

## Fragen und Antworten

# Dürfen Reinigungsverfahren auf Ozonbasis für Hand- und Hautkontaktflächen in infektionshygienisch sensiblen Bereichen eingesetzt werden?

Anne Marcic\*, Axel Matthiessen, Axel Kramer, Albert Nienhaus, Britta Hornei, Jürgen Gebel

### ■ Frage:

Das Reinigungsunternehmen eines Pflegeheims nutzt für die Unterhaltsreinigung der Einrichtung einschließlich der Haut- und Handkontaktflächen im Sanitärbereich ein Verfahren, das auf Basis von stabilisiertem ozonhaltigen Wasser hergestellt wird. Ähnliche Verfahren auf Ozonbasis werden zunehmend für die Reinigung und Desinfektion von Einrichtungen des Gesundheitswesens angeboten.

- Sind solche Verfahren aus Sicht der infektionshygienischen Überwachung gemäß der aktuellen KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ für diesen Verwendungszweck als geeignet anzusehen?
- Welche Informationen zu ozonbasierten Verfahren sollten dem Anwender vorliegen?

### ■ Antwort:

Sofern eine desinfizierende Flächenreinigung oder Flächendesinfektion in einer Pflegeeinrichtung gemäß der von der KRINKO beschriebenen [1] Risikobewertung indiziert ist, empfiehlt die KRINKO in ihrer aktuellen Stellungnahme zu den Anforderungen an Desinfektionsmittel für den Einsatz in infektionssensiblen Bereichen [2] ein Verfahren, dessen desinfizierende

Wirksamkeit durch zwei herstellerunabhängige Prüfberichte und zugehörige Gutachten von Prüflaboratorien nachgewiesen wurde, die auch die konkrete Anwendungsempfehlung bestätigen.

Hinsichtlich Wirksamkeit und Wirkungsspektrum ist für die Auswahl geeigneter Reinigungs- und Desinfektionsverfahren eine Bewertung des Infektionsrisikos notwendig. Dazu gibt die KRINKO-Empfehlung zur Reinigung und Desinfektion von Flächen detaillierte Hinweise [1]. Für häufig berührte Haut- und Handkontaktflächen ist in Pflegeeinrichtungen situationsabhängig eine desinfizierende Reinigung oder – auf Flächen für aseptische Tätigkeiten – eine Desinfektion indiziert. Mit desinfizierender Reinigung ist vor allem die Reinigung und Desinfektion in einem Arbeitsschritt gemeint [1]. Das verwendete Produkt muss hierfür eine sichere **Desinfektionswirkung** haben. Das erforderliche Wirkungsspektrum, in jedem Fall bakterizid und levurozid, ggf. zusätzlich tuberkulozid, mykobakterizid, fungizid, sporizid oder/und virusinaktivierend, ergibt sich aus der Risikobewertung.

Im Unterschied zu Desinfektionsmitteln sind Desinfektionsreiniger in Deutschland rechtlich keine eigene definierte Kategorie. Gemäß ihrer Zweckbestimmung und Wirkweise als Produkte zur Desinfektion müssen sie

als Biozid zugelassen sein, oder sie können als Medizinprodukt vermarktet werden, wofür eine Bestätigung der Konformität mit den Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR) erforderlich ist [3].

Aus Sauerstoff generiertes Ozon, das die Generierung von Ozon aus Luftsauerstoff, technischem Sauerstoff oder aus Wasser umfasst, ist im Rahmen der Biozid-Verordnung als biozider Wirkstoff gemäß der Durchführungsverordnung vom 05.06.2023 (einschließlich der im Anhang erläuternden spezifischen Bedingungen) für die Anwendung der Produktgruppen 2 (Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind), 4, 5 und 11 ab dem 01.07.2024 genehmigt [4]. Entsprechende Zulassungsanträge müssen bis zu diesem Zeitpunkt bei einer der hierfür zuständigen Behörden, z.B. in Deutschland bei der BfC (Bundesstelle für Chemikalien der BAuA), eingereicht werden und werden im Anschluss behördlicherseits geprüft. In den Stellungnahmen des Ausschusses für Biozidprodukte zur Genehmigung von Wirkstoffen für die Produktgruppe 2 ist allerdings das Verfahren zur Flächendesinfektion mittels stabilisiertem ozonhaltigen Wasser nicht explizit aufgeführt [5, 6]. Derzeit gibt es noch kein zugelassenes

**Diese Frage & Antwort wurde im Konsens mit den Mitgliedern der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH veröffentlicht.**

#### Die Mitglieder der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH:

Dr. B. Christiansen (stellvertretende Vorsitzende), Dr. M. Decius, Priv.-Doz. Dr. M. Eggers, Prof. Dr. M. Exner (Vorsitzender), Dr. J. Gebel (Schriftführer), Priv.-Doz. Dr. S. Gleich, Dr. B. Hornei, Dr. B. Hunsinger, Prof. Dr. A. Kramer, Prof. Dr. H. Martiny, Priv.-Doz. Dr. F. Pitten, Priv.-Doz. Dr. K. Schröppel, Dr. I. Schwebke, Dr. J. Steinmann, Assoc.-Prof. Priv.-Doz. Dr. M. Suchomel, Dr. J. Tatzel, Prof. Dr. L. Vossebein, Prof. Dr. M. H. Wolff

Biozid-Produkt, das auf Ozon als Wirkstoff basiert.

Es werden auf dem Markt mehrere Produkte zur Dekontamination von Oberflächen angeboten, bei denen Ozon mittels spezieller Elektroden im fließenden Wasser erzeugt wird. Bei dem in der obigen Frage beschriebenen Verfahren auf Basis von stabilisiertem ozonhaltigen Wasser wurde im Ergebnis der Recherche von den Gesundheitsbehörden festgestellt, dass es sich weder um ein zugelassenes (oder angemeldetes) Biozidprodukt noch um ein (VAH-gelistetes) Desinfektionsverfahren oder einen Desinfektionsreiniger handelt, was laut Hersteller korrekterweise auch nicht dementsprechend ausgewiesen ist. Stattdessen wird u.a. mit Aussagen wie „Anwendung zur Sanitation“ oder „mit keimzahlreduzierender Wirkung“ geworben. Damit werden die Anforderungen an ein Desinfektionsmittel oder einen desinfizierenden Reiniger jedoch nicht erfüllt. Ein solches Produkt kann lediglich zur Abreicherung von Mikroorganismen, Viren und Verunreinigungen mittels feuchtem Wischen eingesetzt werden.

Selbst wenn ein Verfahren nach Herstellerangaben gegenüber einzelnen Erregern oder Testorganismen eine Wirksamkeit aufweist, die einer Desinfektion entspricht (z.B. Reduktion der Anzahl einer Bakterienspezies um 5 lg, das entspricht einer Reduktion um 99,999%, oder eines Virus um 4 lg, das entspricht einer Reduktion um 99,99%), bedeutet das nicht, dass die Testkriterien für ein Desinfektionsverfahren nach VAH oder europäischen Normen erfüllt werden. Der Einsatz im Gesundheitswesen einschließlich Pflegeheimen ist nur bei bestätigter Wirksamkeit für die erforderlichen Wirkspektren (z.B. bakterizid, levurozid) zulässig.

Pflegeheime zählen zu den infektionshygienisch sensiblen Bereichen. Gemäß der KRINKO-Stellungnahme zu den Anforderungen an Desinfektionsmittel in diesen Bereichen [2] sollen hier Verfahren zur Anwendung kommen, die vom VAH für die jeweils notwendigen Wirkspektren zertifiziert wurden (oder ggf. entsprechend in der Desinfektionsmittel-Liste des Robert Koch-Instituts aufgeführt sind).

Zusätzlich zur Wirksamkeit von Mitteln oder Verfahren auf Basis von Ozon ist deren Verträglichkeit abhängig von der Anwendung zu beachten, da

Ozon ein stark oxidierendes Gas mit hoher Inhalationstoxizität ist.

