanvullen, afhankelijk van het doel.

Continue monitoring

Met deze methode worden trends en pieken gesignaleerd, bijvoorbeeld tijdens ontvangst van goederen of intensieve magazijnmomenten. Dit biedt inzicht in luchtkwaliteit over de dag heen, maar is doorgaans niet geschikt voor wettelijke toetsing. Continue monitoring is wel geschikt voor beheersing/maatregelen in samenhang met metingen conform NEN-EN 689. Euromate biedt continue monitoring aan, in combinatie met andere technische maatregelen.

Persoonlijke gasdetectoren

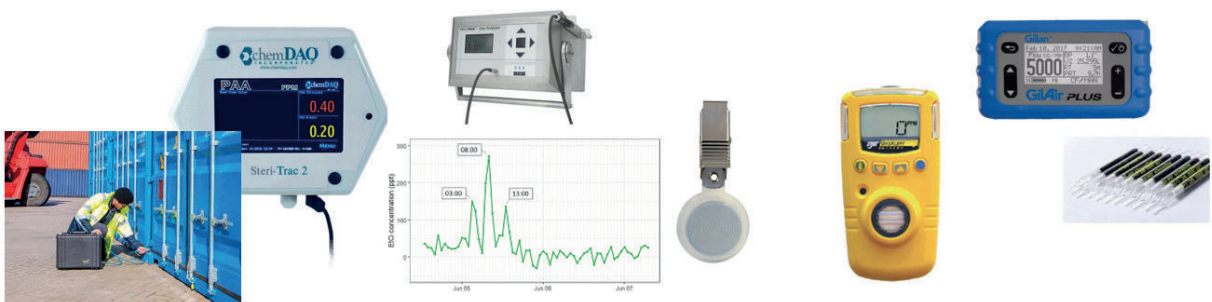
Hiermee worden werknemers gewaarschuwd bij acute pieken, maar dergelijke detectoren zijn vaak afgesteld op minder strenge internationale limieten en gevoelig voor cross-sensitiviteit. Hierdoor kan lage EtO-blootstelling onopgemerkt blijven.

Actieve luchtbemonstering

Dit blijft de meest betrouwbare methode om blootstelling volgens geldende normering te toetsen. Het is de standaardmethode voor werkplekbeoordeling volgens de norm NEN-EN 689. Pas wanneer meerdere metingen langdurig duidelijke lage waarden aantonen, kan worden vastgesteld dat de situatie beheerst is. Tetra Tech biedt actieve luchtbemonstering aan conform NEN-EN 689.

Biomonitoring

Biomonitoring richt zich op het meten van gevaarlijke stoffen of afbraakproducten daarvan in een biologisch medium zoals bloed, urine of uitgeademde lucht. Dit is een van de meetmethoden om naast blootstelling te meten tegelijkertijd ook iets over het gezondheidsrisico te kunnen zeggen.



Beeld: Overzicht van meetmethoden voor EtO-detectie

Toepassing norm NEN-EN 689

De norm NEN-EN 689 maakt een belangrijk onderscheid tussen het voldoen aan de wettelijke grenswaarde en het aantoonbaar beheersen van blootstelling. Een gemeten waarde onder 100% van de grenswaarde betekent niet automatisch dat de situatie beheerst is.

Pas wanneer met luchtmetingen wordt aangetoond dat blootstelling structureel onder de grenswaarde blijft, kan sprake zijn van aantoonbare beheersing. De norm beschrijft een voorlopige beoordeling met 3, 4 of 5 metingen en een statistische beoordeling met minimaal 6 metingen.

Verschuiving focus van compliance naar aantoonbare beheersing

Het onderscheid tussen het voldoen aan de wettelijke grenswaarde en het aantoonbaar beheersen van blootstelling is relevant, omdat naleving van de norm NEN-EN 689 in toenemende mate wordt meegewogen bij toezicht en aansprakelijkheidsvraagstukken. Daarmee verschuift de focus van louter wettelijke compliance naar aantoonbare beheersing van risico's.

Risicobeheersing: van bron naar oplossing

Het beheersen van EtO begint bij een zorgvuldige inventarisatie: waar kunnen risico's ontstaan, welke gevaren zijn er en welke goederen of processen zijn betrokken. Historische blootstelling moet vastgesteld worden, bij voorkeur met terugwerkende kracht, zodat relevante situaties niet onopgemerkt blijven.

Beheersmaatregelen conform STOP-strategie

Na de inventarisatie worden beheersmaatregelen ingevoerd volgens de hiërarchische volgorde van de STOP-strategie, waarbij eerst substitutie en technische maatregelen moeten worden onderzocht en toegepast voordat organisatorische of persoonlijke maatregelen in beeld komen.



S = Substitution

Replace dangerous substances for safer alternatives. Substitution is the first measure to consider.



T = Technical

From closed systems to effective air suction, many techniques cut down carcinogen exposure.



O = Organisational

Organise work in a way to avoid contact with carcinogens. E.g. closing doors and lids, cleaning workplaces and your hands.



P = Personal

If substitution is not possible and measures fall short, use adequate personal protection to keep carcinogens away from lungs and skin.

Substitutie

Substitutie heeft de voorkeur: het werken met alternatieven voor EtO zoals sterilisatie middels straling of temperatuur waar mogelijk. Ook het vervangen van houten pallets door kunststof varianten kan het risico op langdurige EtO-afgifte beperken.

Technische maatregelen

Dergelijke maatregelen richten zich primair op bronbeheersing en luchtbehandeling, bijvoorbeeld het verbeteren van ventilatie of het inzetten van bronafzuiging bij het openen of lossen van containers.

Het rechtstreeks afvoeren van EtO naar de buitenlucht is echter niet zonder meer toegestaan vanwege geldende milieu- en emissie-eisen voor deze zeer zorgwekkende stof. Daarnaast kunnen geactiveerde koolfilters of chemische neutralisatie toegepast worden. Als branche-specifieke oplossing is Euromate's Kinetic-425 technologie voor EtO-reductie beschikbaar.

Organisatorische maatregelen

Dit omvat onder andere gestructureerde procedures bij de ontvangst van steriele of gefumigeerde goederen, training van medewerkers en werkrotatie of beperking van verblijftijd.

Persoonlijke maatregelen (PPE)

Deze mogen bij EtO uitsluitend tijdelijk of bij calamiteiten worden ingezet en vormen nadrukkelijk geen structurele beheersmaatregel binnen de STOP-strategie.

Voortdurende borging noodzakelijk

Omdat werkomstandigheden veranderen (wisselende goederenstromen, seizoensinvloeden, groei van volumes), is voortdurende borging noodzakelijk. Regelmatige monitoring, herbeoordeling bij proceswijzigingen, periodieke audits en duidelijke communicatie binnen de keten vormen de hoekstenen van een duurzaam veiligheids- en compliancesysteem.

Conclusie

De inzichten uit de Kennissessie van Euromate en Tetra Tech tonen dat EtO niet langer uitsluitend relevant is voor productie- en sterilisatieprocessen. Ook in warehouses en distributiecentra waar gesteriliseerde producten worden opgeslagen vormt EtO een reëel en vaak onderschat risico.

De combinatie van gezondheidsrisico's, complexe wet- en regelgeving en juridische consequenties vraagt om een integrale, ketenbrede aanpak. Het is daarbij niet voldoende om enkel te voldoen aan wettelijke grenswaarden; aantoonbare beheersing van blootstelling volgens het ALARA-principe en normeringen zoals NEN-EN 689 is essentieel.

Organisaties die EtO tijdig herkennen, gericht meten en effectief beheersen, creëren niet alleen een veiliger werkklimaat, maar beperken ook juridische aansprakelijkheid en operationele risico's.

EtO is geen klassiek luchtkwaliteitsprobleem, maar een structureel ketenrisico dat actief beheerd moet worden.

Contact

Euromate
Minervum 7324
4817 ZD Breda
Nederland
T: +31 76 578 95 97
E: request@euromate.com
W: www.euromate.com

Tetra Tech Elements B.V.
Minervum 7002
4817 ZL Breda
Nederland
T: +31 88 023 57 30
E: info@tetrattech.nl
W: www.tetrattech.nl

