

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

- 9234** Orden PCM/542/2021, de 31 de mayo, por la que se modifica el Anexo III del Real Decreto 1513/2005, de 16 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, en lo referente a la evaluación y gestión del ruido ambiental.

#### I

La Directiva 2002/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de junio de 2002, sobre evaluación y gestión del ruido ambiental, tiene como objetivo establecer un enfoque común destinado a evitar, prevenir o reducir con carácter prioritario los efectos nocivos, incluyendo las molestias, de la exposición al ruido ambiental.

Esta Directiva se incorporó al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, así como mediante los reales decretos que la desarrollan: el Real Decreto 1513/2005, de 16 de diciembre, referente a la evaluación y gestión del ruido ambiental y el Real Decreto 1367/2007, de 19 de octubre, referente a zonificación acústica, objetivos de calidad y emisiones acústicas.

Posteriormente, el 5 de marzo de 2020, se publicó en el «Diario Oficial de la Unión Europea» la Directiva (UE) 2020/367 de la Comisión, de 4 de marzo de 2020 por la que se modifica el anexo III de la Directiva 2002/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al establecimiento de métodos de evaluación para los efectos nocivos del ruido ambiental. En esta modificación, se hace referencia a la introducción de las relaciones dosis-efecto mediante adaptaciones de dicho anexo al progreso técnico y científico.

#### II

La presente orden tiene por objeto incorporar a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva (UE) 2020/367 de la Comisión de 4 de marzo de 2020, y para ello, se modifica el anexo III del Real Decreto 1513/2005, de 16 de diciembre, para su adaptación al progreso técnico y científico.

La modificación del anexo III del Real Decreto 1513/2005, de 16 de diciembre, supone la sustitución de los métodos de evaluación de los efectos nocivos del ruido por los establecidos recientemente en la citada Directiva (UE) 2020/367 de la Comisión de 4 de marzo de 2020. Éstos se han definido teniendo en cuenta las directrices sobre ruido ambiental para la región europea de la Organización Mundial de la Salud (OMS),<sup>1</sup> que recogen relaciones dosis-efecto para los efectos nocivos provocados por la exposición al ruido ambiental.

<sup>1</sup> *Environmental Noise Guidelines for the European Region*, Organización Mundial de la Salud 2018, ISBN 978 92 890 5356 3.

Los métodos de evaluación que se recogen en el nuevo texto del Anexo son aquellos en los que, a la luz del conocimiento actual, se ha podido establecer una relación significativa entre los niveles de un indicador acústico provocados por un tipo de fuente de ruido y el efecto nocivo considerado. A saber, el efecto sobre las enfermedades cardíacas isquémicas del ruido viario, y las molestias intensas y alteraciones graves del sueño provocadas por el ruido viario, ferroviario y de aeronaves.

Existen otros efectos nocivos del ruido sobre la salud, para los que se ha constatado un vínculo entre tales efectos y el ruido ambiental, como es el caso de accidentes

cerebrovasculares, hipertensión, diabetes y otros efectos en la salud metabólica, deterioro de las facultades cognitivas en los niños, de la salud mental y el bienestar psicológico y de la capacidad auditiva, tinnitus, o complicaciones en el parto. No obstante, el conocimiento actual no permite definir métodos de evaluación de estos efectos.

En caso de que en el futuro otros estudios, con alta calidad y estadísticamente relevantes, puedan identificar métodos de evaluación de los efectos nocivos y describir relaciones dosis-efecto alternativas, o adaptadas a situaciones específicas, sus conclusiones pueden considerarse en la revisión del anexo.

### III

La orden ministerial se adecúa a 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, y, en particular, a los principios de necesidad y eficacia, justificándose en la obligatoriedad de incorporar al ordenamiento jurídico español la citada directiva. La razón de interés general en la que se funda deriva de la exigencia de establecer la sustitución de los métodos de evaluación de los efectos nocivos del ruido por los nuevos que toman en consideración las directrices sobre ruido ambiental para la región europea de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en las que se presentan las relaciones dosis-efecto para los efectos nocivos provocados por la exposición al ruido ambiental. El medio empleado para la transposición de la normativa de la Unión Europea es el adecuado para la consecución de este objetivo, ya que modifica la norma que contiene la regulación sobre la que inciden la directiva que se transpone y se lleva a cabo una correcta y total transposición de la misma, con el estricto cumplimiento de los términos del mandato normativo contenido en la disposición final segunda del Real Decreto 1513/2005, de 16 de diciembre.

También se adecua al principio de proporcionalidad puesto que contiene las medidas imprescindibles para la correcta transposición de la citada directiva, pero sin exigir requisitos adicionales a los impuestos por ella.

De acuerdo con el principio de seguridad jurídica, la norma es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, en particular, con la Directiva (UE) 2020/367, de la Comisión de 4 de marzo de 2020, la Ley 37/2003, de 17 de noviembre y el Real Decreto 1513/2005, de 16 de diciembre.

La coherencia con el ordenamiento de la Unión Europea queda fundamentada en el hecho de que la orden tiene como objeto la transposición de la directiva mencionada.

Conforme al principio de transparencia, en la elaboración de la norma se han sustanciado los trámites de información pública y audiencia pública.

Y finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, la norma no contiene nuevas cargas administrativas y no supondrá incremento de recursos humanos o económicos para la Administración.

En la elaboración de esta orden, de conformidad con lo previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y del artículo 16 en conexión con el artículo 18.1.h), ambos de la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE), se han realizado los trámites de audiencia e información pública. Han sido consultadas las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, así como las entidades representativas de los sectores afectados. Asimismo, se ha recabado el preceptivo informe del Consejo Asesor de Medio Ambiente en virtud del artículo 19.2.a) de la Ley 27/2006, de 18 de julio.

Esta orden tiene su fundamento constitucional en el artículo 149.1, apartados 16.<sup>º</sup> y 23.<sup>º</sup> de la Constitución, que atribuyen al Estado, respectivamente, las competencias exclusivas en materia de legislación básica sobre bases y coordinación general de la sanidad y en materia de protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las Comunidades Autónomas de establecer normas adicionales de protección. Y encuentra su fundamento último en lo establecido en la disposición final segunda, apartado 2, del

Real Decreto 1513/2005, de 16 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, en lo referente a evaluación y gestión del ruido ambiental, en la que se faculta a los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, hoy Ministerio de Sanidad, y Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, para introducir conjunta o separadamente, según las materias de que se trate, y en el ámbito de sus competencias, cuantas modificaciones fueran precisas para mantenerlo adaptado a las innovaciones que se produzcan en la normativa europea.

En su virtud, a propuesta de la Vicepresidenta Cuarta del Gobierno y Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

**Artículo único.** *Modificación del anexo III del Real Decreto 1513/2005, de 16 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, en lo referente a la evaluación y gestión del ruido ambiental.*

El anexo III del Real Decreto 1513/2005, de 16 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 37/2003, de 17 de noviembre, del Ruido, en lo referente a la evaluación y gestión del ruido ambiental, queda redactado de la siguiente manera:

### «ANEXO III

#### Métodos de evaluación de los efectos nocivos

##### 1. Conjunto de efectos nocivos.

A efectos de la evaluación de los efectos nocivos, deberá considerarse lo siguiente:

- las enfermedades cardíacas isquémicas (ECI) correspondientes a los códigos BA40 a BA6Z de la clasificación internacional CIE-11 establecida por la Organización Mundial de la Salud;
- molestias intensas (MI);
- alteraciones graves del sueño (AGS).

##### 2. Cálculo de los efectos nocivos

Los efectos nocivos se calcularán aplicando uno de los métodos siguientes:

- el riesgo relativo (RR) de un efecto nocivo definido como

$$RR = \left( \frac{\text{Probabilidad de que se produzca el efecto nocivo en la población expuesta a un nivel específico de ruido ambiental}}{\text{Probabilidad de que se produzca el efecto nocivo en la población no expuesta a ruido ambiental}} \right)$$

(Fórmula 1)

- el riesgo absoluto (RA) de un efecto nocivo definido como

$$RA = \left( \text{Probabilidad de que se produzca el efecto nocivo en la población expuesta a un nivel específico de ruido ambiental} \right)$$

(Fórmula 2)

### 2.1 Enfermedades cardíacas isquémicas (ECI).

Para calcular el RR, respecto al efecto nocivo de ECI y relativo a la tasa de incidencia  $i$ , deberán utilizarse las siguientes relaciones dosis-efecto:

$$RR_{ECI,i,vial} = \begin{cases} e^{[(\ln(1.08)/10) * (L_{den} - 53)]} & \text{para } L_{den} \text{ superiores a } 53 \text{ dB} \\ 1 & \text{para } L_{den} \text{ iguales o inferiores a } 53 \text{ dB} \end{cases} \quad (\text{Fórmula 3})$$

### 2.2 Molestias intensas (MI);

Para calcular el RA, respecto al efecto nocivo de MI, deberán utilizarse las siguientes relaciones dosis-efecto:

$$RA_{MI,vial} = (78.9270 - 3.1162 * L_{den} + 0.0342 * L_{den}^2) / 100 \quad (\text{Fórmula 4})$$

para el ruido vial;

$$RA_{MI,ferroviario} = (38.1596 - 2.05538 * L_{den} + 0.0285 * L_{den}^2) / 100 \quad (\text{Fórmula 5})$$

para el ruido ferroviario;

$$RA_{MI,aeronaves} = (-50.9693 + 1.0168 * L_{den} + 0.0072 * L_{den}^2) / 100 \quad (\text{Fórmula 6})$$

para el ruido de aeronaves.

### 2.3 Alteraciones graves del sueño (AGS).

Para el cálculo del RA, respecto al efecto nocivo de AGS, deberán utilizarse las siguientes relaciones dosis-efecto:

$$RA_{AGS,vial} = (19.4312 - 0.9336 * L_{night} + 0.0126 * L_{night}^2) / 100 \quad (\text{Fórmula 7})$$

para el ruido vial;

$$RA_{AGS,ferroviario} = (67.5406 - 3.1852 * L_{night} + 0.0391 * L_{night}^2) / 100 \quad (\text{Fórmula 8})$$

para el ruido ferroviario;

$$RA_{AGS,aeronaves} = (16.7885 - 0.9293 * L_{night} + 0.0198 * L_{night}^2) / 100 \quad (\text{Fórmula 9})$$

para el ruido de aeronaves.

## 3. Evaluación de los efectos nocivos.

3.1 La exposición de la población se evaluará de forma independiente para cada fuente de ruido y efecto nocivo. Cuando las mismas personas están simultáneamente expuestas a distintas fuentes de ruido, los efectos nocivos, en general, no pueden acumularse. No obstante, dichos efectos pueden compararse a fin de evaluar la importancia relativa de cada ruido.

### 3.2 Evaluación para ECI

3.2.1 Para ECI, en el caso del ruido ferroviario y de aeronaves, se estima que la población expuesta a niveles de  $L_{den}$  por encima de los adecuados está sujeta a un mayor riesgo de ECI, mientras que no es posible calcular el número  $N$  exacto de casos de ECI.

3.2.2 Para ECI, en el caso del ruido vial, la proporción de casos de efectos nocivos específicos en la población expuesta a un RR que se estima que ocasiona el ruido ambiental se obtiene, siendo la fuente de ruido x (vial), el efecto nocivo y (ECI) y la incidencia i, de la siguiente manera:

$$FAP_{x,y} = \left( \frac{\sum_j [p_j \cdot (RR_{j,x,y} - 1)]}{\sum_j [p_j \cdot (RR_{j,x,y} - 1) + 1]} \right) \text{ (Fórmula 10)}$$

donde:

- FAP<sub>x,y</sub> es la fracción atribuible de la población,
- el conjunto de bandas de ruido j está formado por bandas únicas que abarcan un máximo de 5 dB (por ejemplo: 50-51 dB, 51-52 dB, 52-53 dB, etc., o 50-54 dB, 55-59 dB, 60-64 dB, etc.),
- p<sub>j</sub> es la proporción de la población general P en la zona evaluada expuesta a la j.a banda de exposición, asociada a un RR dado de un efecto nocivo específico RR<sub>j,x,y</sub>. El RR<sub>j,x,y</sub> se calcula utilizando las fórmulas descritas en el punto 2 del presente anexo, tomando el valor central de cada banda de ruido (por ejemplo: dependiendo de la disponibilidad de datos, 50,5 dB para la banda de ruido definida entre 50-51 dB, o 52 dB para la banda de ruido entre 50-54 dB).

3.2.3 Para ECI, en el caso del ruido vial, el número total N de casos de ECI (personas afectadas por el efecto nocivo y; número de casos atribuibles) debido a la fuente x es:

$$N_{x,y} = FAP_{x,y,i} \cdot I_y \cdot P \text{ (Fórmula 11)}$$

para el ruido vial,

donde:

- FAP<sub>x,y,i</sub> se calcula para la incidencia i,
- I<sub>y</sub> es la tasa de incidencia de ECI en la zona evaluada, que puede obtenerse a partir de estadísticas sobre salud en la región o el país en el que se encuentra dicha zona,
- P es la población total del área evaluada (total de la población en las distintas bandas de ruido).

3.3 Para MI y AGS, en el caso del ruido vial, ferroviario y de aeronaves, el número total N de personas afectadas por el efecto nocivo y (número de casos atribuibles) debido a la fuente x, para cada combinación de fuente de ruido x (vial, ferroviario o de aeronaves) y el efecto nocivo y (MI y AGS), es:

$$N_{x,y} = \sum_j [n_j \cdot RA_{j,x,y}] \text{ (Fórmula 12)}$$

donde:

- RAX<sub>y</sub> es el RA del efecto nocivo pertinente (MI y AGS), y se calcula utilizando las fórmulas descritas en el punto 2 del presente anexo, tomando el valor central de cada banda de ruido (por ejemplo: dependiendo de la disponibilidad de datos, 50,5 dB para la banda de ruido definida entre 50 y 51 dB, o 52 dB para la banda de ruido entre 50 y 54 dB).
- n<sub>j</sub> es el número de personas expuestas a la j.a banda de exposición.

#### 4. Futuras revisiones.

Las relaciones dosis-efecto introducidas por futuras revisiones del presente anexo se referirán, en particular, a lo siguiente:

- la relación entre las molestias y el Lden para el ruido industrial,
- la relación entre las alteraciones del sueño y el Lden para el ruido industrial.

En caso necesario, podrán presentarse relaciones dosis-efecto específicas para:

- viviendas con aislamiento especial contra el ruido, según la definición del anexo VI,
- viviendas con fachada tranquila, según la definición del anexo VI,
- distintos climas o culturas,
- grupos de población vulnerables,
- ruido industrial tonal,
- ruido industrial impulsivo y otros casos especiales.»

**Disposición final primera.** *Incorporación del Derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden, se incorpora al Derecho español la Directiva (UE) 2020/367 de la Comisión de 4 de marzo de 2020 por la que se modifica el anexo III de la Directiva 2002/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al establecimiento de métodos de evaluación para los efectos nocivos del ruido ambiental.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor a los veinte días desde su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 31 de mayo de 2021.–La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, Carmen Calvo Poyato.