



madrid
+salud

Departamento de Salud Ambiental
Servicio de Coordinación
Subdirección General de Salud Pública

Consulta

Realizado: Oficio

Número: Inf22033

Consulta:

Equipos de ozonización en locales públicos

7/04/2022

INFORME SOBRE CONSULTA

FECHA: 7/04/2022

Número:	
Inf22033	
Asunto:	
Equipos de ozonización en locales públicos	

TEXTO CONSULTA

El ozono es un biocida generado in situ, y como el resto de estos productos, su comercialización y uso están regulados por el **Reglamento 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.

<https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/docs/notaozono.pdf>

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**. El Ministerio de Sanidad ha publicado un listado de equipos de ozono notificados de acuerdo a lo indicado anteriormente;

<https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/docs/listaozono.pdf>

En el transcurso de inspecciones estamos encontrando algunos generadores de ozono que no aparecen en el listado del Ministerio como notificados.

Dado que son los órganos competentes de las Comunidades Autónomas en quienes recaen las responsabilidades de vigilancia, inspección y control del correcto cumplimiento de cuanto se establece en materia de biocidas, de acuerdo al 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, concretamente en el artículo 23.2. se consulto con la Comunidad de Madrid;

- Si estos aparatos generadores de ozono no notificados pueden ser utilizados en locales comerciales o, por el contrario, se debe levantar Acta prohibiendo su utilización hasta que se facilite justificación de su comunicación al Ministerio de Sanidad.
- Si debemos remitir al Servicio de Registros Oficiales de Salud Pública, la información sobre empresas comercializadoras de estos equipos generadores de ozono sin notificar para que puedan actuar dentro de sus competencias.

INFORME

Por parte del Área de Sanidad Ambiental de la Subdirección General de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental de la Comunidad de Madrid, se ha contestado que;

En primer lugar, es preciso confirmar que el titular del dispositivo GENERADOR DE OZONO ha notificado el mismo al Ministerio de Sanidad, de acuerdo con la Disposición Transitoria 2ª del RD 1054/2002. Para ello hay que tener en cuenta que puede que no estén en la lista de la página web del Ministerio de Sanidad, pero pueden estar en el listado de e-room por estar en trámite u oficiados, en cuyo caso se pueden comercializar y usar.

Si no están notificados, solo se puede prohibir su comercialización y uso con finalidad biocida. Pueden usarse como desodorizantes en ausencia de personas y siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

En cuanto a requisitos de registro las empresas no están sujetas a ROESB, si bien hay que tener en cuenta que para su utilización se deben cumplir con las recomendaciones de uso del fabricante, siempre disponibles para el personal que vaya a efectuar su aplicación. Los aplicadores deben haber recibido formación o entrenamiento para el uso de estos dispositivos.

Es oportuno recordar que:

El ozono no es inocuo, de hecho, la ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas) lo clasifica como sustancia peligrosa por vía respiratoria, irritación de piel y daño ocular. Una exposición a niveles elevados de ozono puede suponer efectos en salud de personas expuestas. Esto supone que:

- No debe aplicarse en presencia de personas y animales,
- Se deben seguir las normas de utilización descritas por el fabricante para evitar exposiciones laborales, así como la utilización de EPIS por parte de sus aplicadores. La empresa fabricante/responsable de la puesta en el mercado español es la responsable de hacer una correcta clasificación, envasado y etiquetado, en su caso
- Se deberá ventilar adecuadamente el lugar desinfectado antes de su uso.
- Debe tenerse presente que es una sustancia altamente reactiva y que puede reaccionar con sustancias inflamables y producir reacciones químicas peligrosas al contacto con otros productos químicos.

Por todo lo expuesto, se alcanza la siguiente:

CONCLUSION

- **Para utilizar los sistemas/equipos de generación de ozono “in situ” en el territorio nacional, el fabricante o proveedor deberá notificar su comercialización al Ministerio de Sanidad. A este respecto, el Ministerio de Sanidad publica periódicamente un listado de equipos notificados, que se puede obtener en:**



<https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/docs/listaozono.pdf>

Se debe considerar que el equipo puede no estar incluido en este listado, pero si haber sido notificado y estar pendiente de valoración.

- La no inclusión en este listado imposibilita su actuación como biocida pero no como desodorizante de ambientes.
- El ozono no es inocuo; la utilización de estos equipos no puede realizarse en presencia de personas y deben seguirse las recomendaciones de uso proporcionadas por el fabricante, tanto en cuanto a las medidas de protección individual de los aplicadores, como a las medidas de protección, en especial de ventilación de las estancias, tras su aplicación.
- Las empresas que comercializan o que utilizan estos equipos no están sujetas a ROESB.