

**Departamento de Seguridad Alimentaria
Servicio de Coordinación
Subdirección General de Salud Pública**

Consulta

Número: Inf24041

Consulta: **Utilización de ozono como desinfectante de vegetales**

Informe 07/05/2024 modificado 14/02/25

INFORME SOBRE CONSULTA

FECHA: 14/02/2025

Número:	
Inf24041	
Asunto:	
Utilización de ozono como desinfectante de vegetales	

TEXTO CONSULTA

"En el transcurso de una auditoría realizada a un establecimiento del distrito se comprueba que la desinfección de los vegetales de consumo en crudo se realiza mediante un equipo generador de ozono. El interesado aporta documento según el cual el equipo ha sido sometido a ensayo por un laboratorio acreditado de forma que cumple las normas:

- UNE 13697:2015: *Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida y/o fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en colectividades.*
- UNE 14476:2014+A1: *Ensayo cuantitativo de suspensión viricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en medicina.*

Se solicita al interesado ficha técnica del equipo generador de ozono según la cual el ozono es generado desde agua. En dicho documento se especifica que el ozono generado no puede ser considerado como producto biocida quedando fuera del ámbito de aplicación del artículo 95 del Reglamento 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

A su vez el ozono generado a partir de oxígeno no se encuentra incluido como producto biocida autorizado en la lista ECHA (European Chemicals Agency) creada al amparo del citado reglamento.

Según lo establecido en el artículo 39 de la Ordenanza de Protección de la Salubridad Pública en la Ciudad de Madrid: "En la elaboración de comidas preparadas, las verduras y hortalizas de consumo en crudo deberán ser sometidas a un procedimiento de higienización con desinfectante de uso alimentario autorizado, siguiendo las pautas que se determinen en su etiquetado y aclarándose después con abundante agua potable".

Según lo establecido en este artículo, no cabría la desinfección con ozono.

Ante todo, lo expuesto se solicita aclaración sobre si el tratamiento efectuado por el equipo generador de ozono puede ser aceptado para la desinfección de vegetales de consumo en crudo o si por el contrario debe complementarse con otro tipo de desinfectante autorizado."

INFORME

Vista la consulta formulada se informa lo siguiente:

Estudiada la documentación aportada por el fabricante del equipo generador de ozono que se está utilizando para la desinfección de vegetales se observa un documento en el que consta que el equipo ha sido sometido a ensayo por un laboratorio acreditado de forma que cumple las normas:

- UNE 13697:2015: Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida y/o fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en colectividades.
- UNE 14476:2014+A1: Ensayo cuantitativo de suspensión viricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en medicina.

En la ficha técnica del equipo generador de ozono aportada por el interesado se indica que su aplicación es para la limpieza y desinfección de superficies alimentarias y potabilización de aguas.

Remitida consulta al órgano competente de la Comunidad de Madrid, ésta contestó lo siguiente:

"La utilización de detergentes y desinfectantes con el fin de desinfectar vegetales, solo puede realizarse si tienen la consideración de coadyuvante tecnológico; es decir, su objetivo sea lavar las frutas y hortalizas, pero una vez cumplido el mismo se debe proceder a la eliminación de los restos de éstos, de manera que su presencia en el alimento sea involuntaria, técnicamente inevitable, y como residuo de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final."

El Real Decreto 773/2023, de 3 de octubre, por el que se regulan los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos, establece la normativa básica en relación con la utilización de coadyuvantes tecnológicos, los criterios de identidad y pureza que son de aplicación a dichos coadyuvantes tecnológicos, sus condiciones de uso y las menciones que deberán figurar en el etiquetado de los mismos.

En el artículo 1.3, se indica que los coadyuvantes tecnológicos que no figuren en el anexo I, y que no estén contemplados en los apartados 2 y 3 del artículo 3 de este real decreto, deberán ser objeto, para su aprobación e inclusión en dicho anexo I, de una evaluación del riesgo por parte del Comité Científico del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición que establezca la seguridad del uso previsto, previo informe favorable de la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

En el artículo 3, apartados 2 y 3, relativo a las condiciones de uso, establece que además de los coadyuvantes tecnológicos identificados en la parte B del anexo I del real decreto podrán utilizarse:

- aquellos que estén legalmente comercializados en otros Estados miembros de la Unión Europea, con idénticas restricciones y limitaciones que allí existan, para ese mismo fin, de acuerdo con el principio de reconocimiento mutuo; todo ello sin perjuicio de la responsabilidad que los operadores de las empresas alimentarias tienen con base en lo dispuesto en el Reglamento 178/2002. Los operadores de las industrias alimentarias tendrán disponible la documentación apropiada que lo avale.
- cuando una sustancia se encuentre autorizada como aditivo alimentario, aunque no figure en la lista de sustancias identificadas en la parte B del anexo I de este real decreto, siempre y cuando pueda demostrarse el cumplimiento de los requisitos que figuran en la definición de coadyuvantes tecnológicos.

Revisada la ficha técnica del producto que estaban utilizando en el establecimiento de Vicálvaro para la desinfección de vegetales en su apartado de aplicaciones, indica exclusivamente la limpieza y desinfección de superficies alimentarias y potabilización de aguas.

Por todo lo expuesto, y dado que el ozono no cumple ninguno de los requisitos establecidos en el Real Decreto 773/2023 para su uso como coadyuvante tecnológico, como agente de tratamiento del agua de lavado de frutas y hortalizas frescas, y que en su ficha técnica no se incluye este tipo de aplicación, se concluyó que no se podría usar con este fin."

Posteriormente a la respuesta de la Comunidad de Madrid y emisión del informe de fecha 07.05.24, el 14.10.24 se recibió un documento de la Asociación.....en la que informaban que, en lo concerniente al artículo 3.2 del Real Decreto 773/2023, la norma francesa "Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires" identifica entre los usos permitidos de coadyuvantes tecnológicos en ciertos alimentos el uso de ozono como agente descontaminante de vegetales (Agent de décontamination des végétaux) en ensaladas crudas listas para consumir (conocidas como ensaladas de cuarta gama).

En consecuencia, se volvió a realizar consulta a la Comunidad de Madrid, la cual indicó que en relación a lo indicado en la carta enviada por la Asociación....., sobre la utilización del ozono por reconocimiento mutuo en base a la norma francesa "Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires" y tras la revisión de la citada norma, y dado que el Real Decreto indica de forma muy explícita que será con idénticas restricciones y limitaciones que allí existan, en relación a la desinfección de vegetales solo podría usarse en base al reconocimiento mutuo y por esta norma, en la fabricación de ensaladas de IV gama, respetando las condiciones de uso y función y dosis residual que se indica, y será el operador de la industria alimentaria el que deberá tener disponible la documentación apropiada que lo avale.

Así mismo se informa que, con fecha 1 julio de 2024 el "ozono generado a partir de oxígeno" fue autorizado como sustancia biocida de tipo 2 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales), 4 (alimentos y piensos), 5 (agua potable) y 11 (protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales) mediante Reglamento de Ejecución 2023/1078, estando estos precursores cubiertos por el expediente del ozono. Por tanto, el ozono en agua está incluido en el dossier del ozono generado directamente por electrólisis en agua o por el ozono generado a partir de aire ambiente u oxígeno y posteriormente transferido al agua.

Por todo lo expuesto, se alcanzan las siguientes:

CONCLUSIONES

1.-Los productos para desinfectar los vegetales tienen la consideración de coadyuvantes tecnológicos, y no biocidas, por lo tanto, tienen que cumplir el Real Decreto 773/2023, de 3 de octubre, por el que se regulan los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos.

2.- Solo podrá usarse el ozono en la fabricación de ensaladas de IV gama en base al reconocimiento mutuo, tal como se establece en la norma francesa "Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires" con las mismas restricciones y limitaciones que allí existen, respetando las condiciones de uso y función y dosis residual que se indica, y será el operador de la industria alimentaria el que deberá tener disponible la documentación apropiada que lo avale.

3.- El 1 julio de 2024 el "ozono generado a partir de oxígeno" fue autorizado como sustancia biocida del tipo 2 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales), 4 (alimentos y piensos), 5 (agua potable) y 11 (protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales) mediante Reglamento de Ejecución 2023/1078.