

los organismos encargados de dichos registros comunicarán al Registro Nacional de Asociaciones la inscripción del citado asiento de revocación.

8. Si la resolución establece la no revocación de la declaración de utilidad pública, se notificará al interesado y se comunicará al organismo encargado del registro de asociaciones donde se encuentre inscrita la entidad, a los efectos que se deriven de la vigencia de la declaración de utilidad pública.

9. Transcurrido el plazo de seis meses desde el acuerdo de iniciación del procedimiento, sin que haya sido notificada resolución expresa al interesado, se entenderá caducado el procedimiento.

10. En los supuestos de declaraciones de utilidad pública múltiples con arreglo al artículo 4.3, en que se haya dado de baja una entidad de una asociación de personas jurídicas, o una asociación integrada en una federación, así como en el supuesto de extinción de éstas, siempre que la persona jurídica simple o la compesta esté declarada de utilidad pública, la Secretaría General Técnica del Ministerio del Interior incoará el correspondiente procedimiento, por los trámites de este artículo, para acordar el mantenimiento o la revocación, total o parcial, de la declaración.

Disposición adicional única. *Inicio de la rendición de cuentas.*

La obligación de rendición de cuentas a que se refiere el artículo 5 se aplicará a los ejercicios económicos que se inicien con posterioridad a la fecha de declaración de utilidad pública.

Disposición transitoria única. *Procedimientos en tramitación.*

Los procedimientos de declaración de utilidad pública iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto continuarán su tramitación con arreglo a lo dispuesto en él, y teniendo en cuenta lo previsto en los artículos 32 a 35 de la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1786/1996, de 19 de julio, sobre procedimientos relativos a asociaciones de utilidad pública, así como cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. *Modelo normalizado.*

Mediante orden del Ministro del Interior se podrá establecer un modelo normalizado de memoria de actividades, al cual se deberán adaptar las que se presenten.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor un mes después de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, a 19 de diciembre de 2003.

JUAN CARLOS R.

El Ministro del Interior,

ÁNGEL ACEBES PANIAGUA

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

616 *REAL DECRETO 1796/2003, de 26 de diciembre, relativo al ozono en el aire ambiente.*

El régimen jurídico relativo a la contaminación atmosférica en el ámbito de la Unión Europea ha sido establecido con carácter general en la Directiva 96/62/CE del Consejo, de 27 de septiembre de 1996, sobre evaluación y gestión del aire ambiente, que constituye un marco regulatorio donde se integra su posterior desarrollo mediante la adopción de directivas específicas sobre cada uno de los distintos contaminantes atmosféricos.

La Directiva 96/62/CE fue incorporada a nuestro ordenamiento jurídico por el Real Decreto 1073/2002, de 18 de octubre, sobre evaluación y gestión de la calidad del aire ambiente en relación con el dióxido de azufre, dióxido de nitrógeno, óxidos de nitrógeno, partículas, plomo, benceno y monóxido de carbono, en el que, como se deriva de su propio título, no sólo se recogieron los preceptos de carácter global de la Directiva 96/62/CE, sino que se fijaron también las prescripciones específicas relativas a los contaminantes mencionados, incorporando al tiempo la Directiva 1999/30/CE del Consejo, de 22 de abril de 1999, relativa a los valores límite de dióxido de azufre, dióxido de nitrógeno y óxidos de nitrógeno, partículas y plomo en el aire ambiente, y la Directiva 2000/69/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000, sobre los valores límite para el benceno y el monóxido de carbono en el aire ambiente.

En el anterior marco regulatorio se inscribe asimismo la Directiva 2002/3/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2002, relativa al ozono en el aire ambiente, que establece el nuevo régimen jurídico comunitario sobre el ozono troposférico presente en la baja atmósfera, y cuya incorporación al derecho interno se lleva a cabo mediante este real decreto, que debe entenderse completado, por tanto, con las prescripciones de carácter general previamente incluidas en el Real Decreto 1073/2002, de 18 de octubre. Ambas disposiciones tienen la necesaria fundamentación legal en la habilitación reglamentaria otorgada al Gobierno en la Ley 38/1972, de 22 de diciembre, de protección del ambiente atmosférico, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Conforme a la normativa comunitaria que se incorpora, en este real decreto se establecen valores objetivos de concentraciones de ozono para proteger tanto la salud de las personas como la vegetación, que deberán alcanzarse, respectivamente, en el trienio o el quinquenio que comienzan en el año 2010, así como objetivos más estrictos que habrán de conseguirse a largo plazo. El cumplimiento de estos valores debe garantizarse mediante la elaboración de una serie de planes o programas, que se coherenciarán con el Programa nacional de techos nacionales de emisión, elaborado en el marco de la Directiva 2001/81/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2001, sobre techos nacionales de emisión de determinados contaminantes atmosféricos.

