

USO DE OZONO PARA DESINFECCIÓN DE VIRUS SARS-COV-2

Introducción

El ozono es un gas que se está utilizando para inactivar los virus y otros agentes patógenos que pudieran estar presentes en un ambiente ocupado por personas.

Tiene un potencial de oxidación capaz de interactuar fuertemente con muchas moléculas alterándolas, y por tanto rompiendo las estructuras que los conforman. Por eso se plantea su uso como higienizante y como inhibidor de la acción de microorganismos, entre ellos los virus.

Desde el punto de vista de la aplicación legal del ozono como biocida se ha de cumplir y analizar su uso en razón a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n ° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

Técnicas de generación de ozono para higienización

El ozono no es estable como gas y no se suministra dicha sustancia en bombonas que lo contengan. Por tanto se genera antes de su aplicación con un equipo específico en el lugar en el que se higieniza. El análisis de uso como sustancia activa desinfectante tiene en cuenta esta característica de uso.



Formas de aplicación del ozono para inactivación de agentes patógenos

Se plantea su uso para higienizar recintos y espacios de trabajo que puedan ser ocupados por trabajadores, eliminando los microorganismos que puedan estar presentes.

Pese a que no hay estudios concluyentes y una descripción precisa sobre la acción del ozono sobre el SARS-CoV-2, sí que existe amplio consenso en la efectividad del uso para garantizar la no presencia de este agente. Números estudios realizados con microorganismos similares avalan esta acción para unas determinadas condiciones de tiempo y concentración de ozono en aire.

Uso del Ozono como biocida

La aplicación del ozono descrita en el apartado anterior se ajusta a un uso como biocida. Así productos biocidas son aquellos destinados a destruir, neutralizar, impedir la acción o ejercer control de otro tipo sobre cualquier microorganismo dañino por medios químicos o biológicos.

La definición, desde el punto de vista legal que se puede aplicar al ozono, (siendo una sustancia que se origina en un equipo generado a partir de oxígeno ambiental, desde el punto de vista de precursores) es:

- Toda sustancia o mezcla generada a partir de sustancias o mezclas destinada a ser utilizada con la intención de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.

En este caso hemos de considerar la sustancia así como los precursores para interpretar el texto normativo de aplicación Reglamento (UE) n ° 528/2012:

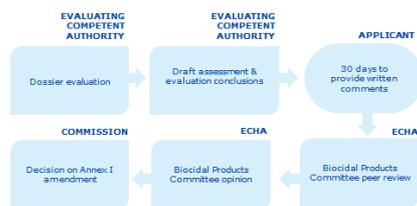
Artículo 95

Los suministradores de sustancias activas (s.a.) para ser usadas como precursores para la generación in situ de la s.a. incluida en el programa de revisión, **tienen que presentar a ECHA su propio dossier** sobre el precursor **y la generación** in situ de la s.a., o una carta de acceso de tal dossier, en la medida que el precursor puestos en el mercado y la s.a. generada desde estos precursores son la misma que la apoyada bajo el programa de revisión.

Así que ha de existir la presentación de un dossier y éste dossier es el que se incorpora a la solicitud de autorización, para analizar el expediente teniendo en cuenta que:

Aquellos BIOCIDAS cuyas sustancias activas han sido ya evaluadas en el ámbito de la Unión Europea e incluidas en la Lista Europea de Sustancias Activa, solo podrán continuar comercializándose en caso de haber presentado un dossier para la autorización del producto conforme al Reglamento 528/2012.

Este proceso de evaluación y autorización sigue un curso previsto para que un producto pueda ser aprobado:



Para el Ozono, al que se le ha asignado Número CAS 10028-15-6, como biocida se obtiene la siguiente información:

Ozone generated from oxygen

EC number: - | CAS number: 10028-15-6 |  PT02

Active substance details  **Assessments** Print [+ open all] [- close all]

[-] Active substance

Substance name: Ozone generated from oxygen	Product-type:  PT02
EC number: -	Candidate for substitution: Under assessment
CAS number: 10028-15-6	Regulatory Process: New active substance
IUPAC name: Ozone generated from oxygen	Approval/Assessment status: Initial application for approval in progress Competent authority evaluation
BAS number: 1783	

[-] Related authorised biocidal products

No related authorised products are available

Se destaca que en este momento, está bajo evaluación, y por tanto claramente no figura como aprobado.

La Comisión Europea puede decidir la no aprobación de sustancias que carezcan de evaluación de Disrupción Endocrina cosa que tiene significación para el caso del ozono.



Se señala claramente este dato que está bajo evaluación como disruptor endocrino.
<https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/22480/9>

Ante la cuestión de la aplicación del ozono para la desinfección del COVID, y dado que no figura como autorizado en el registro de virucidas; el Ministerio de Sanidad establece que este hecho impide que la maquinaria usada para su aplicación tenga un etiquetado que avise de su peligrosidad y usos, a diferencia del resto de biocidas. Por ello, para este tipo de biocidas, cuya comercialización debe haber sido notificada al Ministerio de Sanidad, se recuerda la importancia de seguir las recomendaciones del fabricante. En caso que estas instrucciones no sean claras y precisas no será fácil discriminar responsabilidades ante posibles efectos no deseados por la aplicación del ozono.

Así dada esta situación se considera fundamental contactar con proveedores de servicios de máxima solvencia que cuenten con máquinas cuyos fabricantes puedan proporcionar recomendaciones de uso y seguridad completos y detallados.

https://www.msbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Nota_sobre_el_uso_de_productos_biocidas._27.04.2020.pdf

Nunca se puede usar como forma de desinfectar aplicado directamente a personas o animales, estaría clasificado en el grupo PT02 si fuera aprobado como biocida.

PT02 - Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals

Y este punto sí que está aclarado por el ministerio de Sanidad en Nota sobre el uso de productos biocidas cuyo enlace figura en el párrafo anterior:

Actualmente, no existe ningún producto virucida que esté autorizado para su uso por nebulización sobre las personas. Por tanto, esta técnica de aplicación que se anuncia en los denominados túneles desinfectantes de ningún modo puede ser utilizada sobre personas. Un uso inadecuado de biocidas introduce un doble riesgo, posibles daños para la salud humana y dar una falsa sensación de seguridad.

Consultas a otras entidades respecto al uso de ozono como biocida

Organismos como la Sociedad Española de Sanidad Ambiental también se han posicionado sobre la materia, haciendo expresa mención que Estos productos de uso profesional especializado solamente pueden ser utilizados por empresas de Servicios Biocidas inscritas en el ROESB de las Comunidades Autónomas.

"El ozono se encuentra en la actualidad en revisión por la Agencia Europea de Productos Químicos. Se trata de una sustancia oxidante generada in situ que tiene numerosas aplicaciones industriales, pero en el caso que nos ocupa, al no haber sido evaluada aún por la Unión Europea para su uso como desinfectante de uso ambiental, se desconocen las dosis necesarias para

garantizar su eficacia como virucida y los efectos para la salud que estas concentraciones pueden desencadenar. Por todo lo expuesto anteriormente, la Sociedad Española de Sanidad Ambiental DESACONSEJA EL USO ozono en la desinfección del aire y superficies”

<https://www.sanidadambiental.com/wp-content/uploads/2020/04/POSICIONAMIENTO-SESA-SOBRE-EL-USO-DE-BIOCIDAS.pdf>

Ante esta cuestión se indica que ANECPLA realizó una consulta al Ministerio de Sanidad para conocer si el ozono se podía utilizar en la desinfección de superficies y las condiciones de empleo para garantizar su eficacia.

La respuesta del Ministerio de Sanidad es la siguiente:

“En relación a la cuestión que nos plantea, puesto que el ozono no ha sido todavía evaluado a nivel europeo y tampoco a nivel nacional durante el periodo transitorio, no podemos responder a esta cuestión. Únicamente se puede utilizar el ozono cuando ha sido notificado de acuerdo con la Disposición Transitoria segunda del RD 1054/2002, y bajo la responsabilidad del fabricante o comercializador.”

Así también confirma con enlace a publicación en redes sociales que el ozono es una sustancia que no ha sido evaluada, y que en caso de uso, se hace bajo responsabilidad del fabricante o comercializador:

https://www.linkedin.com/posts/anecpla_coronavirus-anecpla-covid19-activity-6654311157899243520-DeH7/

Ante esa responsabilidad la entidad recomiendo los virucidas publicados en:

https://www.mscbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Listado_virucidas.pdf

Otras empresas del sector, también alertan frente al uso del ozono con los mismos argumentos:

<https://sigeam.info/2020/04/14/covid-19-express-intrusismo-profesional-2-ozono/>

Prevención de riesgos asociados; Uso de la tecnología en condiciones de seguridad

Como se puede comprobar en documento que se adjunta el uso seguro del ozono implicaría unas condiciones de uso muy restrictivas.

Es fundamental considerar que se ha de cumplir con lo dispuesto con Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas, y en concreto con la capacitación de los trabajadores que apliquen la sustancia.

La presencia de ozono en un lugar de trabajo implica una limitación laboral con un VLA determinado. Por tanto se ha de poder demostrar que la actividad de desinfección con ozono no implica una superación de estos valores límite.

<https://www.insst.es/-/limites-de-exposicion-profesional-para-agentes-quimicos-2019>

Otros criterios establecidos para valorar la calidad del aire también se han de verificar para el público en general, se adjunta tabla identificando criterios:

GUIA DE LUGARES DE TRABAJO

CONTAMINANTES DOMINANTES PARA LA CLASIFICACIÓN DEL AIRE EXTERIOR:

TABLA 1

SUSTANCIA	VALORES GUÍA µg/m ³	
DIOXIDO DE AZUFRE (SO ₂)	125 (24h) - 50 (1 año)	OMS 1999
DIOXIDO DE NITROGENO (NO ₂)	200 (1 h) - 40 (1 año)	OMS 1999
OZONO (O ₃)	120 (8h)	OMS 1999
PARTICULAS PM10	40 (1 año)	Directiva 99/30/CE
PARTICULAS PM10	50 (24 h)	Directiva 99/30/CE

“NORMA EN 13779:2008 “VENTILACION DE EDIFICIOS NO RESIDENCIALES”

- TOMAS DE AIRE EXTERIOR NO LOCALIZADAS EN LUGARES DE CONTAMINACION ELEVADA. “TENER EN CUENTA VIENTOS DOMINANTES Y POSIBLES RECIRCULACIONES”.
- FILTRAR AIRE EXTERIOR.

→ CO < 9 ppm (OMS)

→ CONTAMINANTES SIN VALOR GUÍA ASIGNADO < TLV TWA / 10

	VALORES GUÍA CONTAMINANTES EN INTERIORES		
	ASHRAE	OMS	UNE 13779
OZONO	0,05 ppm (8h)	0,06 ppm (8h) 0,1 ppm (1h)	120 µg/m ³ (8 h)
FIBRA DE VIDRIO	0,1 f/cc (8h)	--	--
FORMALDEHIDO	0,1 ppm (30 min)	0,08 ppm (30 min)	--
COVT	300 µg/m ³	--	--
ISOPROPANOL	99,8 mg/m ³ (8h)	--	--
DIOXIDO DE AZUFRE	0,03 ppm (1año)	0,13 ppm (1h)	--
TRICLOROETILENO	27,7 mg/m ³ (8h)	1 mg/m ³ (24h)	--

Esto ya indica que en caso que se genere ozono por el motivo que sea, ha de existir un sistema de ventilación capaz de evacuar ese posible resto de ozono generado.

La aplicación de ozono por parte de un servicio dedicado a esa actividad, para cualquier finalidad entre la que se incluye la higienización debe cumplir:

- El sistema de generación debe estar funcionando sin la presencia de trabajadores, y la concentración una vez sea ocupada por personas, debe poder ser controlada para asegurar que la concentración en aire es inferior a los criterios señalados.
- Salas en las que se está generando ozono deben estar señalizadas.
- Las habitaciones en las que se colocan los sistemas de generación de ozono deben estar equipadas con ventilación técnica de extracción. Debe instalarse de tal manera que la abertura de la ventilación de succión se coloque directamente sobre el piso y se encienda automáticamente cuando se active el detector de gas, por lo menos se debe asegurar un intercambio de aire triple. (Esto no es válido para habitaciones con sistemas de presión negativa con un rendimiento no superior a 500 g/h de ozono por ciclo de procesamiento).

Medidas de prevención organizativas:

- Se establece una formación inicial y luego, como mínimo, una vez al año sobre la materia.
- Se debe preparar un plan de evacuación y rescate cuando la ubicación, escala y uso, si el lugar de trabajo así lo exige.
- Solo los empleados responsables pueden ingresar a las áreas de trabajo.
- Cambie la ropa que ha estado en contacto con el gas o lo haya absorbido y ventile la ropa lejos de cualquier fuente de ignición.
- Las personas con marcapasos cardíacos u otros implantes eléctricos no pueden ingresar a una habitación con un sistema de generación de ozono.

Protección de manos:

- Guantes.

Ropa de protección:

- Ropa de trabajo.

- Dependiendo de las condiciones de aplicación traje previsto específico para riesgo químico.
- Los trajes de protección tienen que verificarse después de cada uso.

Protección de los ojos:

- Llevar siempre protección ocular si hay riesgo de escape de gases.
- Cuando se manejan soluciones que contienen ozono, se deben usar gafas de seguridad química y un escudo protector

Protección respiratoria:

- En caso de rescate de lesionado. use protección respiratoria adecuada al rescatar a personas.
- En caso de bajas concentraciones / operación de rescate a corto plazo: aparato de filtro con filtro adecuado de gas.
- En caso de operaciones de rescate a largo plazo / rotura de línea: aparato de respiración autónomo (por ejemplo, sistemas de línea aérea o aparato de respiración de aire comprimido)
- Posibilidad de análisis: comprobación del aire respirable mediante tubos de detección de gas.

Lista de enlaces de consulta:

<https://sigeam.info/2020/04/14/covid-19-express-intrusismo-profesional-2-ozono/>
<https://www.aspozono.es/coronavirus-desinfeccion-con-ozono.asp>

<https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/22480/9>

Material jornada sobre biocidas del ministerio de sanidad junio 2019

<https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/jornada190606.htm>