

## **PROYECTO DE REAL DECRETO /2023, DE... DE..., POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 487/2022, DE 21 DE JUNIO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS SANITARIOS PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA LEGIONELOSIS**

El Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis, establece los requisitos a cumplir por cualquier instalación que utilice agua en su funcionamiento y produzca o sea susceptible de producir aerosoles que puedan suponer un riesgo para la salud de la población.

Dicho real decreto, con fecha de entrada en vigor el 2 de enero de 2023, establece como ejes preventivos de la legionelosis el diseño e implantación de Planes de Control frente a *Legionella* en las instalaciones objeto del mismo. Si bien el objetivo es la implantación de los Planes Sanitarios frente a *Legionella* (PSL), ante las características y la heterogeneidad del perfil de las instalaciones susceptibles de la proliferación de *Legionella*, el real decreto posibilita la implantación de un Plan de Prevención y Control de *Legionella* (PPCL).

El Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, en su artículo 5 establece el reparto de responsabilidades en función del papel que, en las medidas de prevención y control frente a *Legionella* de una instalación, represente cada uno de los participantes en la instalación en cuestión. Dentro de ese reparto de responsabilidades, se identifican dos actores fundamentales: el titular de la instalación y el explotador de ésta.

Teniendo presente lo establecido en el artículo 5.1. y 2. y la definición que para el titular de la instalación se recoge en el artículo 2.18.del repetido Real Decreto, a la hora de la aplicación del mismo se han identificado dudas respecto de la responsabilidad real del titular de una instalación que no es el explotador directo de la misma. Dudas que tienen un impacto directo tanto a la hora de la inspección oficial como en la resolución de posibles expedientes sancionadores, con la posibilidad del sobreseimiento de los mismos por el hecho de no identificar adecuadamente a los responsables de las infracciones detectadas por la inspección.

Dada la heterogeneidad del tipo de instalaciones objeto del Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, se identifican situaciones de explotación de una instalación bajo diferentes modalidades. Por otro lado, hay que tener presente que, con carácter general, toda instalación se encuentra ubicada en un inmueble y que dentro de una actividad pueden concurrir una o varias instalaciones objeto de dicho Real Decreto, con disposición o no de servicios comunes.

La toma de muestras para la determinación de *Legionella* mediante cultivo, tal como se encuentra dispuesta en el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, solamente podría ser tomada bajo la responsabilidad de la unidad analítica o laboratorio que va a proceder a su análisis.

Debe tenerse presente a la hora de tomar la muestra que tanto el conocimiento de la instalación como la información relativa de las actividades previas en materia de mantenimiento y de limpieza y desinfección llevadas a cabo en la instalación, son factores determinantes en los resultados a obtener de su análisis, y que éstos son determinantes en la verificación de la eficacia de aquéllos.

Asimismo, si bien la disponibilidad para el tomador de la muestra de la información relativa a las actividades previas a la toma de muestras con incidencia en los resultados de *Legionella* se encuentra contemplada en el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, no ocurre lo mismo en relación con el conocimiento de la instalación por parte del tomador de la muestra.

Por otro lado, es necesario ofrecer las mayores garantías de que el procedimiento de toma de muestra se realiza con la calidad adecuada, mediante la acreditación de la entidad o empresa que toma la muestra, de acuerdo con la Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025.

Del mismo modo, a partir del 2 de enero de 2024, es obligatorio el establecimiento de un Plan de Control frente a *Legionella* y la toma de la muestra deberá efectuarse bajo el procedimiento establecido en el anexo VI del Real Decreto 487/2022, de 21 de junio. Ambos hechos repercuten positivamente en la calidad de la toma de muestras y suponen un paso importante para la acreditación de dicho acto, posibilitando la ampliación del plazo para alcanzar la acreditación de la toma de muestras.

La actual crisis económica y energética aconseja que, sin perder de vista la protección de la salud frente a *Legionella*, en aquellas instalaciones que por las características de su diseño o actividad precisan de un continuo y elevado volumen de agua, se posibilite la recirculación de la misma sin proceder al vaciado total de la instalación tras actividades tales como la limpieza y desinfección, después de cada uso.

Con carácter previo a la elaboración de este real decreto se ha sustanciado una consulta pública, de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, de conformidad con el artículo 26.6 de la citada Ley 50/1997, de 27 de noviembre, durante su tramitación se han realizado los trámites de información pública y de audiencia a los sectores potencialmente afectados y se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, así como a las entidades locales a través de la Federación Española de Municipios y Provincias. Además, ha emitido informe el Consejo de Consumidores y Usuarios.

Concurren en este real decreto, además, los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, exigidos por el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

A estos efectos, se pone de manifiesto el cumplimiento de los principios de necesidad y eficacia dado el interés general en el que se fundamenta las medidas que se establecen, siendo el real decreto el instrumento más inmediato para garantizar su consecución. La norma es acorde con el principio de proporcionalidad ya que, si bien impone nuevas obligaciones, estas no restringen los derechos de los ciudadanos. Igualmente, se ajusta al principio de seguridad jurídica, siendo coherente con el resto del ordenamiento jurídico. En cuanto al principio de transparencia, la norma ha sido objeto de los trámites de consulta pública, audiencia e información pública. Por último, en relación con el principio de eficiencia, en este real decreto se ha procurado que la norma genere las menores cargas administrativas para los ciudadanos.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del xxx ,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Modificación del Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis*

El Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis, queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 18 del artículo 2 queda redactado de la siguiente manera:

«18. «Titular de la instalación»: persona física o jurídica, pública o privada que sea propietaria o explotadora de una instalación, responsable del cumplimiento de este real decreto.»

Dos. En el artículo 2 se incorpora un apartado nuevo con la siguiente redacción:

«19. Las expresiones "cuando sea necesario", "en caso necesario", "en su caso", "adecuado" y "suficiente" se entenderán referidas al objetivo general de evitar o reducir al mínimo la probabilidad de proliferación y diseminación de la *Legionella*.»

Tres. El apartado 2 del artículo 5 queda redactado de la siguiente manera:

«2. En el caso de que la instalación sea explotada por persona física o jurídica distinta de la propietaria de la instalación, esta persona explotadora será la responsable a efectos del cumplimiento de las responsabilidades y obligaciones del presente real decreto.»

Cuatro. El epígrafe 3º del apartado 2.b) del artículo 8 queda redactado de la siguiente manera:

«3.º Programa de muestreo y análisis del agua: al menos tendrá que cumplir lo descrito en los anexos V y VI.»

Cinco. El artículo 11 queda redactado de la siguiente manera:

“Artículo 11. Muestreo y puntos de muestreo de los Planes de control frente a Legionella.

1. En el caso del PPCL, el programa de muestreo, la toma de muestras y su transporte se realizarán según lo dispuesto en los anexos V y VI. En el caso del PSL, el programa de muestreo, la toma de muestras y su transporte se realizarán acorde con los apartados 1 a 3 de la Parte A del Anexo V y el Anexo VI.

2. La toma de muestras se llevará a cabo bajo procedimientos documentados que figurarán en el programa de muestreo y análisis del agua.

3. Para cada una de las muestras tomadas, la información recogida sobre la misma permitirá en todo momento garantizar su correlación con la planificación especificada en el programa de muestreo, así como con las condiciones de transporte, el

documento de toma de muestras, el de emisión de resultado del laboratorio y las medidas correctoras adoptadas en función del resultado analítico obtenido de la misma.

4. Sin perjuicio de las responsabilidades identificadas en el artículo 5, corresponderá a la persona responsable técnica del Plan aportar la documentación e información sobre la instalación para la correcta toma de muestras.

5. La toma de muestras para la determinación de *Legionella* mediante cultivo será realizada por una entidad o empresa acreditada de acuerdo con la Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025 para la toma de muestra indicada en el Anexo VI de este real decreto.

6. La autoridad sanitaria podrá cambiar o añadir otros puntos de muestreo en cada una de las instalaciones.

7. Los resultados analíticos sobre *Legionella* obtenidos de las muestras de agua del sistema de agua sanitaria de los edificios prioritarios definidos en el Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro, tomadas en aplicación de los artículos 7 a 9 se notificarán en el Sistema Nacional de Aguas de Consumo (SINAC) en plazo y forma según lo dispuesto en el anexo XI de dicho Real Decreto.

8. Cualquier incumplimiento de los parámetros recogidos en la Tabla 1 del anexo III, producido en el sistema de agua sanitaria de los edificios prioritarios definidos en el Real Decreto 3/2023 de 10 de enero, de los parámetros recogidos en la Tabla 1 del anexo III se notificará en el SINAC como incidencia de tipo II y se gestionará, sin perjuicio de las medidas de control que por la autoridad se consideren oportunas, acorde con lo establecido en el Plan de Control contemplado en el artículo 7. »

Seis. El apartado 1 del artículo 17 queda redactado de la siguiente manera:

«1. Los sistemas físicos frente a *Legionella* no deberán suponer riesgos para la instalación ni para la salud y seguridad de los operarios y las operarias ni otras personas que puedan estar expuestas, debiéndose verificar su correcto funcionamiento periódicamente. Su uso se ajustará, en todo momento, a las especificaciones técnicas o de funcionamiento establecidos por el fabricante, quien facilitará al titular de la instalación conforme a lo anteriormente dispuesto, una declaración responsable de seguridad, la documentación técnica correspondiente a los estudios específicos llevados a cabo en laboratorios acreditados, o las correspondientes certificaciones externas de organismos nacionales o internacionales sobre su eficacia frente a *Legionella*.»

Siete. Se incluye una nueva una disposición adicional, con la siguiente redacción:

«Disposición adicional tercera. *Requisitos de depósitos e interacumuladores de doble tanque con volumen inferior a 750 litros.*

Los depósitos menores de 750 litros y los interacumuladores de doble tanque con volumen de acumulación de agua inferiores a 750 litros, de instalaciones de agua caliente sanitaria (ACS), existentes con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto, deberán cumplir las características de los accesos para inspección, limpieza, vaciado y toma de muestras adecuados a las características de diseño definidos en la norma UNE-EN 12897+A1 *Especificaciones para calentadores de agua por acumulación por calentamiento indirecto sin ventilación (cerrados)*, tras su renovación o sustitución de los mismos.»

Ocho. Se añade una nueva disposición transitoria quinta con la siguiente redacción:

«Disposición transitoria quinta. *Acreditación de la toma de muestras.*  
Se concede un periodo transitorio hasta el 1 de enero de 2030 para la acreditación de la toma de muestras establecido en el artículo 11.5.»

Nueve. Se incluye una nueva disposición final con la siguiente redacción:

«Disposición final única. *Referencia a versiones de Normas.*

La referencia a Normas UNE-EN ISO efectuadas a lo largo del articulado y anexos de real decreto se entenderán que se refieren a la versión actualizada de las mismas.»

Diez. El apartado 7.c) de la parte A «Sistemas de agua sanitaria» del apartado I del anexo III «Requisitos de instalaciones y de calidad del agua» queda redactado de la siguiente manera:

«c) Temperatura en los acumuladores: Asegurará, en toda el agua almacenada en los acumuladores de agua caliente finales, es decir, inmediatamente anteriores a consumo, una temperatura homogénea y mínima de 60 °C. En el caso de interacumuladores de doble tanque, la temperatura del agua debe ser como mínimo de 70 °C.»

Once. El párrafo primero de la parte B.2 «Agua caliente sanitaria (ACS)» del anexo IV «Programa de mantenimiento y revisión y Programa de tratamiento de instalaciones y equipos» queda redactado de la siguiente manera:

«Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 1 de la parte B.1, la revisión del estado de mantenimiento de los depósitos acumuladores se realizará trimestralmente, sin que ello implique obligatoriamente realizar la apertura y vaciado de los mismos.»

Doce. La letra e) del apartado 1 de la parte D 2 del anexo IV «Procedimiento de limpieza y desinfección en instalaciones con recirculación del agua» queda redactada de la siguiente manera:

«e) En caso necesario, vaciar el agua del vaso y del depósito.»

Trece. La letra d) del apartado 2 de la parte D 2 del anexo IV «Procedimiento de limpieza y desinfección en instalaciones con recirculación del agua» queda redactada de la siguiente manera:

d) En su caso, llenar el vaso o el depósito con la cantidad de agua estimada para realizar la desinfección.»

Catorce. La letra e) del apartado 3 de la parte D 2 del anexo IV «Procedimiento de limpieza y desinfección en instalaciones con recirculación del agua» queda redactada de la siguiente manera:

«e) En caso necesario, vaciar los vasos, depósitos, circuitos, filtros, etc. y aclarar las paredes»

Quince. La letra b) del apartado 4 de la parte D 2 del anexo IV «Procedimiento de limpieza y desinfección en instalaciones con recirculación del agua» queda redactada de la siguiente manera:

«b) En su caso, volver a llenar con agua de aporte y restablecer las condiciones de uso normales.»

Dieciséis. El apartado 3 de la parte B.1 «Sistemas de agua sanitaria» del anexo V «Designación de puntos de muestreo» queda redactado de la siguiente manera:

«3. En cada muestreo se recogerá muestra del agua como mínimo de los siguientes puntos de la instalación, que no se deberán mezclar, teniendo en cuenta que se deberá aumentar en función del tamaño y características de la instalación:

- a) Un punto en el depósito.
- b) Un punto en el acumulador.
- c) Un punto en el circuito de retorno.
- d) Cada uno de los puntos terminales identificados como puntos de toma de muestras.»

Diecisiete. La tabla 2. «Puntos terminales de toma de muestra en instalaciones de uso colectivo» del anexo V «Programa de muestreo» queda redactada de la siguiente manera:

«Tabla 2. Puntos terminales de toma de muestra en instalaciones de uso colectivo»

Puntos terminales(1)	Puntos mínimos de toma de muestra	
	Circuito de agua caliente	Circuito de agua fría
≤ 20	3	1
21 a 50	4	1
51 a 100	4	2
101 a 150	5	2
151 a 200	6	3
201 a 250	7	3
251 a 300	8	4
301 a 350	9	4
> 350	Aumentar proporcionalmente	Aumentar proporcionalmente

(1) En establecimientos con alojamientos de personas, los puntos terminales dentro de cada unidad de alojamiento o habitación se podrán contabilizar como uno.»

Dieciocho. El párrafo tercero de la parte C. «Frecuencia de muestreo de agua de la instalación» del anexo V «Programa de muestreo» queda redactado de la siguiente manera:

«Cuando el tiempo de parada de la instalación supere la vida media del biocida empleado y aunque no la supere, no haya habido recirculación del agua con el biocida en 24 horas, se comprobará el nivel del biocida y, si fuera necesario, la calidad microbiológica (*Legionella* spp y aerobios totales) del agua antes de su puesta en

funcionamiento. En caso necesario se debe hacer una limpieza y desinfección de la instalación.»

Diecinueve. La tabla 3 de la parte C. «Frecuencia de muestreo de agua de la instalación» del anexo V «Programa de muestreo», queda redactada de la siguiente manera:

«Tabla 3. Frecuencia mínima de muestreo

	<i>Legionella</i> spp. (UFC/L)	Aerobios (UFC/ml)	pH (1) (2)	Temperatura (°C)(2)	Turbidez (UNF)(2)	Biocida (3)	Hierro total (mg/L) (4)	Conductividad
Sistemas de agua sanitaria	Trimestral	Trimestral	Diario	Diario, rotatorio	Semanal	Diario, en su caso, con lectura automática en continuo	Trimestral	–
Torres de refrigeración y condensadores evaporativos.	Mensual	Trimestral	Diario	Diario	Semanal	Diario, en su caso, con lectura automática en continuo	Mensual	Mensual
Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas y aerosolización con agitación y recirculación a través de chorros de alta velocidad y/o la inyección de aire, etc.	Mensual	Mensual	Diario	Diario	Diario	Diario, en su caso con lectura automática en continuo	–	–
Dispositivos de enfriamiento evaporativo por pulverización mediante elementos de refrigeración por aerosolización.	Semestral	Semestral	Mensual	Mensual	Mensual	Mensual	–	–
Instalaciones o equipos en los que se utilizan agua declarado minero medicinal y/o termal.	Mensual	Trimestral	Semanal	Semanal.	Semanal	–	–	–
Otras instalaciones que puedan producir aerosolización con depósito y recirculación (5).	Anual	Semestral	Mensual	Mensual	Mensual	Mensual	–	–
Otras instalaciones que puedan producir aerosolización	Anual	–	Mensual	Mensual	–	Mensual	–	–

	<i>Legionella</i> spp. (UFC/L)	Aerobios (UFC/ml)	pH (1) (2)	Temperatura (°C)(2)	Turbidez (UNF)(2)	Biocida (3)	Hierro total (mg/L) (4)	Conductividad
sin recirculación.								

1) En función del biocida.

(2) En el caso del pH, temperatura y turbidez se podrá controlar in situ preferentemente con lectura automática en continuo.

(3) En el caso de utilización de tratamientos de desinfección físicos se debe sustituir el control del biocida por los controles que aseguren el correcto funcionamiento del sistema de desinfección.

(4) En sistema de agua sanitaria sólo si el sistema dispone de partes metálicas.

(5) Si fuera necesario, se incluirán otros parámetros que se consideren útiles en la determinación de la calidad del agua o de la efectividad del programa de tratamiento del agua. Sin embargo, la autoridad sanitaria podrá eximir a la persona titular de la instalación del análisis de alguno de estos parámetros si, en base al tipo de instalación de que se trate, no es probable su presencia en el agua en niveles tales que supongan un riesgo para la salud.»

Veinte. El apartado 4 de la parte A.2 «Conservación y transporte de la muestra» del anexo VI «Protocolo de toma y transporte de muestras» queda redactado de la siguiente manera:

«4. La muestra para determinación de *Legionella* se acondicionará para el transporte de forma que, en su caso, se etiquete y contemplen los tres niveles de contención recomendados por la ONU. En su caso, será de aplicación el Reglamento Nacional sobre el Transporte de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea» e «Instrucciones Técnicas para el Transporte seguro de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea.»

Veintiuno. La tabla 8. «Medidas para torres de refrigeración y condensadores evaporativos en función de los resultados analíticos de *Legionella spp*» del anexo VIII «Medidas a adoptar en función de los resultados analíticos de *Legionella spp*.» queda redactada de la siguiente manera:

«Tabla 8. Medidas para torres de refrigeración y condensadores evaporativos en función de los resultados analíticos de *Legionella spp*.

Recuento de <i>Legionella spp.</i> UFC /L(*)	Medidas a adoptar
No detectado o < 100	Mantener los programas actuales.
≥ 100 y < 1 000	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Revisar los programas y realizar las correcciones oportunas, a fin de establecer acciones correctoras que disminuyan la concentración de <i>Legionella spp</i>.</li> <li>— Valorar efectuar una limpieza y desinfección.</li> <li>— Remuestreo a los 15-30 días, tras la limpieza y desinfección o tras la implantación de las medidas correctoras.</li> </ul>

<p>≥ 1 000 y &lt; 10 000</p>	<p>— Revisar los programas, y realizar las correcciones oportunas, con el fin de disminuir la concentración de <i>Legionella</i>.</p> <p>— Limpieza y desinfección.</p> <p>— Realizar una nueva toma de muestra entre 15 y 30 días tras la limpieza y desinfección:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si esta muestra no detecta <i>Legionella spp.</i> tomar una nueva muestra al cabo de un mes. Si el resultado de la segunda muestra es ausencia continuar con el mantenimiento previsto.</li> <li>• Si en una de las dos muestras anteriores, da presencia, revisar el programa de mantenimiento y revisión e introducir las reformas estructurales necesarias. Si supera las 1 000 UFC/l, proceder a realizar una limpieza y desinfección y una nueva toma de muestras a los 15-30 días, tras la limpieza y desinfección.</li> </ul>
<p>≥ 10 000</p>	<p>— Parar el funcionamiento de la instalación, vaciar el sistema en su caso.</p> <p>— Limpiar y desinfectar antes de reiniciar el servicio. Y realizar una nueva toma de muestra a los 15-30 días.</p>

(\*) UFC/ L: Unidades Formadoras de Colonias por litro de agua.

Nota: Cuando los resultados del análisis de *Legionella spp.* son indeterminables se debe revisar el circuito de agua para identificar los motivos (puntos de agua estancada, funcionamiento de válvulas antirretorno, equilibrado, purgas, etc.) y el programa de mantenimiento y revisión, y realizar, si es necesario, una limpieza y desinfección, incluyendo vaciado de depósitos en caso de su existencia. Asimismo, se debe proceder a un nuevo muestreo y determinación de *Legionella spp.* hasta que se obtengan resultados determinables.»

