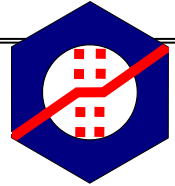


Sachverständigenbüro Dr. J. Balfanz

Dr. Jürgen Balfanz, Dipl.-Biologe

Schadstoffe in Innenräumen, biologische Arbeitsstoffe, Industriehygiene

Beisenbusch 9-11 · 48301 Nottuln · Telefon 02509 / 99 34 306 ·



SV-Büro Dr. J. Balfanz · Beisenbusch 9-11 · 48301 Nottuln

Rotia Deutschland GmbH
Dahlhauser Straße 83
45529 Hattingen

Ihre Nachricht vom

Ihr Zeichen

Unser Zeichen

Datum

Studien zu Wasserstoffper-
oxid

/ba

09.09.21

Studien zu Wasserstoffperoxid

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend senden wir Ihnen eine Zusammenfassung verschiedener Studien, die die Sicherheit der Anwendung niedriger Wasserstoffperoxidkonzentrationen in der Luft belegt.

Sollten sich noch Fragen hierzu ergeben, stehen wir Ihnen natürlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Jürgen Balfanz

Anlage

- Zusammenfassung

Sachverständigenbüro Dr. J. Balfanz Dr. Jürgen Balfanz

Biologische Arbeitsstoffe
Industriehygiene

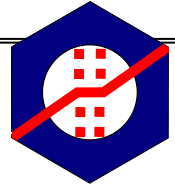
Schadstoffe in Innenräumen

48301 Nottuln, Beisenbusch 9-11

Internet: www.dr-balfanz.eu

e-mail: buer@dr-balfanz.eu

Die Veröffentlichung, Vervielfältigung von Planungsunterlagen, Berichten und Gutachten des Büros bedürfen auch auszugsweise der schriftlichen Genehmigung



Kaltvernebelung von Wasserstoffperoxid – sicher und unbedenklich

1. Reach

Seit mehr als 30 Jahren wird die Kaltvernebelung von Wasserstoffperoxid haltigen Lösungen in vielen Branchen erfolgreich zur Desinfektion von Oberflächen und der Luft eingesetzt. Aufgrund des gestiegenen Bedarfs an Sicherheit im Umgang mit Chemikalien wurde die REACH - Verordnung (EG) 1907/2006 ins Leben gerufen. Es handelt sich um eine Europäische Chemikalienverordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe.

REACH steht für „**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and **R**estriction of **C**hemicals“ (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe). Die REACH-Verordnung trat am 1. Juni 2007 in Kraft. Sie hilft, den Umgang mit den Produkten zu beschreiben.

Bezüglich des Einsatzes von Wasserstoffperoxid liegen einige REACH –Studien vor, Sie beschreiben im Wesentlichen die Wirkung von geringen Konzentrationen an luftgetragendem Wasserstoffperoxid auf Mensch und Tier über teilweise längere Zeiträume.

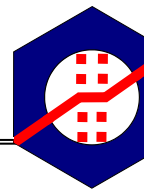
2. Studie 1

In einer ersten Studie (EC numer: 231-765-0 CAS number: 7722-84-1; Repeated dose toxicity inhalation, 001 key – experimental data) wurden Ratten über einen Zeitraum von 28 Tagen unterschiedlichen Konzentrationen von Wasserstoffperoxid ausgesetzt. Die definierten Bedingungen sind der Studie zu entnehmen. Sie wurde in Übereinstimmung mit den OECD-Richtlinien sowie unter den strengen GLP Bedingungen für Laboratorien durchgeführt. Die eingesetzten Konzentrationen waren 2.03, 10.3, 23.3, 58.1 ppm (2.88, 14.6, 33.82, 82.4 mg/m³).

2.03 ppm Wasserstoffperoxid waren in dieser Studie der no-observed-effect-level, d.h. bei dieser Konzentration waren **keine schädlichen Einflüsse** zu verzeichnen gewesen.

3. Studie 2

In einer zweiten Studie (EC numer: 231-765-0 CAS number: 7722-84-1; Repeated dose toxicity inhalation, 002 key – experimental data) wurden Ratten über einen Zeitraum von 90 Tagen niedrigen Konzentrationen von Wasserstoffperoxid ausgesetzt. Die definierten Bedingungen sind der Studie zu entnehmen. Sie wurde in Übereinstimmung mit den OECD-Richtlinien sowie unter den strengen GLP Bedingungen für Laboratorien durchgeführt. Die eingesetzten Konzentrationen waren 1.02, 2.51, 7.08 ppm (1.5, 3.6, 10.3 mg/m³).



In dieser Studie konnten keine schädlichen Effekte festgestellt werden. Der No-Observed-Adverse-Effect-Level (NOAEL) von Wasserstoffperoxid bei subchronischem Ausgesetztsein liegt bei den Untersuchten Tieren bei 7.08.ppm.

D.h. 7,08 ppm ist die höchste Test-Konzentration bei der keine schädlichen Effekte durch die Behandlung festgestellt werden konnten.

Sie bestätigt hiermit die Ergebnisse der 1. Studie, bei der 2,03 ppm Wasserstoffperoxidbelastung ohne Befund war.

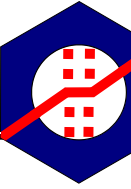
Somit kann davon ausgegangen werden, dass niedrige Wasserstoffperoxidkonzentrationen in der Luft bei langer Exposition unbedenklich sind. In einer weiteren weitaus wichtigeren Untersuchung wurde die Wirkung von Wasserstoffperoxid auf den Menschen untersucht.

4. Veröffentlichung toxicologischer Informationen in REACH

Die beschriebene Studie (Ernstgard et al, 2012) wurde gemäß der Helsinki declaration und durch die Regional Ethetical Review board, Stockholm durchgeführt. Die Deklaration von Helsinki bezeichnet eine Deklaration des Weltärztebundes zu Ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen. Sie gilt als Standard der ärztlichen Ethik. Die gleichen Ziele verfolgt die Swedish Ethical Review Authority, die aus den Ethetical Review boards hervorgegangen ist. Es handelt sich um eine Behörde des Bildungsministeriums in Schweden.

In dieser Studie wurden 11 Probanden jeweils in 3 Durchgängen je 2 Stunden mit unterschiedlichen Konzentrationen von Wasserstoffperoxid in der Luft in Kontakt gebracht. Die Tests wurden unter klimatisierten Bedingungen in einem 20 m³-Testraum durchgeführt. Die eingesetzten Konzentrationen betrugen 0 ppm (Kontrolle), 0,5 ppm (0,7 mg/m³) oder 2,2 ppm (3,08 mg/m³).

Bei 0,5 ppm konnten keine Reizungen festgestellt werden, bei 2,2 ppm lagen vereinzelt sehr milde Reizungen vor, die nach geringer Zeit ohne weitere Auswirkungen wieder verschwanden.



5. Bestätigung der Studienergebnisse durch die DLAC

Diese Ergebnisse werden bestätigt durch Untersuchungen der DLAC Dienstleistungsagentur Chemie GmbH, Braunschweig. Diese hat das Desinfektionsmittel HC 30 L basierend auf Angaben zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung überprüft. Als Ergebnis bleibt festzuhalten, dass von dem Produkt keine gesundheitsgefährlichen Wirkungen, inklusive haut- und atemwegsallergene Wirkungen bei Arbeitnehmern zu erwarten sind, wenn die Arbeitsplatzgrenzwerte für Wasserstoffperoxid (CAS 7722-84-1) eingehalten werden. Diese liegen laut Empfehlung (2019) der Deutschen Forschungsgemeinschaft (MAK-Werte) bei 1,4 mg/m³ (Mittelwert) bzw. 2,8 mg/m³ Kurzzeitüberschreitung). Aktuell liegt der **MAK-Wert** bei

MAK[ml/m³]: 0,5

MAK[mg/m³]: 0,71

(Deutsche Forschungsgemeinschaft MAK- und BAT-Werte-Liste 2021).

Die voneinander unabhängigen Studien sind zu sehr ähnlichen Ergebnissen gekommen. Das bedeutet, dass Desinfektionsmaßnahmen mit Konzentrationen **unterhalb von 0,5 ppm sicher** sind und **ohne Bedenken** durchgeführt werden können.

Nottuln, 09.09.21

Dr. Jürgen Balfanz