Derzeit wird die automatisierte Raumdesinfektion mit Einsatz von Ozon als Begasungsverfahren mittels mobilen Geräten von der KRINKO in Gesundheitseinrichtungen nicht empfohlen [1], weil die Evaluation der verschiedenen technischen Verfahren auf Ozonbasis noch nicht abgeschlossen ist. Zu der gleichen Schlussfolgerung kommt eine aktuelle Übersichtsarbeit einer Autorengruppe aus Großbritannien und den USA [7].

Anwendern sollten vor Einsatz ozonbasierter Verfahren Informationen zu folgenden Fragen vorliegen:

- Wird das Ozon gasförmig oder in wässriger Lösung eingesetzt? (Beispiel: „SAO“ bedeutet stabilized aqueous ozone, also wasserbasiert, vgl. auch aktuelle Studien zu den verschiedenen Verfahren [7, 8])
- Wie wird die Stabilisierung des flüchtigen Ozons im Produkt erreicht?
- Welcher Verwendungszweck ist vom Hersteller angegeben?
- Für welchen Verwendungszweck genau ist das Verfahren ggf. als Biozid oder Medizinprodukt für die Desinfektion **zugelassen**?
- Wurde die Wirksamkeit gegenüber den ausgewiesenen Wirkspektren (z.B. bakterizid, levurozid, fungizid, tuberkulozid, mykobakterizid, sporizid oder virusinaktivierend) durch zwei unabhängige und akkreditierte Prüflabore mit Gutachten bestätigt?
- Welche Flächen können aufgrund der Risikobewertung mit dem Verfahren in der vorgesehenen Einrichtung behandelt werden?
- Welche Voraussetzungen sind für die Anwendung im Hinblick auf Vorbereitung, Schulung zur Durchführung, Nachbereitung, Arbeitsschutz für das jeweilige Verfahren zu erfüllen?

Nicht nur in Hinblick auf die erforderliche Wirksamkeit, sondern auch bezüglich der Verträglichkeit muss herstellerseitig angegeben werden, ob Ozon bei der Anwendung eines „Sanitizers“ auf Ozonbasis bei der Anwendung auf Flächen freigesetzt werden kann oder ob das Ozon während der Anwendung zerfällt, ohne dass es zu einer inhalativen Exposition mit Ozon

kommen kann. Um eine Stabilität von Ozonprodukten zu gewährleisten, ist die Verwendung stabilisierender Zusätze erforderlich. Für jedes Produkt muss die Flüchtigkeit für Ozon angegeben werden.

Wegen der hohen Inhalationstoxizität dürfen die Grenzwerte in der Raumluft nicht überschritten werden. Da bisher noch kein AGW (Arbeitsplatzgrenzwert) für Ozon festgelegt wurde, dienen der bisherige MAK-Wert (Maximale Arbeitsplatz-Konzentration) bzw. internationale Grenzwerte von 0,12 mg/m<sup>3</sup> [siehe 9] als Orientierung für die Konzentration am Arbeitsplatz. Auch der DNEL (Derived No-Effect Level) kann als Orientierung dienen. Er beschreibt den Expositionsgrenzwert, unterhalb dessen ein Stoff nach dem Kenntnisstand der Wissenschaft zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt. Der DNEL für Ozon ist 0,024 mg/m<sup>3</sup> (GESTIS-DNEL-Liste [10]). Ebenso geben die vom schweizerischen Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO), Ressort Grundlagen Arbeit und Gesundheit (ABGG), herausgegebenen Werte eine Orientierung [11]. Danach darf die durchschnittliche Konzentration von Ozon über die Arbeitsdauer eines Tags (8 h) 35 ppb nicht überschreiten. Als Kurzzeitgrenzwert (15 min) sind täglich max. viermal 15 min bis max. 60 ppb im Abstand von 1 h erlaubt.

Auch muss eine Penetration des Ozons durch die zur Durchführung der Flächendesinfektion angelegten Schutzhandschuhe ausgeschlossen sein. Hierbei geht es nicht um den Schutz vor ggf. aus der Lösung frei werdendem gasförmigen Ozon, sondern um den Hautkontakt. Da stabilisierte wässrige Ozonlösungen mikrobizid wirken sollen, liegt Ozon als hochreaktives Agens vor. Zwar ist in den in „Sanitizern“ eingesetzten Konzentrationen keine Schädigung der Haut zu erwarten. Sollte Ozon jedoch durch den Handschuh auf die Haut gelangen und in Spuren resorbiert werden, ist eine Gefährdung bei der Langzeitexposition während eines Berufslebens nicht auszuschließen, da gasförmiges Ozon Eileiterkarzinome in B6C3F1 Mäusen induzieren kann [12]; demzufolge besteht bei inhalativer Exposition ein begründeter Verdacht auf ein kanzerogenes Potenzial. Ob das auch für den Hautkontakt zutrifft, ist unbekannt.

Aus Sicherheitsgründen empfiehlt es sich jedoch, beim Umgang mit stabilisierten wässrigen Ozonlösungen spezielle Schutzhandschuhen mit Zusatz sog. Antiozonantien zu tragen. Zum Beispiel gibt es Schutzhandschuhe aus Butylkautschuk, die ozonbeständige Eigenschaften aufweisen [13].

Außerdem ist zu klären, inwiefern durch die Verwendung eines ozonbasierten Verfahrens eventuelle gesundheitliche Konsequenzen für die Patienten oder z.B. die Bewohner von Pflegeeinrichtungen möglich sind.

### ■ Fazit

Wenn die Indikation für die desinfizierende Flächenreinigung bzw. Flächen-desinfektion gemäß KRINKO-Empfehlung [1] vorliegt, ist die Anwendung eines Verfahrens erst empfohlen, wenn das Produkt als Biozid registriert bzw. zugelassen ist oder als Medizinprodukt ein CE-Zeichen besitzt und die Wirksamkeit der Desinfektion gemäß den Anforderungen des VAH bzw. der EN-Anforderungen in zwei herstellerunabhängigen Gutachten bestätigt und zertifiziert worden ist. Das ist für Verfahren, die auf Basis von stabilisiertem ozonhaltigen Wasser hergestellt werden, bisher nicht gegeben.

Bei Einsatz von Produkten auf Ozonbasis müssen die Anwendungsbedingungen und die Maßnahmen zum Arbeitsschutz beim Umgang mit dem Produkt und bei seiner Anwendung herstellerseitig deklariert sein und im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung durch die Arbeitgeber beachtet werden, um eine Gesundheitsgefährdung bzw. toxische Langzeitgefährdung durch diesen hoch reaktiven Wirkstoff auszuschließen.

### ■ Literatur

1. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsbl 2022;65:1074–115.
2. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO). Stellungnahme der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zu Anforderungen an Desinfektionsmittel für den Einsatz in infektionshygienisch sensiblen Bereichen. Epid Bull. 2023;23:22–26. | DOI 10.25646/11517

