



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

Αριθμός κοινοποίησης : 2021/0664/E (Spain)

## **Βασιλικό διάταγμα για τη θέσπιση υγειονομικών απαιτήσεων για την πρόληψη και τον έλεγχο της νόσου των λεγεωνάριων.**

Ημερομηνία παραλαβής : 15/10/2021

Λήξη της περιόδου του Status Quo : 17/01/2022 (closed)

### **Message**

Μήνυμα 002

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2021) 03768

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Μετάφραση του μηνύματος 001

Γνωστοποίηση: 2021/0664/E

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera oρόζnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202103768.EL)

1. MSG 002 IND 2021 0664 E EL 15-10-2021 E NOTIF

2. E

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación

Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias

Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones y de Medio Ambiente

Calle Serrano Galvache 26, 4ª planta, Torre Sur, Madrid 28071

Tel. +34 91 379 8464, +34 91 379 8387, +34 91 379 8398

Fax +34 91 479 8401

Correo electrónico: d83\_189@ue.mae.es

3B. Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Ministerio de Sanidad

Paseo del Prado 18-20

28014 MADRID

91 5962084/85

sgsasl@mscbs.es

4. 2021/0664/E - S00S

5. Βασιλικό διάταγμα για τη θέσπιση υγειονομικών απαιτήσεων για την πρόληψη και τον έλεγχο της νόσου των λεγεωνάριων.

6. Το παρόν διάταγμα αφορά κάθε εγκατάσταση (σταθερή ή κινητή) στην οποία το βακτήριο της Legionella μπορεί να πολλαπλασιάζεται και να εξαπλώνεται και η οποία προσδιορίζεται από την σύμπτωση δύο παραγόντων: χρήση νερού και



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

παραγωγή ή ευαισθησία στην παραγωγή αερολυμάτων.

7. -

8. Το παρόν βασιλικό διάταγμα καταρτίζεται με σκοπό την προστασία του πληθυσμού από την έκθεση στο βακτήριο της *Legionella* σε εγκαταστάσεις όπου είναι εύκολος ο πολλαπλασιασμός και η εξάπλωσή της, με την επικαιροποίηση του βασιλικού διατάγματος 865/2003 της 4ης Ιουλίου 2003 για τον καθορισμό μέτρων υγιεινής και υγείας για την πρόληψη και τον έλεγχο της νόσου των λεγεωνάριων σύμφωνα με τις τρέχουσες τεχνικές και επιδημιολογικές γνώσεις σχετικά με τη νόσο και με βάση την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή του.

Το παρόν διάταγμα αφορά κάθε εγκατάσταση (σταθερή ή κινητή) στην οποία το βακτήριο της *Legionella* μπορεί να πολλαπλασιάζεται και να εξαπλώνεται και η οποία προσδιορίζεται από την σύμπτωση δύο παραγόντων: χρήση νερού και παραγωγή αερολυμάτων ή ευαισθησία στην παραγωγή τους. Δεδομένου ότι υπάρχουν και άλλοι παράγοντες (π.χ. σχεδιασμός, συντήρηση, τοποθεσία κ.λπ.) που επηρεάζουν το επίπεδο κινδύνου μιας εγκατάστασης, καταργείται η ταξινόμηση των εγκαταστάσεων ανάλογα με την πιθανότητα διάδοσης και διασποράς του βακτηρίου της *Legionella*. Αντί αυτού, η κατηγορία κινδύνου κάθε μονάδας θα καθορίζεται από τα αντίστοιχα αποτελέσματα της αξιολόγησής της.

Η υποχρέωση κοινοποίησης των εν λόγω εγκαταστάσεων (πύργων ψύξης ή συμπυκνωτών εξάτμισης) διατηρήθηκε όπως και στην ισχύουσα νομοθεσία. Ωστόσο, οι περιφερειακές υγειονομικές αρχές έχουν τη δυνατότητα να επεκτείνουν το πεδίο εφαρμογής αυτής της απαίτησης σε άλλες εγκαταστάσεις.

Οι κανονισμοί τονίζουν τις ευθύνες όσον αφορά τον σχεδιασμό και τα υλικά που χρησιμοποιούνται στον εξοπλισμό και τις συσκευές που χρησιμοποιούνται από εγκαταστάσεις που επιδέχονται πολλαπλασιασμό και διάδοση των εν λόγω βακτηρίων. Ομοίως, οι οδηγίες χρήσης και συντήρησης για εξοπλισμό ψύξης αερολυμάτων ή υγραντήρες οικιακής χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν κατευθυντήριες γραμμές καθαρισμού ή απολύμανσης που πρέπει να τηρούνται από τους χρήστες.

