



Subdirección General de Salud Pública

Número: Inf26079

Consulta:

**Consulta sobre implantación de equipos de
ozonoterapia en centros veterinarios y
centros de tratamiento higiénico de animales
de compañía**

22/05/2026

INFORME SOBRE CONSULTA**FECHA:** 22/05/2026

Número:	
Inf26079	
Asunto:	
Consulta sobre implantación de equipos de ozonoterapia en centros veterinarios y centros de tratamiento higiénico de animales de compañía.	

TEXTO CONSULTA

"Se ha recibido en consulta por parte de la titular de un establecimiento dedicado a tratamiento higiénico de animales y centro veterinario en la que plantea la posibilidad de hacer uso de una máquina de ozono para su uso en tratamientos de higiene y apoyo dermatológico animal (ozonoterapia acuática).

Expresa que, ante la evolución normativa reciente en la Unión Europea y España, desearía confirmar los siguientes puntos para asegurar que la actividad cumple estrictamente con la legalidad:

- 1. Homologación del equipo: ¿Es requisito indispensable que la máquina cuente con el marcado CE como producto sanitario o es suficiente con la certificación de cumplimiento del Reglamento (UE) n° 528/2012 (BPR) para biocidas?*
- 2. Registro de la sustancia: Dado que el ozono ha sido aprobado recientemente como sustancia activa (TP2 y otros), ¿debe el equipo o el fabricante estar incluido en la lista de proveedores autorizados del Artículo 95 de la ECHA?*
- 3. Autorizaciones locales: ¿Requiere el uso de esta tecnología algún permiso adicional por parte de Sanidad Ambiental o una actualización específica en nuestra licencia de actividad municipal?*

Expresa que su prioridad es garantizar la seguridad de los animales y del personal, así como la eficacia del servicio.

Por todo lo anterior se considera necesario su traslado a la Subdirección General de Salud Pública para que emita un criterio homogéneo para todos los distritos, toda vez que este tipo de máquinas para tratamientos con ozono se puede estar implementando en los centros de tratamiento higiénicos como actividad complementaria a la de centro veterinario o únicamente en establecimientos que desarrollan tratamientos higiénicos."

INFORME

Vista la consulta formulada se informa lo siguiente:

En relación con el ozono y en lo referente a un establecimiento dedicado a centro veterinario y tratamiento higiénico de animales, pueden existir **tres usos principales**:

- **Tratamiento terapéutico de diversas patologías.**
- **Desodorización para eliminar olores.**
- **Desinfectante ambiental.**

Respecto al **tratamiento terapéutico** y sin entrar a valorar su efectividad, la aplicación del ozono viene determinada en función de la patología a tratar, de tal manera que se usa como tratamiento coadyuvante de patologías de origen inflamatorio, isquémico, infeccioso y con alteraciones del estrés oxidativo.

Se trata de un gas de naturaleza inestable, que no puede ni envasarse ni almacenarse, teniendo que ser usado de inmediato.

En relación con su uso médico, los equipos de ozonoterapia veterinaria son dispositivos médicos de alta precisión que generan una mezcla de oxígeno-ozono (95%- 99,95% de oxígeno y 0,05%- 5% de ozono) para tratar diversas patologías en animales.

Teniendo en cuenta que el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios establece normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización y la puesta en servicio de **productos sanitarios para uso humano** y accesorios de dichos productos en la Unión y que el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios en España, tiene por objeto **regular también los productos sanitarios de uso humano** y sus accesorios y los productos sin finalidad médica, y que **no hace referencia a productos de uso veterinario, estas dos normas no serían aplicables a los equipos de ozonoterapia veterinaria.**

Por su parte, el **Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas**, se aplica a todas las máquinas, por lo que los equipos de ozonoterapia veterinaria, que entrarían en esa definición, no estarían exentos de tener marcado CE, a no ser que sean de fecha anterior al año 1995 que es cuando entró en vigor esta normativa.

Respecto al **uso desodorizante**, algunas empresas comercializan o utilizan los generadores de ozono para eliminación de olores que, al no ser un uso biocida, no están sujetos a notificación/autorización.

Por su parte, como **desinfectante ambiental**, según la **nota informativa sobre el uso del ozono del Ministerio de Sanidad**, el ozono es un biocida generado *in situ*, y como el resto de estos productos, su comercialización y uso está regulado por el Reglamento (UE) 528/2012, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

Mientras que **cada Estado miembro autoriza de manera separada la comercialización de los productos biocidas dentro de sus fronteras, las sustancias activas biocidas se aprueban a nivel comunitario.**

El Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1078 de la Comisión de 2 de junio de 2023, aprueba el uso del ozono generado a partir de oxígeno como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos 2, 4, 5 y 11 de conformidad con el Reglamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en su anexo.

- TP2: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales.
- TP4: Empleados en la desinfección de equipos, recipientes, utensilios, superficies o tuberías relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos o piensos.
- TP5: Empleados para la desinfección del agua potable, tanto para personas como para animales.
- TP11: Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales.

En la actualidad conviven:

- Registro Europeo (Registro Oficial de Biocidas de conformidad con el Reglamento (UE) 528/2012, de 22 de mayo de 2012).

<https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=biocidas>

[Ministerio de Sanidad – Ciudadanos – Salud ambiental y laboral – Biocidas – Productos biocidas](#)

- Registro Nacional (Registro de plaguicidas de conformidad con el Real Decreto 3349/83, de 30 de noviembre).

[Ministerio de Sanidad – Ciudadanos – Sustancias y preparados químicos – Biocidas – Empresas del sector](#)

- Productos Biocidas (PT1 y PT2, uso clínico) y Productos Zoosanitarios (PT3 y PT18), uso en ambientes ganaderos, donde se alojan o transportan animales registrados conforme al Real Decreto 3349/1983, en periodo transitorio de acuerdo al Reglamento (UE) 528/2012.

[Ministerio de Sanidad – Áreas – Ministerio de Sanidad – Áreas – Substances and Chemical Products](#)

- Virucidas autorizados en España.

<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadAmbiental/biocidas/registro/docs/NormasBusquedaVirucidasAutorizados.pdf>

- Notificación de otros biocidas no sujetos al Registro de Plaguicidas según el Real Decreto 3349/1983 (en cumplimiento de la Disposición Transitoria Segunda del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre).

[Ministerio de Sanidad – Áreas – Ministerio de Sanidad – Áreas – Productos Biocidas](#)

En relación con este **uso de equipos de ozonización en locales públicos** para desinfección ambiental, **se remite a la consulta Inf22033**.

En respuesta a las **preguntas formuladas**:

Respecto a la pregunta sobre si es requisito indispensable que la máquina cuente con el marcado CE como producto sanitario, **sí, es indispensable que dispongan de marcado CE** según el Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas, se aplica a todas las máquinas, por lo que los equipos de ozonoterapia veterinaria, que entrarían en esa definición, no estarían exentos de tener marcado CE, a no ser que sean de fecha anterior al año 1995 que es cuando entró en vigor esta normativa.

Sobre si **el equipo o el fabricante debe estar incluido en la lista de proveedores autorizados del artículo 95 de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)**, sobre medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa del Reglamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, se debe tener en cuenta que el principio básico del Reglamento 528/2012 es que un biocida debe ser autorizado antes de que pueda comercializarse o utilizarse en el Espacio Económico Europeo (EEE) y Suiza.

El ozono generado a partir de oxígeno como sustancia activa está aprobado para su uso en biocidas de los tipos 2, 4, 5 y 11 según el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1078 de la Comisión de 2 de junio de 2023 por la que se aprueba el uso del ozono generado a partir de oxígeno como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos 2, 4, 5 y 11 de conformidad con el Reglamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo.

En relación con esta pregunta, **se remite, como se ha dicho, a la consulta Inf22033, que acaba de ser actualizada** y que concluye que para utilizar los sistemas/equipos de generación de ozono como biocida "in situ" en el territorio nacional, el fabricante o proveedor debería haber notificado al Ministerio de Sanidad su comercialización (antes de 01/07/2024) o bien estar inscritos en el Registro Oficial de Biocidas (a partir del 01/07/2024).

Sobre las **autorizaciones locales** y si el uso de esta tecnología requiere algún permiso adicional por parte de sanidad ambiental o una actualización específica del título habilitante municipal, respecto a la aplicación de terapias mediante **generadores de ozono de uso terapéutico en veterinaria (ozonoterapia veterinaria)** se hace mediante aparatos portátiles o semifijos, que generan una mezcla de oxígeno-ozono por lo que usan oxígeno medicinal, pero no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 ni del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, ya que no son productos sanitarios y tampoco en el ámbito de aplicación del Reglamento 528/2012 de 22 de mayo de 2012, ya que no se usan con un fin biocida.

Al usar oxígeno medicinal deberán contar con la autorización para disponer y utilizar gases medicinales en clínicas veterinarias de la Comunidad de Madrid.

Por todo lo expuesto, se alcanzan las siguientes:

CONCLUSIONES

1. Los centros veterinarios y peluquerías que dispongan de generadores de ozono de uso terapéutico deberán disponer del equipamiento adecuado con marcado CE, usarán oxígeno medicinal por lo que deberán contar con la preceptiva autorización para disponer y utilizar gases medicinales en centros veterinarios de la Comunidad de Madrid y dispondrán de sistema de aireación y ventilación adecuado.
2. El ozono generado a partir de oxígeno como sustancia activa está aprobado para su uso en biocidas de los tipos 2, 4, 5 y 11 desde junio del año 2023.
3. Los dispositivos generadores de ozono para eliminación de olores, al no ser un uso biocida, no están sujetos a notificación/autorización.
4. Para utilizar los sistemas/equipos de generación de ozono como biocida “in situ” en el territorio nacional, el fabricante o proveedor debería haber notificado al Ministerio de Sanidad su comercialización (antes de 01/07/2024) o bien estar inscritos en el Registro Oficial de Biocidas (a partir del 01/07/2024). Para conocer si un producto está correctamente notificado, se puede enviar consulta por correo electrónico a biocidas-helpdesk@sanidad.gob.es o hacer la consulta al Área de Sanidad Ambiental.