3. Jäkel C. Qualitätskriterien, Wirksamkeitstests und Voraussetzungen der Verkehrsfähigkeit von Desinfektionsmitteln als Medizinprodukte. HygMed 2022;47(11):236–242.
4. European Commission. Commission Implementing Regulation (EU) 2023/1078 approving ozone generated from oxygen as an active substance for use in biocidal products of product-types 2, 4, 5 and 11 in accordance with Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union, L144/7. 5.6.2023. Zugriff am 15. November 2023: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1078>
5. ECHA. Biocidal Products Committee. Opinion on the application for approval or the active substance: Ozone generated from oxygen, Product type: PT2. ECHA/BPC/350/2022. Helsinki, adopted 26 September 2022. Zugriff am 15.11.2023 <https://echa.europa.eu/documents/10162/1a9109a5-51a1-2cdd-d9fe-ce69753f1771>
6. ECHA. Biocidal Products Committee. Opinion on the application for approval or the active substance: Ozone generated from oxygen, Product type: PT2. ECHA/BPC/303/2021. Helsinki, adopted 1 December 2021. Zugriff am 15.11.2023 <https://echa.europa.eu/documents/10162/ac7ef467-c5f1-fcab-5dbf-8343ebc6fe12>
7. Epelle EI, Macfarlane A, Cusack M, Burns A, Okolie JA, Mackay W, Rateb M, Yaseen M. Ozone application in different industries: A review of recent developments. Chem Eng J. 2023;454:140188. doi: 10.1016/j.cej.2022.140188. Epub 2022 Nov 6. PMID: 36373160; PMCID: PMC9637394.
8. Epelle EI, Emmerson A, Nekrasova M, Macfarlane A, Cusack M, Burns A, Mackay W, Yaseen M. Microbial Inactivation: Gaseous or Aqueous Ozonation? Ind Eng Chem Res. 2022;61(27):9600–10. doi: 10.1021/acs.iecr.2c01551. Epub 2022 Jul 1. PMID: 35855724; PMCID: PMC9284554
9. DGUV (Hrsg). Innenraumarbeitsplätze – Vorgehensempfehlung für die Ermittlungen zum Arbeitsumfeld. Kapitel 12.4.2, Seite 151. Berlin, 2013. Zugriff am 6. November 2023 unter <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/2783>
10. Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA). GESTIS-DNEL-Liste. Zugriff am 6. November unter GESTIS-DNEL Liste, <https://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-dnel-liste/index.jsp>
11. SECO/ABGG. Orientierungswerte für Ozon in der Raumluft. 2019. Abgerufen am 6. November 2023 unter Zugriff

am 6. November 2023 unter [https://www.svlw.ch/images/literatur/300%20Grundlagen/340%20Öffentliche%20Ämter/SECO\\_Ozongrenzwert\\_Innenraum\\_18.03.2019\\_d.pdf](https://www.svlw.ch/images/literatur/300%20Grundlagen/340%20Öffentliche%20Ämter/SECO_Ozongrenzwert_Innenraum_18.03.2019_d.pdf).

12. Kim MY, Cho MY. Toxicity and carcinogenicity of ozone in combination with 4-(n-methyl-n-nitrosamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone and dibutyl phthalate in B6C3F1 mice for 16 and 32 weeks. Biomed Environm Sci. 2009, 22(3): 216–222. DOI: 10.1016/S0895-3988(09)60048-9.
13. BG Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse (BG ETEM): Kennzeichnung von Schutzhandschuhen. Zugriff am 6. November unter <https://hautschutz.bgetem.de/wissenswertes-zum-hand-und-hautschutz/schutzmassnahmen/schutzhandschuhe>

### ■ Autorinnen/Autoren

Dr. med. Anne Marcic (korrespondierende Autorin und Gastvertreterin des BVÖGD in der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH),  
Amt für Gesundheit der Landeshauptstadt Kiel, Abteilungsleitung Infektionsschutz  
E-Mail: dr.anne.marcic@kiel.de

Dr. Jürgen Gebel, Verbund für Angewandte Hygiene, c/o Universitätsklinikum Bonn  
Dr. med. Britt Hornei, Klinikhygiene und Institut für Laboratoriumsmedizin und Klinische Mikrobiologie, Evangelisches Krankenhaus Oberhausen

Prof. em. Dr. med. Axel Kramer, Greifswald  
Dr. Axel Matthiessen, Institut für Krankenhaus- und Umwelthygiene, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Kiel  
Prof. Dr. med. Albert Nienhaus, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, Abteilung Arbeitsmedizin, Gefahrstoffe und Gesundheitswissenschaften (AGG), Hamburg

Redaktion: Carola Ilschner, Verbund für Angewandte Hygiene, c/o Universitätsklinikum Bonn

### ■ Kontakt

Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e.V.  
c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit der Universitätsklinik Bonn  
Venusberg-Campus 1  
53127 Bonn  
E-Mail: info@vah-online.de  
Tel: 0049 (0)228-287 1 4022  
Webseite: www.vah-online.de