Επιπλέον, η υποχρέωση ελέγχου του βακτηρίου της *Legionella* επεκτείνεται σε όλες τις εγκαταστάσεις που υπόκεινται στις συνθήκες που καλύπτονται από το βασιλικό διάταγμα και όχι μόνο στις εγκαταστάσεις που χαρακτηρίζονται ως υψηλού κινδύνου (εγκαταστάσεις κατά το άρθρο 2.2.1 του βασιλικού διατάγματος 865/2003 της 4ης Ιουλίου 2003).

Τα δύο μέσα που προσδιορίστηκαν για τον έλεγχο του βακτηρίου της *Legionella* είναι το σχέδιο για την υγεία (PSL) (που καταρτίζεται σε εθελοντική βάση) και το σχέδιο πρόληψης και ελέγχου του βακτηρίου της *Legionella* (PPCL). Η πρώτη βασίζεται στη συνεχή εκτίμηση επικινδυνότητας της εγκατάστασης σύμφωνα με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και στην προσαρμογή των μέτρων και των ελέγχων σύμφωνα με τα αποτελέσματα της αξιολόγησης. Για το πρώτο σχέδιο, καθορίζονται οι πτυχές που πρέπει να ενσωματωθούν (Αξιολόγηση του συστήματος: προσδιορισμός των κινδύνων, κατάταξη των κινδύνων και προσδιορισμός κρίσιμων τομέων στους οποίους πρέπει να γίνουν βελτιώσεις και περιγραφή των διορθωτικών και προληπτικών μέτρων για τον μετριασμό των κινδύνων· μέτρα ελέγχου και επαλήθευσης· διαχείριση και επικοινωνία και αξιολόγηση του PSL). Επιπλέον, όσον αφορά το δεύτερο σχέδιο, τα άρθρα και τα αντίστοιχα παραρτήματα καθορίζουν τις γενικές και ειδικές πτυχές που πρέπει να τηρούνται, καθώς και τα μέτρα και τις ενέργειες που πρέπει να αναληφθούν από τον διαχειριστή της εγκατάστασης ή τις εταιρείες που είναι υπεύθυνες για την πρόληψη και τον έλεγχο του βακτηρίου της *Legionella* σε μια εγκατάσταση.

9. Η πρόταση βασίζεται στην ανάγκη επικαιροποίησης της εθνικής νομοθεσίας για την πρόληψη του βακτηρίου της *Legionella* σύμφωνα με τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις και τις τελευταίες επιδημιολογικές πληροφορίες.

Επιπλέον, το 2017 επικαιροποιήθηκε η οδηγία UNE 100030:2017 σχετικά με την πρόληψη και τον έλεγχο της διάδοσης και εξάπλωσης του βακτηρίου της *Legionella* εγκαταστάσεις. Ο κανονισμός αυτός συμπληρώνει τις διατάξεις του βασιλικού διατάγματος 865/2003 της 4ης Ιουλίου 2003, που ισχύει επί του παρόντος στην Ισπανία, γεγονός που έχει προκαλέσει αβεβαιότητα ως προς την εφαρμογή διαφόρων πτυχών του κανονισμού, με αποτέλεσμα να δημιουργείται ανασφάλεια δικαίου για τη διοίκηση και τους επίσημους ελεγκτές.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

10. Αναφορές στα βασικά κείμενα: Βασιλικό διάταγμα 865/2003, της 4ης Ιουλίου 2003, για τον καθορισμό κριτηρίων υγιεινής και υγείας για την πρόληψη και τον έλεγχο της νόσου των λεγεωνάριων.

11. Όχι

12. -

13. Όχι

14. Όχι

15. Ναι

16. Πτυχή ΤΕΕ

ΟΧΙ - Το σχέδιο δεν έχει σημαντικές επιπτώσεις στο διεθνές εμπόριο.

Πτυχή ΥΦΠ

ΟΧΙ - Το σχέδιο δεν έχει σημαντικές επιπτώσεις στο διεθνές εμπόριο.

\*\*\*\*\*

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535

Φαξ: +32 229 98043

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu