



madrid
salud

Departamento Salud Ambiental
Subdirección General de Salud Pública

Informe

Número:

Inf SAM 20/2020
actualización

Informe:

Ozono como tratamiento biocida frente a
COVID-19- Actualización del informe de
21.04.20

28/04/2020

INFORME
FECHA: 28/04/2020

Número	
Inf SAM 20/2020 actualización	
Asunto:	
Ozono como tratamiento biocida frente a coronavirus SARs-CoV-2	

Se está utilizando el ozono como tratamiento de desinfección frente al coronavirus en vehículos, edificios etc.... y ante las consultas realizadas al respecto, se informa que:

- 1.- El **ozono** es un potente oxidante y se conoce su acción como desinfectante. Al no presentarse en el mercado como producto químico, sino que tiene que formarse a partir de oxígeno, aire o agua, es considerado sustancia activa de generación in situ según lo dispuesto en el Reglamento 528/2012. Estas sustancias activas de generación in situ están en fase de evaluación en la Unión Europea y todavía no cuentan con la inclusión en el listado de biocidas. Esto supone que no está regulada su actividad, pero no está prohibida su utilización. Cuando sea efectiva esta evaluación, se conocerán los usos autorizados, sus dosis, forma de aplicación, medidas preventivas etc.... Entre tanto, son los responsables de su puesta en mercado, los que tienen que indicar sus usos y aplicaciones. En este sentido, por tanto, se conoce su actividad bactericida, fungicida e incluso su posible acción viricida, pero no cuenta, como se indicó anteriormente, que estas acciones hayan sido contrastadas. En estos momentos de crisis sanitaria por el coronavirus se presenta como una opción muy interesante ya que su aplicación es relativamente sencilla, no es costoso y por su volatilidad puede llegar a realizar una desinfección en profundidad con una extensión superior a la aplicación de productos químicos, en un tiempo muy escaso. Si contara con una evaluación favorable como biocida con actividad viricida sería la mejor opción a día de hoy para contrarrestar esta crisis.
- 2.- **En estos términos se pronuncia la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral del Ministerio de Sanidad**, que en correo remitido a las Comunidades Autónomas indica que:
 - El ozono generado a partir de oxígeno es un biocida generado in-situ. Esta sustancia activa no ha sido todavía aprobada a nivel europeo siendo los tipos de producto para los que se encuentra notificada 2, 4, 5 y 11, por lo que no podemos proporcionar ningún documento bajo la legislación de biocidas que establezca su eficacia o la seguridad de su uso. En este momento se está evaluando como sustancia activa por Alemania y Holanda, pero no se ha presentado todavía ningún borrador de informe de evaluación.
 - Puesto que la sustancia ha sido notificada y defendida, entre otras cosas, para la desinfección del aire, entendemos que tiene actividad en este sentido, pero no tenemos más información que la que se puede encontrar en artículos científicos o en las páginas web de algunas agencias de otros países (EPA). Las dudas

principales que se plantean son las dosis necesarias para garantizar su eficacia frente al coronavirus, y los efectos sobre la salud que dichas dosis pueden implicar.

- Por el momento los responsables de la puesta en el mercado lo hacen bajo su responsabilidad, con el único requisito de notificarlo bajo la Disposición Transitoria segunda del RD 1054/2002, pero este requisito no implica una conformidad por parte del Ministerio. En este sentido y puesto que no realizamos evaluación al respecto no podemos daros más datos sobre la eficacia de dichos generadores.

En este sentido, el Ministerio de Sanidad acaba de publicar el documento *Nota sobre el uso de productos biocidas para la desinfección del COVID-19*

https://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Nota_sobre_el_uso_de_productos_biocidas_27.04.2020.pdf

en el que reafirma lo indicado anteriormente y advierte que el ozono al igual que otros biocidas:

- No se puede aplicar en presencia de personas.
 - Los aplicadores deben contar con los equipos de protección adecuados.
 - Al ser una sustancia química peligrosa, puede producir efectos adversos. En el inventario de clasificación de la ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas) se notifica la clasificación de esta sustancia como peligrosa por vía respiratoria, irritación de piel y daño ocular.
 - Se deberá ventilar adecuadamente el lugar desinfectado antes de su uso.
 - Puede reaccionar con sustancias inflamables y puede producir reacciones químicas peligrosas al contacto con otros productos químicos.
- 3.- En estos momentos, para la realización de tratamientos de desinfección frente a este coronavirus, contamos con **sustancias activas biocidas con actividad viricida** conocida, y que se conoce **que inactivan eficazmente al SARS-CoV-2**, entre ellas
- **Hipoclorito de sodio al 0,1% durante un tiempo de exposición de 10 minutos.** Esto supone una dilución de lejía común que contenga 20 ml de lejía común en 1 litro de agua. **Si las zonas son críticas la concentración pasará a 0.5%**, que es una dilución de 100ml de lejía en 1 litro de agua, **también durante 10 minutos**
 - **Etanol (alcohol) al 62-71%,**

- **Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada) al 0,5 %**

Así como otros productos biocidas autorizados con actividad viricida, comercializados en el mercado nacional, que son referenciados en el listado publicado al respecto por el Ministerio de Sanidad.

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Listado_virucidas.pdf (última actualización 20/04/2020)

- 4.- Por todo esto, indicar que no está prohibida la utilización de ozono, si bien no está autorizado su uso como biocida ni definidas sus actuaciones virucidas. **La utilización de ozono, en caso de optar por su uso una vez valorado el mismo, debería ser considerada como complementaria a la desinfección ambiental de contacto**, que sería realizada con las sustancias biocidas con actividad viricida conocida, y que se conoce que inactivan eficazmente al SARS-CoV-2 o productos biocidas autorizados con actividad viricida, comercializados en el mercado nacional. Esta acción complementaria podría ser considerada un refuerzo de la acción desinfectante ambiental con las sustancias y productos indicados.
- 5.- En este contexto, indicar que si bien la aplicación de ozono no precisa ser realizada por personal especializado, es decir aplicadores de biocidas autorizados, este tratamiento requiere de una mínima preparación y protección adecuada, ya que se utilizan concentraciones de ozono muy elevadas, muy superiores a los niveles de protección para la salud que en el caso del ozono en aire, el Real Decreto 102/2011, de 28 de enero, relativo a la mejora de la calidad del aire, establece en $120 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Es importante que en caso de ser utilizado se consideren las indicaciones formuladas por el Ministerio de Sanidad al respecto.

DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA