



NOTA INFORMATIVA SOBRE EL USO DEL OZONO

Como consecuencia de la crisis del coronavirus y la necesidad de realizar desinfecciones, se ha venido observando una gran proliferación de dispositivos generadores de ozono en el mercado, que no están cumpliendo con la normativa que les es aplicable.

El propósito de esta nota es informar sobre los usos permitidos del ozono, y las obligaciones de los responsables de su puesta en el mercado y utilización.

Fundamento legal

El ozono es un biocida *generado in situ*, y como el resto de estos productos, su comercialización y uso están regulados por el *Reglamento (UE) nº 528/2012, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas*. El ozono generado a partir de oxígeno, cae dentro del alcance de la aplicación del artículo 93 de dicho *Reglamento*, de manera que, habiéndose presentado al menos un expediente a la fecha indicada en dicho artículo, los dispositivos que lo generan con intención biocida pueden seguir comercializándose siguiendo la normativa nacional.

En España, aquellos biocidas que no estaban regulados por el *Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas*, como es el caso del ozono, deben notificarse en cumplimiento de la Disposición Transitoria segunda (DT2) del *Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas*. Además, el artículo 93 del Reglamento de Biocidas establece que “el Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual en relación con la comercialización y uso de un biocida que no esté incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE, pero que entre en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, y que esté compuesto por, o genere, solo sustancias activas comercializadas o utilizadas en biocidas a 1 de septiembre de 2013”.

Este proceso de notificación es necesario para poder comercializarlo, pero no implica una evaluación de la eficacia ni de la seguridad del biocida por parte de la Administración. Es importante saber que, por ahora, esta sustancia activa no ha sido aún aprobada en el ámbito europeo, por lo que el Ministerio de Sanidad no proporciona ningún documento bajo la legislación de biocidas que establezca su eficacia o la seguridad de su uso. No hay constatación de un estudio de eficacia que garantice, por ahora, la eliminación del virus.

Es responsabilidad de la empresa que lo pone en el mercado asegurar que el usuario es capaz de utilizar correctamente el producto, de una manera segura y eficaz.



Usos permitidos

Los usos o Tipos de Producto para los que el ozono ha sido notificado, en el ámbito del Reglamento (UE) nº 528/2012 son:

- TP 2: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales. Se incluirían en este tipo de producto los biocidas utilizados en la desinfección de superficies, materiales, equipos, muebles, etc., que no estén destinados a entrar en contacto directo con los alimentos.
- TP 4: Alimentos y piensos: Biocidas empleados para la desinfección de superficies, materiales y equipos destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- TP 5: Agua potable: Productos empleados para la desinfección del agua potable, tanto para personas como para animales.
- TP 11: Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales: Productos utilizados para la conservación de estos líquidos.

El hecho de ser un biocida producido *in situ*, impide que tenga un etiquetado que avise de su peligrosidad y usos, a diferencia del resto de biocidas. Por ello, es muy importante que los dispositivos que se comercializan tengan unas recomendaciones del fabricante que avisen de su modo de empleo, uso correcto, con el fin de asegurar que el ozono generado se utiliza en las condiciones que permitan su uso seguro y eficaz como desinfectante.

En ningún caso está permitido su uso sobre las personas. En el enlace que se muestra a continuación puede encontrar información al respecto.

https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/nCov/documentos/Nota_sobre_el_uso_de_productos_biocidas_27.04.2020.pdf

Instrucciones para la notificación según la DT2

El cumplimiento de la Disposición Transitoria segunda se lleva a cabo a través del siguiente

[Formulario de notificación](#)

Para la remisión de esta notificación, debe seguir las indicaciones que se encuentran al final de este documento.

No se admiten las notificaciones realizadas a través del buzón biocidas-helpdesk@sanidad.gob.es, ni de otras direcciones de correo electrónico.

Una vez que se apruebe la sustancia, los notificantes deberán presentar una solicitud que cumpla los requerimientos del Reglamento de biocidas, y deberán presentar una carta de acceso proporcionada por alguno de los proveedores que se encuentran en la Lista del artículo 95 que



mantiene la ECHA. En caso contrario, deberá cesar la comercialización y el uso de los dispositivos generadores de ozono después de dicha fecha de aprobación, siguiendo los plazos que establece el artículo 89.3 (180 días para la comercialización más 180 días para la utilización).

Los distribuidores de generadores de ozono, no necesitan realizar la notificación en cumplimiento de la Disposición Transitoria segunda, pero deben asegurarse que el titular de la máquina ha cumplido con este requisito.

Se pueden dar los siguientes casos:

- A. 1 generador: Máquina "A" usada, por ejemplo, por 5 empresas aplicadoras = solo 1 notificación.
- B. 3 generadores diferentes: Máquina "A", Máquina "B" y Máquina "C" = 3 notificaciones.
- C. 1 generador para 3 empresas con diferentes marcas: máquina "A" Empresa "A", Máquina "B" empresa "B" y máquina "C" empresa C" = 3 notificaciones, una por cada empresa/máquina.

Se tendrán en cuenta las siguientes indicaciones:

- 1. La notificación se refiere al ozono generado con intención biocida (desinfectante).
- 2. El nombre comercial del producto no puede ser genérico, y en caso de serlo, se debe añadir el nombre del notificante. El nombre debe ser el mismo cuando aparezca en el formulario, y en la información para el uso correcto del dispositivo.
- 3. La empresa debe estar ubicada en el territorio de la Unión Europea, y será la responsable de la puesta en el mercado del ozono con uso biocida.
- 4. En el campo "composición" se deberá detallar los distintos gases que se producen además del ozono.
- 5. En el campo "Uso y tipo de producto solicitado", se especificará el uso intencionado del producto, dentro de cada uno de los tipos de producto admitidos para el ozono, de acuerdo con el Anexo V del Reglamento de biocidas. En ningún caso el uso será la nebulización sobre las personas.
- 6. Como documentación complementaria, se adjuntará la información para el correcto uso del dispositivo, y la información sobre el ozono generado incluyendo la clasificación de acuerdo con arreglo al Reglamento 1272/2008 (Reglamento CLP), el modo de empleo, las instrucciones de uso, cantidad, dosis y demás elementos necesarios para el uso correcto y seguro. Esta información se puede sustituir por una etiqueta que incluya los elementos del artículo 69 del Reglamento (UE) nº 528/2012 que le sean de aplicación, si está disponible. Se adjuntará también la Ficha de Datos de Seguridad. Tanto la información sobre el uso como la Ficha de datos de seguridad, deben estar redactadas en español.
- 7. El ozono no tiene por el momento la obligación de cumplir el artículo 95.2, por tanto, no es necesario que presenten las plantillas de auto-certificación.



Aparte de lo indicado, y debido a las características de peligrosidad del ozono y a la bibliografía existente al respecto, se incluirán las siguientes advertencias:

- Los dispositivos deben utilizarse de forma controlada y el personal que lo aplica deben ser profesionales equipados adecuadamente para minimizar el riesgo de exposición.
- No aplicar en presencia de personas.
- Ventilar adecuadamente el lugar desinfectado antes de su uso.
- Puede reaccionar con sustancias inflamables y producir reacciones químicas peligrosas al contacto con otros productos químicos.
- No aplicar sobre alimentos sin envasar.

Remisión de notificaciones

Empresas con sede en España:

Se realizará por medios telemáticos a través de la sede electrónica del Ministerio, accediendo a la opción Registro electrónico, no siendo necesario aportar ninguna documentación en papel. En dicha opción, bien utilizando el índice de formularios, bien el Registro electrónico común, se adjuntarán los documentos, teniendo en consideración que el tamaño máximo por fichero individual es de 5 Mb, sin sobrepasar los 20 Mb para todos los ficheros adjuntos a la solicitud. Para cualquier incidencia relacionada con la presentación de documentación en Sede electrónica, podrá dirigirse a la Oficina de Información y Atención al ciudadano, en los números de teléfono 901 400 100, 91 596 10 89 y 91 596 10 90, o a través de la dirección de correo electrónico oiac@oiac.sanidad.gob.es.

Si por esta vía tuvieran problemas, podrán presentar la documentación en formato electrónico (CD, memoria USB, DVD, etc.) a través del Registro General o por correo certificado, siguiendo el Procedimiento Común de las Administraciones Públicas, al Ministerio de Sanidad. Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Servicio de Biocidas (Planta 7ª). Paseo del Prado, 18-20. 28014 Madrid.

Empresas con sede en el extranjero:

La notificación se realizará presentando la documentación en formato electrónico (CD, memoria USB, DVD, etc.) a través del Registro General (en el extranjero, en la oficina de Registro de las Representaciones Diplomáticas u Oficinas Consulares de España), o por correo certificado, siguiendo el Procedimiento Común de las Administraciones Públicas, al Ministerio de Sanidad. Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Servicio de Biocidas (Planta 7ª). Paseo del Prado, 18-20. 28014 Madrid.

Información importante:

El solicitante deberá tener disponible para la autoridad competente española, el comprobante



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA
Y EQUIDAD EN SALUD

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

de haber presentado la notificación en cumplimiento de la Disposición Transitoria Segunda del producto biocida, así como toda la documentación anexa a la misma, para demostrar que el producto está debidamente notificado.

Cualquier MODIFICACIÓN QUE SE PRODUZCA EN EL PRODUCTO BIOCIDA y, por tanto, en la información de su notificación según la Disposición Transitoria Segunda (ej.: cambio de nombre comercial, modificación de datos de la empresa, etc.) deberá ser comunicada realizando una nueva notificación en la que se especifiquen todos los datos, actualizando los que sean necesarios e informando de la retirada del mercado del producto notificado con anterioridad. A tal efecto, se utilizará el campo "Observaciones" del formulario de notificación.

En caso de CESE DE COMERCIALIZACIÓN DE UN PRODUCTO BIOCIDA YA NOTIFICADO en cumplimiento de la Disposición Transitoria Segunda, se deberá enviar un escrito comunicando la anulación de la notificación presentada e informando de la retirada del mercado del producto biocida.

Madrid a 27 de noviembre de 2020