Veintidós. El epígrafe e) de la parte C «Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 °C) y aerosolización con/sin agitación y con/sin recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire, vasos de piscinas polivalente con este tipo de instalaciones, vasos de piscinas con dispositivos de juego, zonas de juegos de agua, setas, cortinas, cascadas, entre otras» del anexo IX « Actuaciones ante la detección de casos o brotes », queda redactado de la siguiente manera:

«e) En caso necesario, vaciar el agua de los vasos, depósitos y de todos los circuitos»

Veintitrés. El epígrafe m) de la parte C «Sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas (≥ 24 °C) y aerosolización con/sin agitación y con/sin recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire, vasos de piscinas polivalente con este tipo de instalaciones, vasos de piscinas con dispositivos de juego, zonas de juegos de agua, setas, cortinas, cascadas, entre otras» del anexo IX « Actuaciones ante la detección de casos o brotes », queda redactado de la siguiente manera:

«m) En su caso, llenar de agua de aporte todo el sistema.»

Veinticuatro. El apartado correspondiente a «Tratamiento de L+D: Químico» del anexo X «Registro/Certificado de limpieza y desinfección», queda redactado de la siguiente manera:

«Productos utilizados: Nombre comercial y nº de registro en caso de biocidas.

En el caso de sistemas de agua sanitaria, deberá adjuntarse un anexo con los niveles de temperatura y desinfectante en los puntos terminales más alejados de la red, así como los niveles de temperatura de los acumuladores durante todo el proceso, indicando la hora de cada determinación.»

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado»

# MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

## FICHA RESUMEN EJECUTIVO.

Ministerio/Órgano proponente.	Ministerio de Sanidad (Dirección General de Salud Pública)	Fecha	22.05.2023
Título de la norma.	PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 487/2022, DE 21 DE JUNIO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS SANITARIOS PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA LEGIONELOSIS.		
Tipo de Memoria.	Normal <input checked="" type="checkbox"/>	Abreviada	
<b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>			
Situación que se regula.	<p>El proyecto de real decreto por el que se modifica el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y control de la legionelosis, pretende fundamentalmente adecuar dicho real decreto a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— Armonizar con el marco normativo nacional, el reparto de responsabilidades en aquellas instalaciones en las que se identifican dos actores, de un lado, el propietario del edificio e incluso de la instalación y, de otro, el responsable de la actividad que en ella se lleva a cabo. [Apartados 18 y 2 de los artículos 2 y 5, respectivamente]</li><li>— Posibilitar el acto de la toma de muestras a empresas que dispongan de la acreditación de dicho acto. [Artículo 11]</li><li>— La ampliación de la obligación de la acreditación de la toma de muestras para la determinación de <i>Legionella</i> a los Planes Sanitarios frente a Legionella (PSL) [Artículo 11]</li><li>— Posibilitar el mantenimiento del agua el máximo tiempo posible en aquellas instalaciones en las que, desde el punto de vista sanitario, sea factible no proceder al vaciado total de la instalación [agua caliente sanitaria, instalaciones con recirculación de agua, ...]</li><li>— Mejora de la redacción de algunos párrafos a los efectos de clarificar el objeto del mismo.</li></ul>		

<b>Objetivos que se persiguen.</b>	<p>El proyecto de modificación del Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis, tiene como finalidad armonizar, con respecto al resto de la legislación nacional, el reparto de responsabilidades en lo relativo a instalaciones en las que el titular no es el explotador de las mismas.</p> <p>Por otro lado, la actual crisis económica y energética, así como las previsiones relativas a su duración, sin perder de vista la protección de la salud pública frente a <i>Legionella</i>, recomienda la revisión de aquellos requisitos que de forma directa inciden en costes energéticos que son susceptibles de modificación, y en particular, en los Planes de Prevención y Control de Legionella.</p> <p>A su vez, se amplía la posibilidad de que la toma de muestras sea llevada a cabo por una empresa acreditada para ello.</p>
<b>Principales alternativas consideradas.</b>	<p>Si bien, la disposición final segunda del Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, faculta al Ministerio de Sanidad tanto para el desarrollo del mismo como para dictar normas necesarias para las actualizaciones de los anexos técnicos que contiene y a la elaboración de guías técnicas al respecto, las modificaciones que se precisan impactarían directamente en el articulado del mismo.</p> <p>Es por ello que es necesario modificar dicho real decreto en el sentido que se propone.</p>
<b>CONTENIDO Y ANALISIS JURIDICO</b>	
<b>Tipo de norma.</b>	Real Decreto
<b>Estructura de la Norma</b>	El proyecto de real decreto consta de un preámbulo, un único artículo y una disposiciones final.
<b>Informes recabados.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Informes preceptivos de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios del Interior, de Defensa, de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana, de Trabajo y Economía Social, de Industria, Comercio y Turismo, de Hacienda y Función Pública, de Ciencia e Innovación, para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, de Consumo y de Sanidad.</li> <li>— Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.</li> <li>— Dictamen preceptivo del Consejo de Estado.</li> </ul>
<b>Trámite de audiencia.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Consulta previa del 16 de febrero al 2 de marzo de 2023</li> <li>— Audiencia e información pública.</li> <li>— Consulta a las comunidades y ciudades autónomas, a la Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP), y a las entidades consideradas más representativas de los sectores afectados.</li> <li>— Petición de informe al Consejo de Consumidores y Usuarios.</li> </ul>
<b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b>	
<b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS.</b>	La norma se dicta al amparo de la competencia exclusiva estatal en materia de bases y coordinación general de la sanidad, prevista en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española.

<b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.</b>	Efectos sobre la economía en general.	No tiene efectos significativos.
	En relación con la competencia	<input type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input checked="" type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada __ <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma  <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado  <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto  <input type="checkbox"/> Implica un ingreso
<b>IMPACTO DE GÉNERO.</b>	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
<b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad (NULO)</li> <li>- Impacto sobre la salud (POSITIVO)</li> <li>- Impacto en la infancia y en la adolescencia (NULO)</li> <li>- Impacto en la familia (NULO)</li> <li>- Impacto sobre la Unidad de Mercado (NULO)</li> <li>- Impacto por razón de cambio climático</li> </ul>	

<b>OTRAS CONSIDERACIONES.</b>	<p>La normativa fundamentalmente viene a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Resolver la discrepancia en el reparto de responsabilidades, respecto al cumplimiento de las obligaciones que emana del Real Decreto 487/2022, cuando no existe coincidencia entre el propietario y el explotador de una instalación.</li><li>- Incidir, sin perder de vista la protección de la salud pública frente a <i>Legionella</i>, en el ahorro energético y de consumo de agua en instalaciones que por sus características precisan de un volumen continuo y elevado de agua (caliente o fría).</li><li>- Posibilitar, bajo condiciones de acreditación, que la toma de las muestras para la determinación de <i>Legionella</i> sean llevadas a cabo por la empresa y no exclusivamente bajo la responsabilidad o por el laboratorio que va a llevar a cabo su análisis.</li></ul>
-----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# **MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 487/2022, DE 21 DE JUNIO, POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS SANITARIOS PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LA LEGIONELOSIS**

## **ÍNDICE:**

### **I. MEMORIA DE ANÁLISIS**

### **II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA**

- 1. Motivación**
- 2. Objetivos**
- 3. Alternativas**

### **III. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO**

- 1. Contenido**
- 2. Análisis jurídico**
- 3. Descripción de la tramitación**

### **IV. CONSIDERACIONES GENERALES**

### **V. ANÁLISIS DE LA ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS**

### **VI. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO**

- 1. Impacto económico general**
- 2. Impacto en la competencia**
- 3. Impacto presupuestario**
- 4. Valoración de los impactos económico y presupuestario**
- 5. Análisis de cargas administrativas**

## **VII. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO**

## **VIII. OTROS IMPACTOS**

- 1. Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad**
- 2. Impacto sobre la salud**
- 3. Impacto en la infancia y en la adolescencia**
- 4. Impacto en la familia**

## **IX. ANEXOS**

**ANEXO 1. Aportaciones recibidas en la consulta pública previa.**

## I. MEMORIA DE ANÁLISIS

Esta Memoria se ha elaborado en atención a lo previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y en el artículo 2 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

Su estructura responde al modelo de "Memoria" al que hace referencia el artículo 2 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, y la Guía Metodológica para la elaboración de la memoria de análisis de impacto normativo.

## II. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

### 1. Motivación

La necesidad de modificar el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis, obedece a:

1º. El reparto de responsabilidades cuando la figura del titular de una instalación no es coincidente con la del explotador de la misma:

El Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, en su artículo 5, establece el reparto de responsabilidades en función del papel que en las medidas de prevención y control frente a *Legionella* de una instalación represente cada uno de los participantes en la instalación en cuestión. Dentro de ese reparto de responsabilidades, se identifican dos actores fundamentales: el titular de la instalación y el explotador de ésta.

Teniendo presente lo establecido en los apartados 1 y 2 del artículo 5<sup>1</sup> y la definición que para el titular de la instalación se recoge en el apartado 18 del artículo 2 del real decreto<sup>2</sup>, a la hora de la aplicación del mismo se han identificado dudas relativas a la responsabilidad real del titular de una instalación de la que no es el explotador directo (alquiler de la instalación, cesión de su explotación, ...). Estas dudas tienen un impacto directo tanto a la hora de la inspección oficial como a la hora de la resolución de posibles expedientes sancionadores, dada la posibilidad del sobreseimiento de los mismos por el hecho de no identificar adecuadamente los responsables de la(s) infracción(es) identificada(s) por la inspección (inexistencia de irresponsabilidad del inculpado).

Dada la heterogeneidad del tipo de instalaciones objeto de alcance del real decreto, se identifican situaciones de explotación de una instalación bajo diferentes modalidades (por el mismo titular, explotación por un tercero en régimen de concesión, en régimen de arrendamiento, etc.). Por otro lado, hay que tener presente que, con carácter general, toda instalación se encuentra ubicada en un inmueble y que dentro de una actividad pueden concurrir una o varias instalaciones objeto del real decreto, con disposición o no de servicios comunes (aseos, climatización centralizada).

---

<sup>1</sup> Artículo 5. Responsabilidades.

1. Las personas físicas o jurídicas titulares de las instalaciones objeto de este real decreto son las responsables del cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto.

2. En el caso de que la instalación sea explotada por persona física o jurídica distinta de la titular de la instalación, a efectos del cumplimiento de las responsabilidades y obligaciones del presente real decreto, la persona titular de la instalación será considerada como la responsable del cumplimiento del mismo.

<sup>2</sup> Artículo 3.18: La persona física o jurídica, pública o privada que sea propietaria de una instalación, responsable del cumplimiento de este real decreto.

Por otro lado, a algunas de las instalaciones objeto del real decreto le son de aplicación otras normas en las que las figuras del titular y el explotador se encuentran bien diferenciadas, así como las responsabilidades de cada uno de ellos. A título de ejemplos de instalaciones objeto del alcance de la legislación sobre legionelosis tenemos el Real Decreto 742/2013, de 27 de septiembre, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de las piscinas<sup>3</sup>, en el caso de piscinas, o el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en el de una empresa alimentaria.<sup>4</sup>

2º. A su vez, ante la actual crisis económica y energética, y sin perder de vista la protección de la salud frente a la *Legionella*, para aquéllas instalaciones que, por las características de su diseño o actividad, precisan de un continuo y elevado volumen de agua, se posibilita la recirculación de la misma tras actividades de limpieza y desinfección de la instalación, o mantener el agua climatizada en piscinas sin tener que vaciar después de cada uso, tal como está contemplado en la actualidad.

3º: La toma de muestras para la determinación de *Legionella* mediante cultivo, tal como se encuentra dispuesto en el real decreto, solamente puede ser tomada bajo la responsabilidad de la unidad analítica o laboratorio que va a proceder a su análisis.

Hay que tener presente que el conocimiento de la instalación como la información relativa de las actividades previas en materia de mantenimiento, de limpieza y desinfección llevadas a cabo en la instalación son factores determinantes en la toma de la muestra y que los resultados obtenidos del análisis de las mismas son determinantes en la verificación de la eficacia de aquéllos.

Por otro lado, es necesario ofrecer las mayores garantías de que el procedimiento de toma de muestra se realiza con la calidad adecuada, mediante la acreditación de la entidad o empresa que toma la muestra, de acuerdo con la Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025.

Asimismo, a partir del 2 de enero de 2024, será de plena aplicación el establecimiento de un Plan de Control frente a Legionella y la toma de la muestra deberá efectuarse bajo el procedimiento establecido en el anexo VI del Real Decreto 487/2022, de 21 de junio. Ambos hechos repercuten positivamente en la calidad de la toma de muestras y suponen un paso importante para la acreditación de dicho acto, posibilitando la ampliación del plazo para alcanzar la acreditación de la toma de muestras.

El actual contenido del apartado de L+D: químico del modelo de registro/certificado de limpieza y desinfección recogido en el Anexo X colisiona con lo establecido para el agua sanitaria (párrafo tercero de la Parte B.2 del anexo IV), por lo que procede subsanar dicha situación en el sentido establecido en el Anexo IV.

## 2. Objetivos

El principal objeto de Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, es proteger la salud humana mediante la adopción principalmente de medidas preventivas frente a *Legionella spp* en todas las instalaciones susceptibles de la proliferación y diseminación de dicho germen.

En la propuesta que se traslada se mantienen las medidas preventivas establecidas en el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, recogida y centralizadas en los Planes de control frente a *Legionella* (Capítulo III), ya que estos se mantienen en su totalidad, si bien se posibilita un mayor rendimiento energético y del uso del agua en aquellas actividades que lo precisen.

Se clarifica el papel del titular de una instalación cuando éste no es el explotador de la misma.

---

<sup>3</sup> Titular: Persona física o jurídica, pública o privada o comunidad de propietarios que sea propietaria de la piscina, responsable del cumplimiento de este real decreto. En el caso de que la piscina sea explotada por persona física o jurídica diferente del propietario, será titular a los efectos de la explotación en relación con este real decreto quien asuma dicha explotación.

<sup>4</sup> "Explotador de empresa alimentaria", las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.

A su vez, el establecimiento del requisito de la acreditación para posibilitar que aquélla pueda llevarse a cabo por la propia empresa o empresas externas (en el caso de delegación), mantiene la criticidad de las mismas, sin que ello repercuta negativamente en las exigencias específicas establecidas ya en relación con la trazabilidad y custodia de la misma.

### 3. Alternativas

Si bien la disposición final segunda del Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, faculta al Ministerio de Sanidad tanto para el desarrollo del mismo como para dictar normas necesarias para las actualizaciones de los anexos técnicos que contiene el mismo, las modificaciones que se precisan impactarían directamente en el articulado del mismo.

Es por ello que, para garantizar una legislación coherente y eficaz en materia de protección de la salud humana frente a *Legionella* no se ha identificado que existan otras alternativas que la modificación del Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis.

## III. CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO

### 1. Contenido

En cuanto a la estructura de la propuesta, el proyecto de real decreto consta de un preámbulo, un único artículo con veinticuatro modificaciones al articulado y a los anexos y una disposición final (entrada en vigor). Las modificaciones al articulado afectan a:

1) El artículo 2, a la definición del titular de la instalación (apartado 18) y se incluye un nuevo apartado relativo a qué se debe entender por determinadas expresiones que figuran a lo largo del texto del real decreto.

2) El artículo 5, en relación con las responsabilidades en el real decreto de las figuras de titular y del explotador de la instalación.

3) El artículo 8, a resultas de la incorporación en el artículo 11 de los Planes sanitarios sobre *Legionella* (PSL)

4) El artículo 11, siendo el apartado 5 el que sufre una modificación sustancial, relativa a quién puede tomar la muestras para la determinación de *Legionella* y qué condiciones debe reunir para llevarla a cabo.

5) El artículo 17 relativa al uso de tratamientos físicos, en el sentido de que los ensayos de eficacia frente a *Legionella* se lleven a cabo en laboratorios acreditados.

6) Inclusión de una nueva Disposición adicional (tercera) dirigida a la adecuación a la Norma UNE de los depósitos menores de 750 litros y los acumuladores de doble tanque de dicho volumen existentes en instalaciones de agua sanitaria caliente, para posibilitar mantener los existentes con anterioridad al RD 487/2022 hasta su sustitución.

7) Inclusión de una nueva Disposición transitoria (quinta) estableciendo un periodo transitorio para la acreditación de la toma de muestras. El periodo transitorio establecido es acorde con el establecido para los sistemas de agua sanitaria en el Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro.

8) Inclusión de una Disposición final, relativa a la versión de las Normas UNE-EN ISO mencionadas en el real decreto para su armonización con la legislación nacional y de la Unión Europea.

9) El Anexo III. Parte A, en relación con las temperaturas de los acumuladores.

10) El Anexo IV en el sentido de posibilitar, sin perder de vista la protección de la salud frente a *Legionella*, evitar el vaciado de las instalaciones tras la realización de operaciones de tratamiento de las mismas.

11) El Anexo V, en lo relativo a la designación de puntos de muestreo en el sistema de agua sanitaria y la frecuencia del muestreo del agua de las instalaciones.

12) EL Anexo VI, se procede a la actualización de las referencias a normativa en materia de transporte de muestras.

13) El Anexo VIII, para una mejor claridad, se mejora la redacción de la Tabla 8.

14) El Anexo IX, en el sentido de evitar, para los sistemas de agua climatizada o con temperaturas similares a las climatizadas ( $\geq 24$  °C) y aerosolización con/sin agitación y con/sin recirculación a través de chorros de alta velocidad o la inyección de aire, vasos de piscinas polivalente con este tipo de instalaciones, vasos de piscinas con dispositivos de juego, zonas de juegos de agua, setas, cortinas, cascadas,..., el vaciado de la instalación tras la realización de operaciones de tratamiento de la misma.

15) El Anexo X, se ajusta el contenido a lo recogido en el articulado en lo relativo al registro/certificado de limpieza y desinfección.

**Estructura:**

## **PREÁMBULO**

## **ARTICULADO**

*Artículo único. Modificación del Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis*

## **DISPOSICIONES**

### **Disposición final única. Entrada en vigor**

Como resumen de la propuesta, el proyecto de real decreto consta de un Artículo único que recoge 24 modificaciones y una Disposición final.

## **2. Plan Anual Normativo**

El Anteproyecto no está incluido en el Plan Anual Normativo (PAN) de la Administración General del Estado para 2023. No obstante, la importancia del contenido de la propuesta y dada la necesidad de seguridad jurídica en la identificación de las responsabilidades del titular y del explotador de una instalación, se hace necesario iniciar la tramitación del mismo.

Dado que, en base al Anexo I del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, la legionelosis es objeto de notificación y seguimiento en dicha Red, se considera que dicho proyecto no es susceptible de un análisis sobre los resultados de su aplicación.

### 3. Disposiciones de entrada en vigor

El real decreto 487/2022, de 21 de junio, establece una serie de requisitos pues serán de plena aplicación a partir del 2 de enero del 2024, dado que alguna de las propuestas de modificación que se traslada en este proyecto inciden directamente en aquellos, hace necesario que dichas modificaciones sean aplicables con anterioridad a dicha fecha.

Tal es el caso, concreto de la toma de muestras (bajo la responsabilidad del laboratorio) y las figuras del titular y el explotador y el reparto de responsabilidades contemplado en el artículo 5 del real decreto.

Con el fin de evitar la discrepancia entre los requisitos aplicables a 1 de enero del 2024 y los requisitos que se trasladan en la propuesta de modificación, hace necesario que la aplicación de la norma no se adecue a las fechas contempladas en el párrafo primero del artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno

### 4. Análisis jurídico

Relación con las normas de rango superior: esta norma emana de la Constitución Española de su artículo 149.1.16ª y está en perfecta armonía con lo que señala sobre las competencias del Estado en materia de bases y coordinación general de sanidad.

Así mismo es conforme con lo descrito en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en concreto sobre los requisitos técnicos y condiciones mínimas en materia de control sanitario del medio ambiente y la determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos (artículo 1).

También es conforme con lo establecido en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, concretamente en materia de prevención de los problemas de salud, en particular de las enfermedades transmisibles, así como con relación a la protección de la salud de la población (artículos 26 a 30).

A su vez, es conforme con los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

***Coherencia con el resto del ordenamiento jurídico:*** la presente disposición está en total coherencia con la legislación de ámbito nacional previa.

***Legislación de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla:*** esta regulación no invade las competencias de las comunidades autónomas o de las dos ciudades autónomas.

***Normativa nacional que se deroga:*** La presente propuesta no realiza derogación expresa de ninguna norma.

### 5. Descripción de la tramitación

Se ha sometido al trámite de consulta pública previa del 16 de febrero de 2023 al 2 de marzo de 2023. Se han recibido aportaciones de 48 entidades (una de ella fuera de plazo):

- COBET TRATAMIENTOS DEL AGUA, S.L.
- Gestión y Desarrollo. Asesores en Salud Pública, S.L.
- Casa de Huéspedes en Ronda Málaga (Boabdil Guesthouse)
- Paula Renedo
- Colegio de Odontólogos y Estomatólogos de Guipúzcoa
- CONAIF

- CALEFFI
- HOTELSVIVA
- PALL ESPAÑA
- COPLAGA CAMPO DE GIBRALTAR
- ATECYR Instalaciones ACS
- Consejo de Dentistas (Organización Colegial de Dentistas de España)
- DIPSALUT (Diputación de Gerona)
- CLIKplagas
- Teresa Segovia
- Control Sanitario Integral S.L.
- ANECPLA (Asociación Nacional de Empresas de Sanidad Ambiental)
- ASHOTEL (Asociación Hotelera y Extrahotelera de Tenerife, La Palma, La Gomera y El Hierro)
- AMBIENTALYS, Asesoría y Análisis
- Diputación de Toledo
- Ayuntamiento de Málaga
- Ayuntamiento de Santa Pola
- EMINFOR, SL (Tratamiento de aguas)
- Guillermo Rodríguez
- EUROLAB (España Asociación Española de Laboratorios de Ensayo, Calibración y Análisis)
- FELAB (Asociación de Entidades de Ensayo, Calibración y Análisis)
- AELI (Asociación Española de Laboratorios Independientes)
- Miguel Lozano
- María Laura Aldabas
- Juan Otero Gomez (un Hospital de Madrid)
- SECOMA (servicios de Control Microbiológicos y Analíticos, S.L.)
- Grupo Presto Ibérica
- Josep Planas
- Aigües de Mataro
- María Victoria Montero
- Winton Ibérica SA
- AVEMCAI (Asociación valenciana de empresas de calidad del aire)
- CONFEDERACIÓN ESPAÑOLA DE HOTELES Y ALOJAMIENTOS TURÍSTICOS (CEHAT)
- HOSBEC (Asociación Empresarial Hotelera y Turística de la Comunidad Valenciana)
- CEHAT (CONFEDERACIÓN ESPAÑOLA DE HOTELES Y ALOJAMIENTOS TURÍSTICOS)
- Proyectos y Servicios Integrales
- Laboratorio Gea
- ITSAS NATURA
- DANTHERM GROUP
- AQUA ESPAÑA
- María del Pilar Domínguez Cantero
- ENAC
- AMIAB (Asociación Nacional de Atención Integral a Personas con Discapacidad)

Las aportaciones se han centrado principalmente en relación con:

- El reparto de responsabilidades tanto en lo relativo al titular de la instalación como al papel del laboratorio en la toma de muestras.
- La obligatoriedad de las unidades analíticas que lleven a cabo la determinación de *Legionella* mediante cultivo.
- La solicitud de establecer el nivel de formación específico (cursos, titulaciones, ...) que deben cumplir los diferentes intervinientes en los Planes y sus programas.
- Las frecuencias de muestreo.

Un número importante de aportaciones se referían a dudas o preguntas relacionadas con el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, las cuales han sido valoradas y, en su caso, se ha propuesto la correspondiente modificación en el proyecto.

El proyecto deberá ser sometido al trámite de audiencia e información pública.

Así mismo se deberá consultar a:

- La Federación Española de Municipios y Provincias.
- El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
- El Consejo de Consumidores y Usuarios.
- Las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

El proyecto debe ser sometido a los informes preceptivos de las Secretarías Generales Técnicas de los siguientes Departamentos.

En virtud de lo establecido en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno:

- Ministerio de Defensa.
- Ministerio del Interior.
- Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana.
- Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
- Ministerio de Educación y Formación Profesional.
- Ministerio de Trabajo y Economía Social.
- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.
- Ministerio de Ciencia e Innovación.
- Ministerio de Consumo.

En virtud de lo establecido en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno:

- Ministerio de Sanidad.

Además, conforme al artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se recabará la información previa del Ministerio de Hacienda y Función Pública

Igualmente, se recabará informe del Ministerio de Política Territorial, en virtud del artículo 26.5, párrafo sexto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Por último, se solicitará informe a la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

El texto del proyecto del Real Decreto 487/2022 fue objeto de notificación en el marco de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, sin que se recibieran observaciones al mismo. Dada la naturaleza de las modificaciones que se proponen, se estima que no sería preciso su notificación en el marco de la referida Directiva.

El proyecto deberá ser sometido al Dictamen del Consejo de Estado, conforme a lo establecido en el artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

## IV. CONSIDERACIONES GENERALES

Este Real Decreto se elabora, sin perder de vista la protección de la población frente a la exposición a *Legionella* en las instalaciones susceptibles de la proliferación y diseminación de dicho germen mediante la modificación del Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y control de la legionelosis, fundamentalmente, para armonizar las responsabilidades de los propietarios y explotadores de una instalación al resto del marco legislativo que le es de aplicación, posibilitar la toma de muestras por la empresa y, en base a las peticiones sectoriales para contribuir al ahorro energético y de agua en aquellas instalaciones que precisan de grandes cantidades de agua (fría o caliente) para su actividad.

Dicha propuesta de Real Decreto afecta a toda instalación (fija o móvil) en la que la *Legionella* es capaz de proliferar y diseminarse y que se identifican mediante la concurrencia de dos factores: utilizar agua y que produzca o sea susceptible de producir aerosoles.

En lo que respecta a la posibilidad de la toma de muestras en la aplicación del artículo 11.5<sup>5</sup> del Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, en el momento actual se encuentra restringido a las unidades analíticas que lleven a cabo el análisis de la muestra. La propuesta posibilita que la propia empresa o una entidad externa a ella, previa acreditación para ello, pueda tomar la muestra para la determinación de *Legionella* mediante cultivo. A su vez, la acreditación de la muestra se hace extensible a la unidad analítica que proceda a realizar la determinación de *Legionella*.

A su vez, dado el paso que tanto desde el punto de vista técnico como económico que ello supone, se propone establecer un periodo transitorio para obtener dicha acreditación.

Por otro lado, en consonancia con los motivos expuestos en apartados anteriores, se clarifica el reparto de responsabilidades del titular de una instalación en función de que explote o no una instalación, al modificar la definición del titular de la instalación (apartado 18 del artículo 2) y la responsabilidad designada al titular en el apartado 2 del artículo 5.

La valoración en la aplicación del Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, ha identificado situaciones en las que para determinadas instalaciones el vaciado total del agua del vaso, circuito o instalación les harían incurrir en un gasto excesivo de agua tratada térmicamente o no, sin que ello fuera en detrimento de la protección de la salud frente a dicho germen, siempre que el Plan de Prevención y Control de Legionelosis (PPCL) o, en su caso, el Plan Sanitario frente a Legionella (PSL) contemple dicha situación y se ajusten a dichas circunstancias. Por ello, se prevé la posibilidad de no vaciado total tras determinadas actuaciones o actividades (p.ej., cada uso, tras limpieza y desinfección, ...).

---

<sup>5</sup> 5. La toma de muestras, para el análisis de *Legionella*, debe ser realizada por o bajo la responsabilidad del laboratorio que realiza el ensayo de *Legionella* mediante cultivo.

## V. ANÁLISIS DE LA ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

El proyecto se adecua al orden de distribución de competencias, tal y como se deduce de los títulos competenciales invocados en la propia disposición y en particular:

Título competencial prevalente: este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que reserva al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad.

Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto normativo: en la tramitación de este proyecto de real decreto serán consultadas las Comunidades Autónomas y los órganos representativos de la Administración Local.

## VI. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

### 1. Impacto económico general

En lo que a las modificaciones introducidas respecto al Real Decreto 478/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y control de la legionelosis, se identifican dos aspectos que supondrán el mayor impacto económico de la propuesta:

- La acreditación de la toma de muestras para el análisis de *Legionella* tanto en la muestra tomada por la empresa como por laboratorio.
- Ahorro energético y de suministro de agua al no vaciar una instalación en su totalidad o parte de ella.

El impacto económico real de cada uno de ellos es difícil de cuantificar, de un lado debido a la ausencia de información relativa al número de empresas o entidades que se verán afectadas por cada una de las medidas. Si bien uno de ellos supone un coste y el otro redundará en beneficio de las instalaciones beneficiarias.

La aprobación de este proyecto de real decreto no comportará un coste económico adicional para las Administraciones Sanitarias en la realización de las tareas oficiales de control oficial en materia de Legionella.

En principio, no se identifican aspectos con incidencia en la unidad de mercado. Al contrario, amplía la posibilidad de las empresas de servicios externos que llevan a cabo su actividad en dicho sector.

En relación con los efectos sobre la pequeña y mediana empresa, es de considerar que se presume impacto económico positivo (difícil de cuantificar) dado el tipo de instalaciones objeto de la propuesta y el perfil de las empresas españolas (predominio de pequeña y mediana empresa).

## 2. Impacto en la competencia

Este proyecto no genera efectos sobre la competencia, ya que no limita el número o variedad de los operadores ni reduce los incentivos de los operadores ni la capacidad de los mismos para competir. En este sentido, este proyecto de real decreto tampoco crea una barrera a la libre circulación de bienes y servicios, en tanto que en el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, ya se aplica el reconocimiento mutuo de las acreditaciones emitidas por otras Entidades Nacionales de Acreditación a escala comunitaria e internacional.

## 3. Impacto presupuestario

En relación con los Presupuestos Generales del Estado. Respecto al Ministerio de Sanidad, para aquellas actividades que se encuadran dentro de las que le son propias a la Dirección General de Salud Pública, no existen costes asociados directos ni indirectos.

Con respecto al impacto presupuestario autonómico, por parte de las autoridades competentes en materia de salud pública, las actividades vinculadas a la vigilancia y control de instalaciones y a las actuaciones ante la detección de casos/brotos notificados de legionelosis, no han sufrido modificaciones ostensibles respecto a la actual normativa.

## 4. Valoración del impacto económico y presupuestario

Por todo lo anterior, la previsión del incremento del gasto en las administraciones públicas (en calidad de propietarias de instalaciones susceptibles de la presencia y diseminación de *Legionella*) y en el sector por la modificación del Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y control de la legionelosis, será nulo.

## 5. Análisis de las cargas administrativas

Para el cálculo de cargas administrativas no se incrementan las cargas, manteniéndose en el mismo valor que las que en el momento actual se asumen por la aplicación del Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.

# VII. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

El artículo 26.3.f) de la Ley 30/2003, de 13 de octubre, sobre medidas para incorporar la valoración del impacto de género en las disposiciones normativas que elabore el Gobierno, introduce un nuevo apartado en el artículo 24.1.b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en el que se señala que, en todo caso, los reglamentos deberán ir acompañados de un informe sobre el impacto por razón de género de las medidas que se establecen en el mismo.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.1.e) del Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo, ésta debe analizar y valorar los resultados que se puedan seguir de la aprobación del proyecto desde la perspectiva de la eliminación de desigualdades y de su contribución a la consecución de los objetivos de igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres, a partir de los indicadores de situación de partida, de previsión de

16 / 18

resultados y de previsión de impacto recogidos en la Guía Metodológica para la elaboración de la memoria del análisis de impacto normativo.

Así pues, procede dividir el presente análisis de impacto de género en los siguientes apartados:

1º. Identificación de los objetivos en materia de igualdad de oportunidades que son de aplicación: el proyecto de real decreto no tiene incidencia en materia de igualdad de oportunidades, pues su objetivo primordial es el de proteger a la población de posibles riesgos derivados del consumo de agua. Es por ello, que dicho proyecto tiene un impacto nulo en materia de género, pues su aplicación afecta por igual a mujeres y hombres.

2º. Análisis del impacto de género:

- Descripción de la situación de partida

El proyecto de real decreto no posee impacto por razón de género, al limitarse, como se ha señalado, a proteger a la población de posibles riesgos derivados de la exposición a Legionella.

La situación de partida del mismo no parte de una situación de discriminación preexistente, pues pretende disminuir la posible morbilidad /mortalidad derivada de la exposición a Legionella a través de las instalaciones que utilizan agua y generan o son susceptibles de generar aerosoles.

- Previsión de resultados: Si bien los datos epidemiológicos establecen una mayor tendencia en los casos en los hombres que en las mujeres, tal y como se ha señalado en el apartado anterior, los cambios operados por la implementación del proyecto de real decreto se limitan a proteger a la población de posibles riesgos derivados de la exposición a Legionella a través de aquellas instalaciones objeto de la propuesta.

- Valoración del impacto de género: el impacto por razón de género del proyecto de real decreto, en consonancia con lo expuesto anteriormente, es nulo.

## **VIII. OTROS IMPACTOS**

### **1. IMPACTO EN MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES, NO DISCRIMINACIÓN Y ACCESIBILIDAD UNIVERSAL DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD.**

La medida no tiene impacto en materia de igualdad de oportunidades ni tendrá impacto alguno para las personas con discapacidad.

### **2. IMPACTO SOBRE LA SALUD.**

El impacto sobre la salud es positivo, pues supone una mejora en el control de las instalaciones objeto de la norma y, en consecuencia, en la protección de la salud de la población.

### **3. IMPACTO EN LA INFANCIA Y EN LA ADOLESCENCIA**

La presente norma no tiene impacto en materia de infancia y adolescencia.

#### **4. IMPACTO EN LA FAMILIA**

La presente norma no tiene impacto en la familia.

#### **5. IMPACTO POR RAZÓN DEL CAMBIO CLIMÁTICO**

El impacto sobre el cambio climático es positivo, ya que algunas de las modificaciones que se proponen inciden directamente en un ahorro energético y de consumo de agua .