



> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

**Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn
en Sport en de Inspecteur-Generaal van de
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit**

**Advies van de directeur bureau
Risicobeoordeling & onderzoek**

**De gezondheidsrisico's van ozonemissie uit
luchtreinigers**

**Bureau Risicobeoordeling &
onderzoek**

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contact

T 088 223 33 33
risicobeoordeling@nvwa.nl

Onze referentie
TRCVWA/2023/3569

Datum
21 september 2023

Aanleiding

In 2022 ontving de directie Handhaven (HH) van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) een vraag van een consument over de veiligheid van een luchtreiniger op basis van ozon, waarbij een ozonemissie van 25 mg per half uur stond vermeld. Vanwege het ontbreken van een wettelijke norm voor ozonemissie uit consumentenproducten heeft HH aan bureau Risicobeoordeling & onderzoek (BuRO) van de NVWA de volgende vragen gesteld:

- Wat is het gezondheidsrisico van consumentenproducten die ozon genereren?
- Wat is de maximale acceptabele emissie van ozon uit consumentenproducten zodat deze norm gebruikt kan worden ten behoeve van toezicht en handhaven. Houd hierbij rekening met de variatie per ruimte waarin het product wordt gebruikt.

Aanpak

Naar aanleiding van de vragen van HH heeft BuRO het RIVM/WFSR Front Office Voedsel- en Productveiligheid (FO) gevraagd om een beoordeling uit te voeren van de gezondheidsrisico's van ozonemissie. De focus is hierbij gelegd op luchtreinigers, omdat dit de oorspronkelijke vraag van de consument betreft. De conclusies gelden echter in het algemeen voor alle consumentenproducten die ozon uitstoten. FO heeft een literatuuronderzoek uitgevoerd naar de gezondheidseffecten van ozon en gezondheidkundige grenswaarden bij inhalatoire blootstelling. Onderzocht is wat de status is van ozon als biocide. Daarnaast is aan FO gevraagd om online een marktverkenning uit te voeren naar luchtreinigers die ozon uitstoten en op basis van de door de fabrikant vermelde ozonemissie een berekening uit te voeren van de te verwachten ozonconcentratie in de lucht. Als laatste is aan FO gevraagd om te berekenen wat de maximale ozonemissie mag zijn waarbij geen gezondheidsrisico ontstaat.

Aanvullend is door BuRO gezocht in literatuur naar luchtreinigers op basis van ozon en naar dosis-effect relatie van ozon (zie bijlage 1 voor zoekstrategie). Daarnaast is door BuRO gezocht naar Safety Gate-meldingen.

In de onderbouwing is beschreven hoe het advies tot stand is gekomen. Een conceptadvies is door een externe referent van commentaar voorzien.

Afbakening

Voor luchtreinigers op basis van ozon zijn twee types op de markt:

- Luchtreinigers die *in situ* ozon genereren en uitstoten, met als doel om de lucht in de omliggende ruimte te behandelen met ozon.

Datum

21 september 2023

Onze referentie

TRCVWA/2023/3569

- Luchtreinigers met een ozon-ionisator waarbij de aangevoerde lucht in het apparaat zelf wordt behandeld en weer uitgeblazen. Bij deze luchtreinigers is er geen bedoelde ozonemissie naar de omliggende ruimte. Ozonemissie kan plaatsvinden, maar vaak in veel lagere hoeveelheden dan bij luchtreinigers die opzettelijk ozon genereren.

Dit advies richt zich op *in situ* gegenereerde ozon in toepassingen waarbij er sprake is van directe inhalatoire blootstelling van consumenten en beperkt zich tot de gezondheidsrisico's voor consumenten; huisdieren en planten worden buiten beschouwing gelaten. Overige veiligheidsaspecten van luchtreinigers, zoals elektrische veiligheid, vrijkomen van een breed spectrum aan geluidsfrequenties en UV licht, vallen ook buiten de afbakening.

Bevindingen

Gevareninventarisatie

Deze risicobeoordeling richt zich op *in situ* gegenereerde ozon uit luchtreinigers, waaraan consumenten kunnen worden blootgesteld.

Gevarenkarakterisatie

- Ozon is een instabiele, reactieve stof. Ozon is een sterke oxidator en heeft antibacteriële en antivirale eigenschappen. Bij lage concentraties ($40 \mu\text{g}/\text{m}^3$) en korte tijd (minder dan een uur) is ozon in staat om micro-organismen en virussen te bestrijden.
- Bij kortdurende inhalatoire blootstelling aan ozon treedt met name irritatie aan de luchtwegen op. Vanaf een ozonconcentratie van $160 \mu\text{g}/\text{m}^3$ zijn gezondheidseffecten waargenomen, zoals oog-, neus- en keelirritatie en ademhalingsklachten. Effecten ten gevolge van langdurige blootstelling zijn respiratoire mortaliteit, het ontstaan van astma bij kinderen en toename in respiratoire effecten bij astmapatiënten. Vanaf een ozonconcentratie van $65 \mu\text{g}/\text{m}^3$ is er een verband tussen langdurige blootstelling en de ontwikkeling van astma bij kinderen.
- Hoewel uit humane epidemiologische studies carcinogeniteit van ozon niet duidelijk naar voren komt, ligt er een CLH dossier ter beoordeling bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) om ozon op basis van resultaten in dierstudies als genotoxisch carcinogeen te classificeren. CLH staat voor Classification and Labelling Harmonisation (geharmoniseerde indeling en etikettering). Aangenomen wordt dat er geen drempelwaarde is voor dit effect. Voor het kritisch effect van respiratoire mortaliteit is als gezondheidkundige grenswaarde een minimaal effectniveau (MEL) van $50 \mu\text{g}/\text{m}^3$ voorgesteld. MEL is het blootstellingsniveau waaronder het gezondheidsrisico aanvaardbaar is.
- Door Health Canada is een grenswaarde vastgesteld van $40 \mu\text{g}/\text{m}^3$ in lucht voor langdurige blootstelling (8 uur per dag) binnenshuis. Deze grenswaarde is afgeleid van een humane vrijwilligersstudie met als kritisch eindpunt verminderde longfunctie en subjectieve ademhalings symptomen. FO heeft deze grenswaarde geselecteerd voor de risicobeoordeling, omdat dit het meest representatief is voor de verwachte blootstelling bij gebruik van een ozon uitstotende luchtreiniger binnenshuis qua blootstellingsduur en -frequentie. Deze grenswaarde geldt voor zowel kinderen als volwassenen, en kan direct worden vergeleken met de ozonconcentratie in de lucht. BuRO neemt de grenswaarde van $40 \mu\text{g}/\text{m}^3$ over voor de risicobeoordeling van ozon uitstotende luchtreinigers. Deze gezondheidkundige grenswaarde is lager dan de MEL van $50 \mu\text{g}/\text{m}^3$, zoals afgeleid in het dossier voor classificatie voor het eindpunt van respiratoire mortaliteit.

Datum

21 september 2023

Onze referentie

TRCVWA/2023/3569

Wetgeving

- Op dit moment is in Nederland *in situ* gegenereerde ozon uitgezonderd van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden. In juni 2023 is op EU niveau ozon als werkzame stof goedgekeurd voor onder andere productsoort 2: desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt. In de hierop volgende fase kan op nationaal of Europees niveau een toelating worden aangevraagd voor de individuele biociden op basis van *in situ* gegenereerde ozon. Naar verwachting duurt het nog 5 jaar voordat de beoordeling en toelating nationaal niveau is afgerond. Indien de voorgestelde geharmoniseerde indeling van ozon als acuut toxisch bij inademing, carcinogeen, mutageen en toxisch voor doelorganen bij een eenmalige en herhaalde blootstelling officieel wordt vastgesteld, dan zal *in situ* gegenereerde ozon daarna naar verwachting niet meer zijn toegestaan op plaatsen die toegankelijk zijn voor consumenten.
- Zolang in Nederland *in situ* gegenereerd ozon niet onder de biocidenwetgeving valt, is de Warenwet van toepassing. Non-food consumentenproducten mogen volgens de Warenwet alleen op de markt worden gebracht indien ze bij te voorzien gebruik geen gezondheidsrisico met zich mee brengen.

Blootstellingsschatting

- Er zijn geen Safety Gate meldingen gepubliceerd in de periode januari 2018-februari 2023 die betrekking hadden op ozonemissie uit luchtreinigers.
- Uit de online marktverkenning door FO bleek dat luchtreinigers op basis van ozon worden aangeboden voor diverse woonruimtes, (koel)kasten, auto's, schoenen en kattenbak. De vermelde ozonemissie varieerde tussen 0,24 en 32.000 mg per uur. De vermelde gebruikstijd varieert nogal, van enkele minuten tot 3 uur en soms continu. Een scenario is gekozen voor het gebruik van 1 uur per dag. FO heeft door middel van [Consexpo](#) berekend op basis van de vermelde ozonemissie wat de ozonconcentratie in verschillende ruimtes is na 1 uur gebruik van deze luchtreinigers. Hierbij is meegenomen dat ozon een reactieve stof is en een halfwaardetijd van 20 minuten heeft. De berekende ozonconcentratie varieert van 12 tot 4.000.000 µg/m³.
- Uit literatuuronderzoek blijkt dat een luchtreiniger met een ozonemissie van 137 mg per uur een ozonconcentratie genereert tussen 580-1300 µg/m³. Uit Consexpo berekeningen volgde uit een ozonemissie van 100 mg per uur een ozonconcentratie tussen 200-510 µg/m³, afhankelijk van de ruimte en ventilatievoud. Deze ozonconcentraties zijn in dezelfde orde van grootte. Hieruit blijkt dat de door Consexpo berekende ozonconcentraties reële waarden zijn, maar is er een bepaalde onzekerheid over de werkelijke concentraties van de verschillende luchtreinigers.
- Vervolgens is door FO berekend, op basis van door BuRO aangegeven parameters voor verschillende ruimtes, bij welke ozonemissie de gezondheidkundige grenswaarde van 40 µg/m³ wordt bereikt. Door FO zijn meerdere scenario's berekend (zie onderbouwing). Gekozen is voor een conservatief scenario: een gebruiksduur van 1 uur, een lage ventilatie een kleine ruimte (auto, wc) en een kleine woonruimte, zodat dit scenario bescherming biedt voor al het te voorzien gebruik. Voor kleine ruimtes van 2,4 m³ (auto, wc) kan bij een ozonemissie van 0,3 mg per uur een ozonconcentratie hoger dan 40 µg/m³ ontstaan. Voor overige ruimtes (vanaf 20 m³) kan bij een ozonemissie van 3 mg per uur en hoger de gezondheidkundige grenswaarde worden overschreden.

Risicokarakterisatie

- Op één luchtreiniger voor een auto na, leidt gebruik van de overige luchtreinigers van de online marktverkenning tot een (forse) overschrijding van de gezondheidkundige grenswaarde.
- Voor luchtreinigers voor kleine ruimtes (tot 2,4 m³) kan bij een ozonemissie van 0,3 mg per uur en hoger een gezondheidsrisico ontstaan. Voor overige ruimtes (vanaf 20 m³) geldt dit bij een ozonemissie vanaf 3 mg per uur.

Beantwoording van de vraag

Wat is het gezondheidsrisico van consumentenproducten die ozon genereren?

Ozon kan irritatie aan de luchtwegen veroorzaken. Bij langdurige blootstelling kan dit leiden tot ademhalingsklachten, het ontstaan van astma bij kinderen en toename van respiratoire effecten bij astmapatiënten. Op dit moment wordt door ECHA beoordeeld of ozon ook als genotoxisch carcinogeen moet worden beschouwd. De meeste luchtreinigers uit de online marktverkenning van FO bewerkstelligen een ozonconcentratie die de gezondheidkundige grenswaarde van 40 µg/m³ ruimschoots overschrijdt.

Wat is de maximale acceptabele emissie van ozon uit consumentenproducten zodat deze norm gebruikt kan worden t.b.v. toezicht en handhaven. Dit kan variëren per ruimte waarin het product wordt gebruikt.

Voor kleine ruimtes (2,4 m³) kan vanaf een ozonemissie van 0,3 mg per uur de ozonconcentratie de gezondheidkundige grenswaarde overschrijden. Voor overige ruimtes (vanaf 20 m³) bedraagt deze waarde 3 mg per uur.

Advies van BuRO

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

- Overweeg voor de overgangperiode, waarin *in situ* gegenereerde ozon in Nederland uitgezonderd is van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, *in situ* gegenereerde ozon in toepassingen waarbij sprake is van directe inhalatoire blootstelling van consumenten te verbieden.

Aan de Inspecteur-Generaal van de NVWA

- Laat producten van de markt die ozon genereren in hoeveelheden die een gezondheidsrisico met zich mee brengen voorzien van een gezondheidswaarschuwing. Voor kleine ruimtes (tot 2,4 m³) is de maximale ozonemissie 0,3 mg per uur, voor overige ruimtes bedraagt de maximale ozonemissie 3 mg per uur.
- Communiceer actief op de NVWA website over de risico's van consumentenproducten die ozon uitstoten. Adviseer de consumenten deze producten niet meer te gebruiken, of pas na ruime tijd ventileren de ruimte weer te betreden.

Hoogachtend,

Prof. dr. Dick T.H.M. Sijm

Directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Onderbouwing

Inleiding

De aanleiding van het onderzoek naar ozon uitstotende luchtreinigers was een melding bij de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) over een luchtreiniger voor bij de kattenbak. Deze luchtreiniger zou 25 mg ozon per half uur uitstoten. De directie Handhaving van de NVWA heeft aan bureau Risicobeoordeling & Onderzoek (BuRO) gevraagd of een luchtreiniger die ozon uitstoot een gezondheidsrisico kan opleveren voor de consument. Een beperkte zoekactie op internet leverde op dat meerdere luchtreinigers online te koop worden aangeboden die ozon uitstoten. Voor ozonemissie is geen wettelijke norm beschikbaar.

Voor ventilatie en luchtreinigers is meer aandacht sinds de uitbraak van de COVID-pandemie in 2019. Mogelijk dat het gebruik van luchtreinigers op basis van ozon vaker wordt ingezet, om overdracht van het coronavirus of andere virussen te verminderen.

Ozon heeft oxiderende, antibacteriële en antivirale eigenschappen en wordt toegepast voor het desinfecteren van zwembadwater, drinkwater, in medische toepassingen en ook in de voedselindustrie. Ozon kan worden gebruikt in luchtreinigers voor geurbestrijding en om lucht te desinfecteren.

Ozon wordt vaak *in situ* gegenereerd, omdat het een instabiele stof betreft. Een *in situ* gegenereerde werkzame stof wordt op de plaats van gebruik gegenereerd, in dit geval door de luchtreiniger zelf.

In 2022 is op EU-niveau een [CASP-project](#) (Coordinated Activities on the Safety of Products) gestart naar luchtreinigers op basis van ozon. Veiligheidsaspecten die worden onderzocht zijn elektrische veiligheid en het vrijkomen van een breed spectrum aan geluidsfrequenties en UV-licht. Deze veiligheidsaspecten vallen buiten de afbakening van dit advies.

Aanpak

BuRO heeft in juni 2022 het RIVM/WFSR Front Office Voedsel- en Productveiligheid (FO) gevraagd om een beoordeling uit te voeren (FO, 2022). Hierbij zijn de volgende vragen gesteld:

1. Wat zijn de gezondheidseffecten van ozon en wat is de gezondheidkundige grenswaarde voor de algemene populatie bij inhalatoire blootstelling?
2. Wat is de status van ozon als biocide? Is ozon onder de BPR beoordeeld op effectiviteit en veiligheid? Vallen de beoordeelde luchtreinigers onder de reikwijdte van de BPR?
3. Wat is de emissie van de op de markt aangeboden luchtreinigers op basis van ozon? Breng dit via een internetverkenning in kaart. Wat is de blootstelling aan ozon voor zowel kinderen als volwassenen bij het plaatsen van een luchtreiniger op basis van ozon in het huis? Breng dit in kaart voor verschillende ruimtes in de woning: (bij)keuken, woonkamer en slaapkamer. Deze ozonreinigers worden ook aangeboden voor gebruik in de auto. Kan voor deze toepassing een schatting worden gemaakt van de blootstelling?
4. Wat is de maximale emissie aan ozon in de hierboven beschreven scenario's, waarbij er geen gezondheidsrisico ontstaat?

FO heeft voor deze beoordeling het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden ([Ctgb](#)) ingeschakeld om te beoordelen of *in situ* gegenereerde ozon onder de biociden wetgeving valt.

Datum

21 september 2023

Onze referentie

TRCVWA/2023/3569

In januari 2023 heeft BuRO aan FO gevraagd met ConsExpo te berekenen bij welke ozonemissie (in mg/uur) in specifieke scenario's de ozonconcentratie in de lucht de afgeleide gezondheidskundige grenswaarde van 40 µg ozon/m³ kan bereiken (FO, 2023). Daarnaast heeft BuRO aanvullend literatuuronderzoek gedaan naar luchtreinigers op basis van ozon en gezocht naar dosis-effect relatie van ozon (zie bijlage 1 voor zoekstrategie). Ook is gezocht naar [Safety Gate](#)-meldingen over ozonemissie. Safety Gate is het EU-systeem voor snelle waarschuwingen voor gevaarlijke non-foodproducten. Op basis van de FO beoordelingen en literatuuronderzoek heeft BuRO dit advies geschreven. Hierbij zijn de vier stappen van de risicobeoordeling doorlopen: gevareninventarisatie, gevarenkarakterisatie, blootstellingsschatting en risicokarakterisatie.

Afbakening

Elektrische reinigers op basis van ozon zijn onder te verdelen in 2 types:

- Luchtreinigers die ozon genereren en uitstoten, met als doel om de lucht in de omliggende ruimte te behandelen met ozon.
- Luchtreinigers die ionisatoren en elektrostatistische stofvangers gebruiken zijn ontworpen om deeltjes in de lucht elektrisch op te laden en ervoor te zorgen dat ze zich hechten aan oppervlakken in de kamer, zoals muren of vloeren. Ozon komt vrij tijdens dit proces, hoewel deze apparaten doorgaans veel minder ozon uitstoten dan ozongeneratoren (California Air Resources Board, 2022).

BuRO heeft onderzoek verricht naar het gezondheidsrisico voor de consument door het gebruik van luchtreinigers die bedoeld ozon uitstoten. Dit BuRO-advies beperkt zich tot het gezondheidsrisico voor consumenten door blootstelling aan ozon. Huisdieren en planten worden buiten beschouwing gelaten. Fysische gevaren vallen ook buiten de afbakening van dit advies.

Gevareninventarisatie

Deze risicobeoordeling richt zich op *in situ* gegenereerde ozon uit luchtreinigers voor consumenten. Overige gevaarsaspecten van deze luchtreinigers vallen buiten de afbakening van dit advies.

Gevarenkarakterisatie

Ozon (O₃, CAS nr. 10028-15-6) is bij kamertemperatuur een gas met een vrij karakteristieke geur. Ozon wordt vaak *in situ* gegenereerd uit zuurstof, bijvoorbeeld door UV-straling. Ozon is een sterke oxidator en oxideert organische stoffen waaronder micro-organismen.

Smog door ozon ontstaat wanneer er veel stikstofoxiden en vluchtige organische stoffen in de lucht zitten. De vervuilende stoffen worden dan door zonlicht omgezet in ozon. In de Smogregeling 2010, Staatscourant 2016, 18879, staan waarschuwings- en alarmgrenzen voor zwaveldioxide, stikstofdioxide, fijnstof en ozon. Voor ozon staat als grenswaarde bij 'ernstige smog' ozonconcentratie van 240 µg/m³ en hoger genoemd.

De belangrijkste blootstellingsroute voor ozon uit luchtreinigers voor de consument is via de lucht (inhalatoir). Door de lage wateroplosbaarheid van ozon wordt ozon niet effectief verwijderd door de bovenste luchtwegen en bereikt ozon ook de onderste luchtwegen (ECHA, 2021a). In de onderste luchtwegen lost ozon vervolgens op in de dunne laag van de epitheliale vloeistof. Hier kan het oxidatieve stress veroorzaken, waardoor cellen kunnen beschadigen en verandering kan optreden in de celsignalering in de luchtwegen. Mensen met luchtwegaandoeningen, zoals chronische bronchitis, astma of emfyseem hebben

Datum

21 september 2023

Onze referentie

TRCVWA/2023/3569

een groter risico op ozon-gerelateerde gezondheidseffecten, onder andere ten gevolge van een hogere ademfrequentie.

Er is geen geharmoniseerde indeling voor ozon opgenomen in bijlage VI van de CLP verordening (EG) nr. 1272/2008 (Europese Commissie, 2008). De afkorting CLP staat voor Classification, Labelling and Packaging (indeling, etikettering en verpakking). Er ligt een CLH dossier ter beoordeling voor bij het Europees Chemisch Agentschap (ECHA) (ECHA, 2021b). CLH staat voor Classification and Labelling Harmonisation (geharmoniseerde indeling en etikettering). In dit CLH dossier wordt de volgende geharmoniseerde indeling van ozon voorgesteld:

Ox, Gas 1	H270 kan brand veroorzaken, oxiderend
Acute Tox. 1	H330 dodelijk bij inademing
Carc. 2	H351 verdacht van het veroorzaken van kanker
Muta. 2	H341 verdacht van het veroorzaken van genetische schade
STOT SE 1	H370 veroorzaakt schade aan het zenuwstelsel bij eenmalige blootstelling
STOT SE3	H335 kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken
STOT RE1	H372 veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling
Aquatic Acute 1	H400 M-factor 100; zeer giftig voor in het water levende organismen
Aquatic Chronic 1	H410 M-factor=1; zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Korte termijn effecten

Uit acute toxiciteitsstudies blijkt dat er effecten zijn op hart, hersenen en luchtwegen. Op basis van een humane studie naar irritatie in de luchtwegen is in het Duitse Competent Authority Report (CAR) een No Observed Adverse Effect Concentration (NOAEC) bij mensen afgeleid voor kortdurende blootstelling van 120 µg/m³ (ECHA, 2021a), waarbij de Lowest Observed Adverse Effect Concentration (LOAEC) 140 µg/m³ bedroeg. De NOAEC is de hoogst geteste concentratie die geen waarneembaar schadelijk effect veroorzaakt. De LOAEC is de laagst geteste concentratie waarbij een schadelijk effect waarneembaar is. Deze LOAEC en NOAEC zijn afkomstig van een studie van Adams en collega's, waarbij 30 mensen werden blootgesteld gedurende 6,6 uur per dag, in totaal 5 cycli (Adams, 2002).

De Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization, WHO) heeft een overzicht gemaakt van acute effecten van smog op dagen met gemiddeld een maximale blootstelling aan ozon van 1 uur. Voor kinderen en niet-rokende jongvolwassenen is op basis van observaties in toxicologische, klinische en epidemiologische studies een inschatting gemaakt van welke acute effecten optreden bij welke ozon concentratie in de lucht (WHO, 1992). Bij een ozon concentratie lager dan 100 µg/m³ zijn er geen effecten waargenomen ten aanzien van oog-, neus- en keelirritatie en ademhaling. Vanaf een ozon concentratie van 200 µg/m³ zijn effecten waarneembaar. Bij een ozon concentratie van 400 µg/m³ geldt voor meer dan de helft van de mensen dat er sprake is van oog-, neus- en keelirritatie en effecten op de ademhaling, zoals benauwdheid op de borst en hoesten.

In een recent gepubliceerd rapport van de United States Environmental Protection Agency (US EPA) worden de volgende effecten beschreven bij korte termijn effecten (U.S. EPA, 2020). Onder korte termijn wordt door US EPA verstaan een blootstelling met een duur van uren tot 1 maand. Vanaf een ozonconcentratie van 66 µg/m³ zijn effecten op de longfunctie waargenomen bij mensen. Vanaf een

Datum

21 september 2023

Onze referentie

TRCVWA/2023/3569

ozonconcentratie van 160 µg/m³ werden ontstekingsreacties in de longen waargenomen. Vanaf een ozon concentratie van 400 µg/m³ vertoonden atopische volwassen astma patiënten type 2 immuunreacties.

Zhao en collega's hebben onderzoek gedaan bij 10 en 15 jarige kinderen naar de effecten van korte termijn blootstelling aan ozon (Zhao et al., 2019). Cohorten in twee verschillende steden in Duitsland werden gevolgd. De ozonconcentratie in deze steden werd gemeten door het [Umweltbundesamt](#) (Duitse Milieudienst). Bloed werd afgenomen en geanalyseerd op biomarkers voor ontstekingsreacties. Zhao en collega's concludeerden dat een hoge acute blootstelling aan ozon (≥120 µg/m³) luchtwegontsteking bij adolescenten kan bevorderen.

Arjomandi en collega's hebben onderzoek gedaan naar het effect van gemiddelde en hoge omgevingsniveaus van ozon op hart en bloedvaten en ontstekingsreacties (Arjomandi et al., 2015). 26 proefpersonen werden blootgesteld aan 0, 200 en 400 µg/m³ ozon in willekeurige volgorde gedurende 4 uur onder afwisselende periodes van rust en inspanning. Variatie in hartslag werd gemeten gedurende de testperiode. Bloed werd afgenomen voor en na de test en 20 uur na de test. Bronchoscopie werd uitgevoerd 20 uur na blootstelling. Zij concludeerden dat kortdurende blootstelling nadelige effecten heeft zoals ontstekingsreacties en cardiale autonome effecten en dat deze effecten afhankelijk zijn van de dosis. Deze effecten werden waargenomen bij een blootstelling aan ozonconcentraties van zowel 200 als 400 µg/m³.

Uit de rapporten van WHO, US EPA en onderzoeken van Zhao en Arjomandi en collega's blijkt dat er bij korte termijn blootstelling aan ozon negatieve gezondheidseffecten zijn waargenomen (WHO, 2013; Arjomandi et al., 2015; Zhao et al., 2019; U.S. EPA, 2020). Bij ozonconcentraties van 160 µg/m³ en hoger zijn ontstekingsreacties in de longen waargenomen en cardiovasculaire effecten, waaronder een verlaagde hartslag en hartritmestoring.

Lange termijn effecten

Voor langdurige blootstelling is met name data gevonden uit epidemiologische studies (FO, 2022). Negatieve gezondheidseffecten van ozon die in deze epidemiologische studies zijn gevonden zijn respiratoire mortaliteit (sterfte ten gevolge van luchtwegaandoeningen), ontstaan van astma bij kinderen en toename van respiratoire effecten bij astmapatiënten (Nuvolone et al., 2018).

In verschillende dierstudies met muizen zijn longtumoren gevonden na blootstelling aan ozon. In epidemiologische studies bij de mens werd geen verband gevonden tussen chronische blootstelling aan ozon en longkanker (ECHA, 2021a). In het CLH dossier dat ter beoordeling voorligt bij ECHA wordt voorgesteld om op basis van dierproeven ozon te classificeren als genotoxisch carcinogeen. In het CLH dossier dat ter beoordeling voorligt bij ECHA staat het voorstel om ozon te classificeren als genotoxisch carcinogeen op basis van dierproeven (mutageen categorie 2) (ECHA, 2021b).

In het rapport van US EPA is een overzicht gemaakt van de gezondheidseffecten bij langdurige blootstelling (U.S. EPA, 2020). US EPA verstaat onder langdurige blootstelling een duur van meer dan 1 maand, vaak van jaren. Uit epidemiologische studies bleek een associatie van langdurige blootstelling aan ozon met de ontwikkeling van astma bij kinderen vanaf een ozonconcentratie van 65 µg/m³. Uit epidemiologisch onderzoek werd een verband aangetoond tussen incidentele COPD-ziekenhuisopnames en een langetermijnblootstelling aan ozon bij een jaargemiddelde concentratie van 80 µg/m³.

Datum

21 september 2023

Onze referentie

TRCVWA/2023/3569

Huang en collega's hebben onderzoek gedaan naar effecten op het hart en longen bij kinderen door blootstelling aan ozon binnenshuis (Huang et al., 2019). Op een middelbare school in Beijing (China) is gedurende een periode van 4 maanden de ozonconcentratie gemeten in het klaslokaal van maandag tot en met vrijdag. De gemiddelde ozonconcentratie bedroeg $17 \mu\text{g}/\text{m}^3$. De hart- en longfuncties van de scholieren zijn onderzocht, waaronder een ECG, bloeddruk, hartslag, fractie uitgeademde stikstofdioxide en de longfunctie. De conclusie van dit onderzoek was dat langdurige blootstelling aan lage ozonconcentraties binnenshuis bij kinderen geen effect heeft op de ademhaling. Er was echter wel een relatie met een verstoorde cardiale autonome functie en verhoogde hartslag bij kinderen, wat een mogelijk mechanisme suggereerde waardoor ozon de cardiovasculaire gezondheid bij kinderen kan beïnvloeden.

Gezondheidskundige grenswaarde

In de FO beoordeling staat een overzicht van beschikbare gezondheidskundige grenswaarden voor ozon voor verschillende situaties en populaties (FO, 2022). De gevonden gezondheidskundige grenswaarden voor ozon liggen in dezelfde orde van grootte: de gezondheidskundige grenswaarden afgeleid voor werknemers ($24\text{--}120 \mu\text{g}/\text{m}^3$) en voor de algemene populatie ($40\text{--}140 \mu\text{g}/\text{m}^3$) liggen dicht bij elkaar.

Door FO is voor deze risicobeoordeling als gezondheidskundige grenswaarde de grenswaarde van $40 \mu\text{g}/\text{m}^3$ zoals afgeleid door Health Canada geselecteerd (Health Canada, 2010). Deze waarde is gebaseerd op een vrijwilligersstudie waarbij gezonde mensen gedurende 6,6 uur per dag tijdens inspanning werden blootgesteld aan ozon met als kritisch eindpunt verminderde longfunctie en subjectieve ademhalings symptomen (uitgedrukt als pijn bij diepe inhalatie en totale symptomenscore) (Adams, 2002). De NOAEC van deze studie bedroeg $80 \mu\text{g}/\text{m}^3$, dit was de laagste testconcentratie. Voor intraspecies verschillen is een onzekerheidsfactor van 10 toegepast, resulterend in een referentiewaarde van $8 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Uit onderzoek naar binnenhuis concentraties van ozon in Canada blijkt dat de gemiddelde ozonconcentratie overdag rond $14 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ligt, met een 95^{ste} percentiel rond $44 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Health Canada adviseert daarom voor langdurige blootstelling (8 uur per dag) een maximale ozonconcentratie voor binnenlucht van $40 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Deze waarde geldt voor zowel kinderen als volwassenen.

Deze grenswaarde is door FO geselecteerd omdat deze het meest representatief is voor de verwachte blootstelling bij gebruik van een ozon uitstotende luchtreiniger binnenshuis qua blootstellingsduur en -frequentie (FO, 2022). Omdat deze grenswaarde gebaseerd is op humane data, zijn de geobserveerde negatieve gezondheidseffecten van toepassing op de mens en behoeven geen aanvullende veiligheidsfactoren.

De door FO geselecteerde grenswaarde van Health Canada neemt niet expliciet de mogelijke genotoxische carcinogeniteit van ozon mee. In het CAR wordt voorgesteld om ozon te classificeren als genotoxisch carcinogeen (ECHA, 2021a). Deze indeling is nog niet vastgesteld. Voor ozon waren geen NOAEC's/No observed Adverse Effect Levels (NOAEL) uit de relevante epidemiologische studies af te leiden voor het kritische effect van mortaliteit. De NOAEL is de hoogst geteste dosis waarbij geen schadelijke effect is waargenomen. Een drempelwaarde voor dit effect kon niet worden vastgesteld. Er is een minimaal effectniveau (MEL) van 25 ppb ($50 \mu\text{g}/\text{m}^3$) voorgesteld. MEL is het blootstellingsniveau waaronder het gezondheidsrisico aanvaardbaar is.

BuRO neemt de door FO geselecteerde grenswaarde van $40 \mu\text{g}/\text{m}^3$ over voor de risicobeoordeling van ozon uitstotende luchtreinigers, omdat deze goed past bij

een realistisch blootstellingsscenario van 8 uur per dag. Deze waarde is bovendien lager dan de MEL voor genotoxische effecten.

Effectiviteit tegen micro-organismen

Ozon is een sterke oxidant en tast het membraan of envelop aan van micro-organismen en virussen door peroxidatie van fosfolipiden en interactie met eiwitten. In de opinie van het Biocidal Products Committee (BPC) over uit zuurstof gegenereerde ozon voor producttype PT2 staat voor luchtdesinfectie van oppervlakken met continue toevoer van ozon dat een dosering van 160 µg/m³ ozon in lucht met een contacttijd van 2,5 uur effectief is (ECHA, 2022). Uit literatuuronderzoek bleek echter dat bij lagere ozon concentraties en lagere blootstellingstijden ozon ook al effectief was in het bestrijden van micro-organismen en virussen.

Literatuuronderzoek van Grignani en collega's naar de virusdodende activiteit van ozon toonde aan dat ozon op een laag niveau effectief is in desinfectie van lucht en oppervlakken (Grignani et al., 2020). Er is een relatie tussen de minimale concentratie ozon en de blootstellingstijd voor het afdoden van virussen. Zo is bij een ozon concentratie van 12 µg/m³ na 55 minuten 90% van het SARS-CoV-2 virus geïnactiveerd. Uit onderzoek van Kowalski en collega's bleek dat blootstelling aan ozon concentraties tussen 8 en 40 µg/m³ gedurende 10 tot 480 minuten vrijwel alle *E. coli* bacteriën waren afgedood (Kowalski et al., 2003). Epelle en collega's hebben aangetoond in een testkamer dat ozon bij een concentratie van 40 µg/m³ gedurende 4 minuten in staat is om microbiota af te doden (Epelle et al., 2022).

Wettelijke aspecten

Ozon is een werkzame stof, vanwege de antibacteriële en antivirale eigenschappen. Of de toepassing van ozon valt onder de biocidenwetgeving hangt niet alleen af van de eigenschappen van de werkzame stof ozon, maar ook van de intentie waarmee het ingezet wordt. Alleen als de intentie van de luchtreiniger is om te desinfecteren, valt ozon geproduceerd door een luchtreiniger onder de biocidenwetgeving. Wanneer het gaat om bijvoorbeeld het verwijderen van rooklucht, betreft het niet een biocide toepassing maar reiniging en valt het niet onder de biocidenverordening. Als het gaat om het bestrijden van geuren die ontstaan door microbiële activiteit, dan betreft het wel een biocide en valt het onder de reikwijdte van de biocidenwetgeving. Biocidenwetgeving betreft alleen de chemische stoffen; het apparaat zelf (luchtreiniger) valt niet onder de reikwijdte van deze wetgeving.

Voor biociden geldt een toelatingsbeleid: alleen toegelaten biociden mogen op de markt worden gebracht. Op dit moment is er voor biociden zowel Europese als nationale wetgeving. De bedoeling is dat op termijn alle biociden onder de biocidenverordening (EU) nr. 528/2012 (Europese Commissie, 2012) beoordeeld en toegelaten worden. De beoordeling onder de biocidenverordening verloopt in 2 fasen. In de eerste fase wordt de werkzame stof door ECHA beoordeeld op werkzaamheid en veiligheid. Indien de aanvraag van een werkzame stof wordt goedgekeurd, kan in de tweede fase een toelating worden aangevraagd op nationaal niveau door producenten voor biociden op basis van een werkzame stof. In Nederland worden deze aanvragen beoordeeld door het Ctgb. In Nederland moeten biociden voldoen aan de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, Staatsblad. 2007, 386.

In 2021 heeft de Duitse competente autoriteit een beoordelingsrapport (CAR) opgesteld (ECHA, 2021a). In september 2022 is de CAR van de Nederlandse competente autoriteit ook door ECHA ontvangen. Op basis van deze beide

Datum

21 september 2023

Onze referentie

TRCVWA/2023/3569

rapporten is in juni 2023 ozon gegenereerd uit zuurstof goedgekeurd als werkzame stof voor productsoorten 2, 4, 5 en 11 (Europese Commissie, 2023). productsoort 2 betreft desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt, zoals luchtverfrissers op basis van ozon. Hierbij gelden de volgende bijzondere voorwaarden:

- bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie;
- bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan:
 - professionele gebruikers;
 - niet-professionele gebruikers;
 - de secundaire blootstelling van het grote publiek.

Op dit moment heeft *in situ* geproduceerd ozon in Nederland een bijzondere status, omdat het uitgezonderd is volgens bijlage IX van de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden, Staatsblad. 2007, 386. Daarin staat:

"Ozon, dat op de plaats van toepassing wordt opgewekt door middel van daartoe bestemde apparatuur, valt niet onder de werking van deze wet. Pas wanneer de tweede fase is afgerond om *in situ* gegenereerd ozon onder de biocidenverordening te plaatsen, vervalt de uitzondering onder de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden."

De inschatting is dat over ca 5 jaar de beoordeling van alle biociden op basis van *in situ* gegenereerde ozon afgerond zal zijn.

Bij toelating van biociden geldt volgens artikel 19.4 van de biocidenverordening, dat producten niet voor particulieren op de markt mogen worden gebracht indien ze zijn ingedeeld volgens de CLP-verordening (EG) nr. 1272/2008 voor acute orale toxiciteit in categorie bij inademen 1, 2 of 3; toxiciteit voor doelorganen bij een eenmalige of herhaalde blootstelling categorie 1; kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch categorie 1A en 1B. Op basis van de voorgestelde geharmoniseerde classificatie van ozon volgens het CLH rapport (ECHA, 2021b), ligt het voor de hand dat luchtreinigers die *in situ* ozon genereren dan niet meer worden gebruikt op plaatsen waar particulieren en het algemene publiek in aanraking kunnen komen met ozon. Een definitief besluit hierover zal echter pas bij de toelating van de individuele ozon producten worden vastgesteld.

Omdat *in situ* gegenereerd ozon op dit moment niet onder de biocidenwetgeving valt in Nederland, moet worden teruggevallen op de algemene wetgeving, namelijk de Warenwet, Staatsblad 1935, 822. Volgens artikel 18 onder a van de Warenwet is het verboden om waren, niet zijnde eet en drinkwaren, te verhandelen waarvan degene die deze waren verhandelt, weet of redelijkerwijs moet vermoeden dat zij bij het, gezien hun bestemming te verwachten gebruik, bijzondere gevaren kunnen opleveren voor de veiligheid of gezondheid van de mens, of indien het technische voortbrengselen betreft, tevens voor de veiligheid van zaken. Dit betekent concreet dat door het te voorzien gebruik van een luchtreiniger die ozon uitstoot er geen gezondheidsrisico mag ontstaan voor consumenten.

Blootstellingsschatting

Er zijn geen Safety Gate meldingen gevonden die betrekking hadden op ozonemissie uit luchtreinigers in de periode 2018 tot heden (februari 2023).

Datum

21 september 2023

Onze referentie

TRCVWA/2023/3569

Britigan en collega's hebben onderzoek gedaan naar de ozonemissie van 13 verschillende luchtreinigers (Britigan et al., 2006). De gemeten ozonemissie varieerde tussen 2,2 en 220 mg ozon per uur. De apparaten werden vervolgens in testruimtes aangezet en de ozonconcentratie werd gemeten als functie van de tijd tot deze een stabiele waarde had bereikt. In deze testruimtes werd met behulp van een ventilator voorkomen dat er grote verschillen waren in ozonconcentratie in deze ruimte. De laagst gemeten ozonconcentratie bedroeg 18 µg/m³. Deze waarde werd bereikt door een luchtreiniger met een ozonemissie van 2,2 mg per uur aan te zetten in een kantoorruimte van 35 m³ met lage ventilatie. De hoogst gemeten ozonconcentratie in de lucht bedroeg 1300 µg/m³. Deze werd veroorzaakt door een luchtreiniger met een gemeten ozonemissie van 137 mg per uur in een kantoorruimte van 27 m³ zonder ventilatie. In een auto werd een luchtreiniger aangezet met een ozonemissie van respectievelijk 0,5 en 0,7 mg ozon per uur. De gemeten ozonconcentratie in de auto bedroeg respectievelijk 12 en 18 µg/m³.

Zhang en collega's hebben onderzoek gedaan naar ozonemissie uit diverse huishoudelijke apparaten in de Verenigde Staten (Zhang & Jenkins, 2017). Dit betrof apparaten voor zowel opzettelijke als onopzettelijke emissie: luchtreinigers, wasmachines, fruit- en groentewasmachines, gezichtsstomers, schoenverfrissers, koelkastverfrissers. Deze apparaten zijn in verschillende testruimtes geplaatst, die verschillen in volume, ventilatievoud, meubels en bekleding. Kamer 1 heeft een volume van 14 m³, is voorzien van een houten tafel en houten stoel, vinyl tegels, aluminium interieur met een inactieve coating, en er is praktisch geen ventilatie. Kamer 2 heeft een volume van 36 m³, is voorzien van een houten tafel en 4 gestoffeerde stoelen, vloerbedekking, geverfde wanden en heeft een ventilatievoud van 0,43 per uur. Kamer 3 is een kleine badkamer en heeft een volume van 11 m³, is deels betegeld en voorzien van geverfde muren, waarbij het ventilatievoud 0,4 per uur bedroeg. In deze kamer is de wasmachine getest. Kamer 4 is een kamer van 72 m³, met een ventilatievoud van 0,4 per uur. In deze ruimte bevindt zich een koelkast, waarin de koelkastreinigers zijn getest. Gemeten werd de ozonconcentratie bij het openen van de koelkastdeur. Negen van de 17 onderzochte producten stootten meetbare hoeveelheden ozon uit. Gebruik van 1 cyclus verhoogde de ozonconcentratie in de ruimte tot 212 µg/m³. Meerdere gebruikscycli van één groente- en fruitwasmachine verhoogden de blootstellingsconcentraties met gemiddeld 5100 µg/m³.

FO heeft in 2022 een online marktverkenning uitgevoerd naar ozonreinigers (FO, 2022). Het doel van deze verkenning was om een indruk te krijgen welke ozonluchtreinigers zoal worden aangeboden, voor welke toepassing, wat de gebruiksinstructie is en wat de door de fabrikant aangegeven ozonemissie is. Deze online marktverkenning is niet opgezet om een representatief beeld van de markt te krijgen. In totaal zijn 29 producten meegenomen in deze online marktverkenning. Deze luchtreinigers waren bestemd voor gebruik in de auto, (koel)kast, kattenbak, schoenen, plug-and-play, woonkamer, stoomapparaat en telefoon. Dit zijn producten waarvan werd aangegeven dat ze de lucht reinigen of desinfecteren door ozon te verspreiden.

Uit de inventarisatie bleek dat de informatie op internet met betrekking tot gebruik zeer beperkt was. Mogelijk staat er in de bijgeleverde gebruiksaanwijzingen meer informatie. Uit de inventarisatie kwam naar voren dat enkele forumwebsites aandacht besteden aan de gezondheidsrisico's van ozon. Deze websites wijzen consumenten er op dat ozon giftig is. De meeste aanbieders van luchtreinigers op basis van ozon vermelden dit niet. Ook wordt zelden aangegeven na hoeveel tijd de behandelde ruimte weer veilig betreden kan worden. Informatie die nodig is voor de blootstellingsschatting was vaak niet

Datum

21 september 2023

Onze referentie

TRCVWA/2023/3569

aanwezig, zoals de ozonemissie, volume van de bedoelde ruimte en de tijdsduur van gebruik. Sommige luchtreinigers worden op de internetsite aangeprezen voor meerdere type ruimtes, zoals auto, woonhuis, badkamer. Op basis van de informatie op de internetsites varieert de ozonemissie van de producten van deze online marktverkenning tussen 0,24 en 32.000 mg/uur. De vermelde gebruiksduur van deze reinigers varieert van enkele minuten (plug-and-play) tot 180 minuten (autoprodukt), tot een constante werking (woning).

FO heeft het blootstellingsmodel [Consexpo](#) gebruikt om een schatting te maken van de ozonconcentratie in de lucht door het gebruik van een ozonluchtreiniger (FO, 2022). Hierbij zijn aannames gedaan voor emissieduur, kamervolume en ventilatievoud. Standaardwaarden voor blootstellingsparameters zijn overgenomen uit General Fact Sheet van Consexpo (Te Biesebeek et al., 2014) en het inhalation-exposure to vapour-constant rate model in Consexpo. Bij deze Consexpo berekeningen is uitgegaan van een halfwaardetijd van ozon van 20 minuten, omdat het een reactieve stof is die bovendien geabsorbeerd wordt door allerlei oppervlakken. Het door FO opgestelde basisscenario neemt een gebruiksduur van 1 uur aan, ook al werd voor sommige luchtreinigers aangegeven dat deze langer kunnen worden gebruikt.

Voor een aantal basisscenario's heeft FO met behulp van Consexpo berekend wat de ozonconcentratie in een ruimte wordt, gebaseerd op hiervoor genoemde aannames en parameters. De berekening is uitgevoerd per categorie/ruimte voor een laag en een hoog scenario, om op deze manier het bereik te schatten van de bepaalde ozonconcentratie door gebruik van de luchtreiniger. Een laag scenario gaat uit van de laagst gerapporteerde ozonemissie in deze categorie en hoogste ventilatievoud. Een hoog scenario gaat uit van de hoogst gevonden ozonemissie in deze categorie en de laagste ventilatievoud. De gemiddelde ozonconcentratie over 60 minuten is berekend met behulp van Consexpo. De resultaten staan weergegeven in de FO-beoordeling (FO, 2022) en zijn overgenomen in Tabel 1.

In de berekening met ConsExpo is de bedoelde werking van ozon, de reactie met vuil of bacteriën, meegenomen. Een halfwaardetijd van 20 min levert een additionele reductie van factor 3 op. De gepresenteerde concentraties ozon na één uur werking zijn gebaseerd op ventilatie x factor 3.

Tabel 1: Ozonconcentratie per scenario gegeven als een gemiddelde over 1 uur. Ventilatievoud is vermenigvuldigd met een factor 3 gebaseerd op een halfwaardetijd van ozon van 20 minuten

Categorie en ruimte	Opgegeven emissie (mg/uur)	Ventilatievoud (per uur)	Laag scenario (µg/m ³)	Hoog scenario (µg/m ³)
Auto	0,24	2,5	12	
Auto	32.000	0,6		4.000.000
Woning/wc	50	2,5	2300	
Woning/wc	2400	0,6		290.000
Woning/woonkamer	50	2,5	100	
Woning/woonkamer	2400	0,6		12.000
Plug-and-play/wc	100	2,5	4600	
Plug-and-play/wc	100	0,6		12.000
Plug-and-play/woonkamer	100	2,5	200	
Plug-and-play/woonkamer	100	0,6		510

Datum

21 september 2023

Onze referentie

TRCVWA/2023/3569

Categorie en ruimte	Opgegeven emissie (mg/uur)	Ventilatievoud (per uur)	Laag scenario ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Hoog scenario ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
Kattenbak/ niet-specifieke kamer	100	2,5	580	
Kattenbak/ niet-specifieke kamer	100	0,6		1500

De door FO berekende ozonconcentratie voor een opgegeven emissie van 100 mg per uur in een woonkamer ($200\text{-}510 \mu\text{g}/\text{m}^3$), is in dezelfde orde van grootte als de gemeten ozonconcentratie die bereikt werd voor een luchtreiniger met een ozonemissie van 137 mg per uur ($580\text{-}1300 \mu\text{g}/\text{m}^3$) (Britigan et al., 2006). De door FO berekende ozonconcentraties zijn dus reële waarden die in de praktijk bereikt kunnen worden. In de online marktverkenning door FO zijn luchtreinigers gevonden met een veel hogere geclaimde ozonemissie dan 137 mg per uur, vandaar dat de maximale berekende ozonconcentraties in sommige scenario's in Tabel 1 veel hoger uitkomen.

Er zijn veel variabelen die de ozonconcentratie in de lucht bepalen. Naast de ruimte (volume) en emissieduur is de ozonconcentratie afhankelijk van de ventilatie en de halfwaardetijd van ozon in de ruimte. Deze laatste betreft de absorptie van ozon aan materialen en het netto effect van de reactie van ozon met vuil en onder andere virussen. Door deze onzekerheden in de verschillende aannames en de combinaties ervan kon FO niet een generieke maximale veilige emissie afleiden (FO, 2022).

BuRO heeft vervolgens aan FO gevraagd om met behulp van Consexpo voor de volgende specifiek beschreven scenario's te berekenen bij welke ozonemissie (in mg/uur) de ozonconcentratie in de lucht de afgeleide gezondheidskundige grenswaarde van $40 \mu\text{g ozon}/\text{m}^3$ kan bereiken (FO, 2023). Deze scenario's zijn een actieve ozonbron in een:

- kleine ruimte ($2,4 \text{ m}^3$)
- niet specifieke ruimte (20 m^3)
- grote ruimte (58 m^3)

Voor iedere ruimte wordt een berekening uitgevoerd op basis van een hoge ventilatievoud (2,5 per uur) en lage ventilatievoud (0,6 per uur). Hierbij worden de volgende aannames gedaan:

- gebruikstijd van 1 uur per dag
- halfwaardetijd van ozon in de binnenlucht van 20 minuten
- geen andere actieve ozonbronnen in de ruimte

De resultaten van deze berekeningen zijn weergegeven in Tabel 2. Meer details over de Consexpo-berekeningen kunnen worden teruggevonden in de FO-beoordeling (FO, 2023).

Tabel 2: Maximale ozonemissie (mg/uur) voor luchtreinigers in verschillende ruimtes waarbij de ozonconcentratie $40 \mu\text{g}/\text{m}^3$ niet overschrijdt

Ruimte	Maximale ozonemissie bij lage ventilatievoud (mg/uur)	Maximale ozonemissie bij hoge ventilatievoud (mg/uur)
kleine ruimte ($2,4 \text{ m}^3$)	0,32	0,83
niet specifieke ruimte (20 m^3)	2,7	6,9

Ruimte	Maximale ozonemissie bij lage ventilatievoud (mg/uur)	Maximale ozonemissie bij hoge ventilatievoud (mg/uur)
grote ruimte (58 m ³)	7,8	20

Datum

21 september 2023

Onze referentie

TRCVWA/2023/3569

Risicokarakterisering

Uit de online marktverkenning van FO blijkt dat er luchtreinigers worden aangeboden die ozon uitstoten voor verschillende ruimtes en toepassingen. De berekende ozonconcentraties die bereikt worden door gebruik van deze luchtreinigers variëren van 12 tot 4.000.000 µg/m³. Alleen de luchtreiniger die bedoeld is voor gebruik in een auto met een ozonemissie van 0,24 mg/uur zal de gezondheidkundige grenswaarde van 40 µg/m³ niet overschrijden. De overige luchtreinigers uit de online marktverkenning kunnen volgens de Consexpo berekening een ozonconcentratie bewerkstelligen die deze gezondheidkundige grenswaarde ruimschoots overschrijdt. Hierdoor ontstaat een gezondheidsrisico voor de consument. Volgens de US EPA is er vanaf een ozonconcentratie van 160 µg/m³ sprake van negatieve gezondheidseffecten bij kortdurende blootstelling, namelijk ontstekingsreacties in de longen (U.S. EPA, 2020). Volgens de Consexpo berekeningen veroorzaakt het merendeel van de producten uit de internetverkenning een hogere ozonconcentratie.

Uit Tabel 2 blijkt dat de maximale ozonemissie, zoals berekend voor verschillende type ruimtes en ventilatievouden, varieert tussen 0,32 en 20 mg/uur. BuRO kiest voor een scenario dat beschermend is voor al het te voorzien gebruik. Dit houdt in dat een consument een luchtreiniger inzet voor een gebruiksduur van 1 uur per dag bij een lage ventilatie. Ten aanzien van het volume van de ruimte is gekozen voor een kleine ruimte (wc, auto) van 2,4 m³ en een niet specifieke ruimte van 20 m³. De berekende waarde voor een niet-specifieke ruimte is ook beschermend voor een grotere ruimte. Voor kleine ruimtes tot 2,4 m³ is de maximale ozonemissie 0,3 mg/uur, voor overige niet-specifieke ruimtes is dit 3 mg/uur.

Conclusies

- *In situ* gegenereerde ozon valt op dit moment niet onder de Nederlandse biocidenwetgeving. Het zal naar verwachting nog 5 jaar duren voordat het proces van beoordeling en toelating op nationaal niveau is afgerond. Naar verwachting zullen luchtreinigers op basis van *in situ* gegenereerde ozon vanaf dat moment niet meer toegestaan zijn voor consumenten of in publiek toegankelijke ruimtes.
- De geselecteerde gezondheidkundige grenswaarde voor ozon bedraagt 40 µg/m³, gebaseerd op een humane studie met als kritisch eindpunt verminderde longfunctie en subjectieve ademhalings symptomen. Bij deze ozonconcentratie en een blootstellingstijd van een uur of korter is ozon effectief in het bestrijden van micro-organismen en virussen.
- Luchtreinigers op basis van ozon mogen volgens de Warenwet geen gezondheidsrisico opleveren voor de consument bij te verwachten gebruik. Op basis van deze risicobeoordeling blijkt dat de meeste luchtreinigers uit de online marktverkenning een dusdanige ozonemissie claimen, dat de gezondheidkundige grenswaarde ruimschoots wordt overschreden.
- Bij een ozonemissie in een kleine ruimte vanaf 0,3 mg per uur kan een ozonconcentratie in de lucht worden bereikt die de gezondheidkundige grenswaarde overschrijdt. Voor algemene niet specifieke ruimtes kan bij een ozonemissie vanaf 3 mg per uur een ozonconcentratie ontstaan die hoger is dan de gezondheidkundige grenswaarde.

Datum

21 september 2023

Onze referentie

TRCVWA/2023/3569

Referenties

- Adams WC, 2002. Comparison of chamber and face-mask 6.6-hour exposures to ozone on pulmonary function and symptoms responses. *Inhalation toxicology*, 14 (7), 745-764. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1080/08958370290084610>
- Arjomandi M, Wong H, Donde A, Frelinger J, Dalton S, Ching W, Power K & Balmes JR, 2015. Exposure to medium and high ambient levels of ozone causes adverse systemic inflammatory and cardiac autonomic effects. *American Journal of Physiology-Heart and Circulatory Physiology*, 308 (12), H1499-H1509. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1152/ajpheart.00849.2014>
- BPC, 2022. Opinion on the application for approval of the active substance: Ozone generated from oxygen. Product type: PT 2. ECHA/BPC/350/2022. ECHA. Beschikbaar online: <https://echa.europa.eu/documents/10162/1a9109a5-51a1-2cdb-d9fe-ce69753f1771>
- Britigan N, Alshawa A & Nizkorodov SA, 2006. Quantification of ozone levels in indoor environments generated by ionization and ozonolysis air purifiers. *Journal of the Air & Waste Management Association*, 56 (5), 601-610. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1080/10473289.2006.10464467>
- California Air Resources Board, 2022. Hazardous Ozone-Generating Air Purifiers. Retrieved 17 April 2023. [Webpagina]. Beschikbaar online: <https://ww2.arb.ca.gov/our-work/programs/air-cleaners-ozone-products/hazardous-ozone-generating-air-purifiers>
- ECHA, 2021a. CAR Ozone generated from oxygen. Beschikbaar online: <https://echa.europa.eu/documents/10162/fdb41c09-fd50-d62b-82cc-b5036542935e>
- ECHA, 2021b. CLH report Ozone. Beschikbaar online: <https://echa.europa.eu/documents/10162/3fe0c682-dc65-b5df-61d0-7548213f97df>
- ECHA, 2022. Opinion on the application for approval of the active substance: Ozone generated from oxygen. Product type: PT 2. Committee BP (ed.) ECHA/BPC/350/2022. Beschikbaar online: <https://echa.europa.eu/documents/10162/1a9109a5-51a1-2cdb-d9fe-ce69753f1771>
- Epelle EI, Macfarlane A, Cusack M, Burns A, Thissera B, Mackay W, Rateb ME & Yaseen M, 2022. Bacterial and fungal disinfection via ozonation in air. *Journal of Microbiological Methods*, 194, 106431. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1016/j.mimet.2022.106431>
- Europees Parlement en de Raad, 2014. Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (herschikking). PB L 96, 29.3.2014, p. 357-374.
- Europese Commissie, 2008. Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels. . Publicatieblad, L 353, 1-1355.
- Europese Commissie, 2012. Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden. PB L 167, 27.6.2012, p. 1-123.

Datum

21 september 2023

Onze referentie

TRCVWA/2023/3569

- Europese Commissie, 2023. Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1078 van de Commissie van 2 juni 2023 tot goedkeuring van uit zuurstof gegenereerde ozon als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 2, 4, 5 en 11 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad. PB L 144, 7.
- FO, 2022. Beoordeling van ozon emissie luchtreinigers. V/093130/22/NF. RIVM. Beschikbaar online: <https://www.rivm.nl/documenten/beoordeling-van-ozon-emissie-luchtreinigers>
- FO, 2023. Ozonemissie berekening. V/093130. RIVM. Beschikbaar online: <https://www.rivm.nl/documenten/ozonemissie-berekening>
- Grignani E, Mansi A, Cabella R, Castellano P, Tirabasso A, Sisto R, Spagnoli M, Fabrizi G, Frigerio F & Tranfo G, 2020. Safe and effective use of ozone as air and surface disinfectant in the conjuncture of Covid-19. *Gases*, 1 (1), 19-32. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.3390/gases1010002>
- Health Canada, 2010. Residential Indoor Air Quality Guideline - Ozone. Beschikbaar online: <https://www.canada.ca/content/dam/canada/health-canada/migration/healthy-canadians/publications/healthy-living-vie-saine/ozone/alt/ozone-eng.pdf>
- Huang J, Song Y, Chu M, Dong W, Miller MR, Loh M, Xu J, Yang D, Chi R & Yang X, 2019. Cardiorespiratory responses to low-level ozone exposure: the inDoor Ozone Study in childrEn (DOSE). *Environment International*, 131, 105021. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1016/j.envint.2019.105021>
- Kowalski WJ, Bahnfleth WP, Striebig BA & Whittam TS, 2003. Demonstration of a Hermetic Airborne Ozone Disinfection System: Studies on E. coli. *AIHA Journal*, 64 (2), 222-227. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1080/15428110308984811>
- Nuvolone D, Petri D & Voller F, 2018. The effects of ozone on human health. *Environmental Science and Pollution Research*, 25, 8074-8088. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1007/s11356-017-9239-3>
- Te Biesebeek J, Nijkamp M, Bokkers B & Wijnhoven S, 2014. General Fact Sheet: General default parameters for estimating consumer exposure-Updated version 2014. RIVM rapport 090013003. Beschikbaar online: <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/090013003.pdf>
- U.S. EPA, 2020. Integrated Science Assessment (ISA) for Ozone and Related Photochemical Oxidants (Final Report, Apr 2020). EPA/600/R-20/012. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, DC. Beschikbaar online: https://ordspub.epa.gov/ords/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=540022
- WHO, 1992. Acute Effects on Health of Smog Episodes. World Health Organization Regional Publications Series No. 43. Beschikbaar online: https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0010/156781/euro_series_4_3.pdf
- WHO, 2013. Health risks of air pollution in Europe – HRAPIE project. Recommendations for concentration–response functions for cost–benefit analysis of particulate matter, ozone and nitrogen dioxide. WHO Regional Office for Europe. Beschikbaar online: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/153692>
- Zhang Q & Jenkins P, 2017. Evaluation of ozone emissions and exposures from consumer products and home appliances. *Indoor Air*, 27 (2), 386-397. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1111/ina.12307>

Zhao T, Markevych I, Standl M, Schikowski T, Berdel D, Koletzko S, Jörres RA, Nowak D & Heinrich J, 2019. Short-term exposure to ambient ozone and inflammatory biomarkers in cross-sectional studies of children and adolescents: Results of the GINIplus and LISA birth cohorts. *Environmental Pollution*, 255, 113264. Beschikbaar online: <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2019.113264>

Datum

21 september 2023

Onze referentie

TRCVWA/2023/3569

Datum

21 september 2023

Onze referentie

TRCVWA/2023/3569

Bijlage 1: Literatuuronderzoek en Safety Gate-meldingen

Literatuuronderzoek

Op 17 februari 2023 is in PubMed gezocht met de zoektermen 'ozone' AND 'air purifier'. Dit leverde 48 resultaten. Publicaties die betrekking hadden op de effectiviteit, het verwijderen van ozon of toxiciteitsstudies zijn hier uitgefilterd. Dit resulteerde uiteindelijk in 3 relevante publicaties.

Voor toxiciteit is voor de Duitse CAR een uitgebreid literatuuronderzoek uitgevoerd (ECHA, 2021a). Aanvullend is gezocht naar rapporten van WHO en US EPA over ozon. Hierin staan gegevens vermeld over de dosis-effect relatie van ozon. In Pubmed is gezocht met de termen 'dose' AND 'response' AND 'ozone'. Dit leverde in eerste instantie 149 resultaten. Publicaties over effectiviteit ten aanzien van virussen en microorganismen zijn hier uit gefilterd. Ook medische behandelingen zijn hier uitgefilterd. Een aantal publicaties betrof de effecten van verontreinigde lucht, waarbij ozon een van de parameters was en de effecten niet alleen op blootstelling aan ozon betrekking hadden. Er is geselecteerd op humane gezondheidseffecten. Dit resulteerde in 3 relevante publicaties.

Op 17 augustus 2023 is gezocht in PubMed naar de effectiviteit van ozon in het bestrijden van micro-organismen en virussen. De zoektermen 'ozone' en 'air disinfection' zijn gebruikt. Dit leverde 104 resultaten op. Publicaties die betrekking hadden op (drink)water, voedsel, persoonlijke beschermingsmiddelen of medische apparatuur zijn verwijderd. Dit leverde 3 relevante publicaties op.

Safety Gate-meldingen

Op 17 februari 2023 is gezocht in het Safety Gate-systeem ([EU rapid alert system for dangerous non-food products](#)) naar meldingen met zoekterm 'ozone' voor de periode van 1 januari 2018 tot en met 17 februari 2023. In totaal zijn 5 meldingen gevonden: 4 luchtreinigers en 1 helm (merknaam Ozone). Bij de luchtreinigers stond vermeld dat ze niet voldeden aan de laagspanningsrichtlijn 2014/35/EU (Europees Parlement en de Raad, 2014) en/of de norm EN 62471. Hierbij wordt ozonemissie niet gemeld.