



Ingeniería del Ozono S.L.U., marca Zonosistem, es un fabricante de dispositivos de ozono utilizados con fines biocidas. Como empresa, nos tomamos muy en serio el cumplimiento de las regulaciones correspondientes.

De acuerdo con la normativa nacional española, Zonosistem registró sus productos bajo los requisitos de registro nacional.

El ozono generado a partir de oxígeno, como sustancia activa biocida, quedó incluido en el BPR (Reglamento de Productos Biocidas, Reglamento (UE) Nº 528/2012) conforme al Artículo 93. Zonosistem fue uno de los miembros fundadores de EuOTA, que presentó una solicitud para cumplir con esta regulación. El expediente de sustancia activa de ozono presentado por EuOTA fue aprobado en junio de 2023. A partir de entonces, se concedió un plazo de 1 año para presentar una solicitud de producto conforme al BPR. No presentar dicha solicitud significaría que una empresa ya no podría beneficiarse de las disposiciones transitorias, las cuales finalizarán en junio de 2025.

Zonosistem ha presentado una solicitud de producto conforme al BPR:

Por la presente, declaramos que EuOTA presentó expedientes de productos antes del 1 de julio de 2024 y que Zonosistem presentó solicitudes para los mismos productos biocidas, las cuales están actualmente en evaluación.

Los números de caso BPR para los expedientes de productos biocidas equivalentes de Zonosistem son los siguientes:

- **BC-EB097744-43** - Autorización de la Unión para "Ozono Acuoso Cerrado"
- **BC-FS097860-12** - Autorización Nacional España para "Ozono Acuoso Abierto"
- **BC-ML097931-18** - Autorización Nacional España para "Ozono Gaseoso"

Estas solicitudes están siendo evaluadas actualmente por BAuA (Instituto Federal de Seguridad y Salud en el Trabajo de Alemania).

Los números de caso confirman que Zonosistem ha realizado las solicitudes correspondientes y, por lo tanto, sigue beneficiándose de las disposiciones transitorias del Artículo 89, permitiendo que el suministro continúe hasta la autorización del producto. En caso de no ser autorizado, los dispositivos podrían tener que ser retirados en el momento en que se tome una decisión.

Para cualquier consulta adicional, debe contactar con el Ministerio correspondiente para su resolución.

Atentamente,

Ingeniería del Ozono S.L.U.