Se regulan asimismo los umbrales de información y de alerta para las concentraciones de ozono, con la finalidad de que las Administraciones públicas competentes suministren la correspondiente información a la población y a la Administración sanitaria cuando se superen dichos umbrales, o cuando se prevea que puedan ser superados, sin perjuicio de la obligatoriedad de poner de forma general a disposición del público información

periódica sobre las concentraciones de ozono en el aire ambiente y de elaborar planes específicos de acción en las zonas en que existe riesgo de superación del umbral de alerta.

Por otra parte, en cuanto a la evaluación de las concentraciones, se establecen las normas y criterios que deberán tenerse en cuenta para la medición de las concentraciones de ozono y de sus sustancias precursoras, los óxidos de nitrógeno y los compuestos orgánicos volátiles, con una regulación específica sobre el número y ubicación de las estaciones de medición y los métodos de referencia que se deberán tener en cuenta para el análisis del ozono y para el calibrado de los aparatos de medición.

Finalmente, para dar cumplimiento a la normativa comunitaria objeto de transposición, se determina la información que deberán suministrar las comunidades autónomas y los entes locales a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente en relación con las materias reguladas, a efectos de su posterior remisión a la Comisión Europea.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Medio Ambiente y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de diciembre de 2003,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer objetivos de calidad del aire y regular su evaluación, mantenimiento y mejora en relación con el ozono troposférico, así como determinar la información a la población y a la Comisión Europea de los niveles ambientales de dicho contaminante, todo ello con la finalidad de evitar, prevenir o reducir sus efectos nocivos sobre la salud humana y el medio ambiente en general.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de lo establecido en este real decreto, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

- a) Aire ambiente: el aire exterior de la troposfera, excluidos los lugares de trabajo.
- b) Contaminante: cualquier sustancia introducida directa o indirectamente por el hombre en el aire ambiente que pueda tener efectos nocivos sobre la salud humana o el medio ambiente en su conjunto.
- c) Sustancias precursoras de ozono: sustancias que contribuyen a la formación de ozono en la baja atmósfera, incluyendo, entre ellas, al menos, los óxidos de nitrógeno y los compuestos orgánicos volátiles (COV).
- d) Nivel: la concentración de un contaminante en el aire ambiente o su depósito en superficies en un período determinado.
- e) Evaluación: cualquier método utilizado para medir, calcular, predecir o estimar el nivel de un contaminante en el aire ambiente.
- f) Mediciones fijas: las mediciones de contaminantes realizadas en lugares fijos, ya sea de forma continua, ya sea mediante un muestreo aleatorio, siendo el número de mediciones suficiente para representar los niveles observados.
- g) Zona: porción de territorio.
- h) Aglomeración: área con una concentración de población de más de 250.000 habitantes, o bien con

una densidad de habitantes por km² que justifique que la Administración competente evalúe y controle la calidad del aire ambiente.

i) Valor objetivo: la concentración de ozono que deberá alcanzarse en un momento determinado para evitar a largo plazo los efectos nocivos sobre la salud humana o el medio ambiente en su conjunto.

j) Objetivo a largo plazo: concentración de ozono en el aire ambiente por debajo de la cual, según los conocimientos científicos actuales, es improbable que se produzcan efectos nocivos directos sobre la salud humana o el medio ambiente en su conjunto. Este objetivo debe alcanzarse a largo plazo, salvo cuando ello no sea posible con el uso de medidas proporcionadas.

k) Umbral de alerta: concentración de ozono a partir de la cual una exposición de breve duración supone un riesgo para la salud humana de la población en general y las Administraciones competentes deben tomar medidas inmediatas.

l) Umbral de información: concentración de ozono a partir de la cual una exposición de breve duración supone un riesgo para la salud humana de los grupos de población especialmente de riesgo y las Administraciones competentes deben suministrar una información actualizada.

m) Compuestos orgánicos volátiles (COV): todos los compuestos orgánicos procedentes de fuentes antropogénicas y biogénicas, distintos del metano, que puedan producir oxidantes fotoquímicos por reacción con óxidos de nitrógeno en presencia de luz solar.

n) Administraciones competentes: las responsables en materia de evaluación y gestión de la calidad del aire, en los términos establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 1073/2002, de 18 de octubre, sobre evaluación y gestión de la calidad del aire ambiente en relación con el dióxido de azufre, dióxido de nitrógeno, óxidos de nitrógeno, partículas, plomo, benceno y monóxido de carbono.

Artículo 3. *Valores objetivo.*

1. Los valores objetivo de las concentraciones de ozono en el aire ambiente señalados en el apartado II del anexo I deberán alcanzarse, como muy tarde, en el trienio que se inicia en el año 2010, en el caso del valor objetivo para la protección de la salud humana, o en el quinquenio que se inicia en el citado año, cuando se trate del valor objetivo para la protección de la vegetación.

2. Las comunidades autónomas elaborarán una lista de las zonas y aglomeraciones en las que los niveles de ozono en el aire ambiente, evaluados de conformidad con el artículo 9, sean superiores a los valores objetivo señalados en el apartado anterior.

3. Las Administraciones competentes adoptarán los planes y programas necesarios para garantizar que en las zonas y aglomeraciones señaladas en el apartado 2 se cumplen los valores objetivo en las fechas señaladas en el apartado 1, salvo cuando no sea posible alcanzar dichos valores con el uso de medidas proporcionadas. En todo caso, estas medidas deberán ser compatibles con el Programa nacional de techos nacionales de emisión elaborado en el marco de la Directiva 2001/81/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2001, sobre techos nacionales de emisión de determinados contaminantes atmosféricos.

A efectos de lo establecido en el párrafo anterior, cuando, de conformidad con lo regulado en el Real Decreto 1073/2002, de 18 de octubre, sobre evaluación y gestión de calidad del aire ambiente en relación con el dióxido de azufre, dióxido de nitrógeno, óxidos de

nitrógeno, partículas, plomo, benceno y monóxido de carbono, sea necesario, además, elaborar o ejecutar planes o programas relativos a contaminantes distintos del ozono, dichos planes o programas deberán integrar todos los contaminantes implicados.

4. Los planes o programas mencionados en el apartado 3 incorporarán al menos la información que figura en el anexo X y se pondrán a disposición de la población, de la Administración sanitaria y de los sectores interesados, tales como organizaciones de defensa del medio ambiente, de consumidores o de representación de los intereses de grupos de riesgo.

Artículo 4. *Objetivos a largo plazo.*

1. Los objetivos a largo plazo en relación con las concentraciones de ozono en el aire ambiente son los establecidos en el apartado III del anexo I.

2. Las comunidades autónomas elaborarán una lista de las zonas y aglomeraciones en las que los niveles de ozono en el aire ambiente, evaluados de conformidad con el artículo 9, sean superiores a los objetivos a largo plazo señalados en el apartado 1, pero inferiores o iguales a los valores objetivo regulados en el artículo 3. Para que en estas zonas y aglomeraciones puedan alcanzarse los objetivos a largo plazo, las Administraciones competentes elaborarán y ejecutarán medidas que, cuando menos, deberán ser coherentes con todos los planes o programas que se elaboren de conformidad con lo establecido en el artículo 3.3, incluido el Programa nacional de techos nacionales de emisión de determinados contaminantes atmosféricos y con la restante normativa sobre la materia que también resulte de aplicación.

Artículo 5. *Zonas y aglomeraciones en las que se cumplan los objetivos a largo plazo.*

Las comunidades autónomas elaborarán una lista de las zonas y aglomeraciones en las que los niveles de ozono cumplan los objetivos a largo plazo. En la medida en que lo permitan factores como la naturaleza transfronteriza de la contaminación por ozono o las condiciones meteorológicas, las Administraciones competentes mantendrán dichos niveles por debajo de los objetivos a largo plazo y preservarán, mediante la aplicación de medidas proporcionadas, la mejor calidad del aire ambiente compatible con un desarrollo sostenible y un nivel elevado de protección del medio ambiente y la salud humana.

Artículo 6. *Umbrales de información y de alerta relativos al ozono e información al público.*

1. Los umbrales de información y de alerta relativos al ozono son los que figuran en el apartado I del anexo II.

2. Las Administraciones competentes adoptarán las medidas necesarias para suministrar a la población y a la Administración sanitaria la información señalada en el apartado II del anexo II, cuando se superen o se prevea que se vayan a superar los umbrales de información y de alerta. Las Administraciones locales, en su caso, informarán a la Administración de la comunidad autónoma correspondiente.

3. Sin perjuicio de lo indicado en el apartado anterior, las Administraciones competentes deberán:

a) Garantizar que periódicamente esté disponible la información sobre las concentraciones de ozono en el aire ambiente, que será actualizada al menos una vez

al día y, siempre que sea apropiado y viable, cada hora. Esta información incluirá, al menos, todas las superaciones de los objetivos a largo plazo para la protección de la salud humana, así como de los umbrales de información y de alerta, para el período de promedio correspondiente, y contendrá una breve evaluación relativa a los efectos del ozono sobre la salud humana.

b) Elaborar informes globales anuales que indiquen, al menos, en lo que se refiere a la salud humana, todas las superaciones de los valores objetivo y del objetivo a largo plazo, tanto para la protección de la salud humana como para la de la vegetación, así como los umbrales de información y de alerta para el correspondiente período de promedio, acompañados, en su caso, de una breve evaluación de los efectos de dichas superaciones. Cuando resulte de aplicación, se incluirá información y evaluaciones sobre protección de los bosques, tal como se especifica en el anexo III, así como sobre las correspondientes sustancias precursoras del ozono, en la medida en que esta última información no se haya suministrado de conformidad con lo exigido en otra normativa que también resulte de aplicación.

4. La información señalada en este artículo será clara, comprensible y fácilmente accesible, y deberá cumplir, además, los siguientes requisitos:

a) Estará disponible tanto para la población como para la Administración sanitaria y para los sectores interesados, tales como organizaciones de defensa del medio ambiente, de consumidores o de representación de los intereses de grupos de riesgo.

b) Se difundirá por los medios adecuados como pueden ser, entre otros y en función de los casos, los medios audiovisuales, prensa o publicaciones, pantallas informativas o servicios informáticos en red, como Internet.

Artículo 7. *Planes de acción a corto plazo.*

1. En las zonas donde exista riesgo de superación del umbral de alerta, las Administraciones competentes deberán elaborar planes de acción en los que se contemplan las medidas específicas que se adoptarán a corto plazo para reducir este riesgo o limitar su duración o gravedad, teniendo en cuenta las circunstancias específicas locales.

Lo establecido en este apartado no será de aplicación en aquellos casos en que las Administraciones competentes consideren que no existe ninguna posibilidad significativa de reducir el riesgo, la duración o la gravedad de la superación del umbral de alerta en las zonas correspondientes, teniendo en cuenta sus condiciones geográficas, meteorológicas y económicas.

2. Los planes de acción podrán incluir medidas graduales, en las que se tenga en cuenta la relación entre el coste y su efectividad, con la finalidad de controlar y, en su caso, reducir o suspender las actividades que contribuyan a las emisiones que provocan la superación del umbral de alerta, incluida la circulación de vehículos de motor, el funcionamiento de instalaciones industriales o la utilización de productos.

3. En la elaboración y ejecución de los planes de acción a corto plazo se deberán tener en cuenta ejemplos de medidas cuya eficacia ya haya sido evaluada en zonas de similares características.

4. Las Administraciones competentes pondrán el contenido de los planes de acción a corto plazo, así como la información sobre su aplicación y los estudios que se hayan realizado para su elaboración, a disposición de la población, de la Administración sanitaria y de los

sectores interesados, tales como organizaciones de defensa del medio ambiente, de consumidores o de representación de los intereses de grupos de riesgo.

Artículo 8. *Contaminación transfronteriza.*

1. Cuando las concentraciones de ozono que superen los valores objetivo o los objetivos a largo plazo se deban principalmente a las emisiones de precursores en otros Estados miembros, las comunidades autónomas afectadas lo notificarán al Ministerio de Asuntos Exteriores a efectos de que se realicen las necesarias gestiones entre Estados para remediar la situación.

2. Las medidas que se adopten como consecuencia de las gestiones señaladas en el apartado 1 podrán incluir la elaboración de planes y programas comunes para alcanzar los valores objetivo o los valores a largo plazo. En dichas medidas se tendrá en cuenta que los planes de acción a corto plazo que, en su caso, se elaboren de conformidad con lo establecido en el artículo 7 afectarán a las zonas colindantes de los Estados miembros implicados.

3. Cuando se produzcan superaciones del umbral de información o del umbral de alerta en zonas cercanas a las fronteras del Estado, las comunidades autónomas afectadas lo notificarán al Ministerio de Asuntos Exteriores, a efectos de poner este hecho en conocimiento de los Estados miembros vecinos, a la mayor brevedad posible, para que pueda informarse debidamente a la población de dichos Estados.

4. En las situaciones contempladas en los apartados 1 y 3, el Ministerio de Asuntos Exteriores informará al Ministerio de Medio Ambiente de las actuaciones realizadas.

Artículo 9. *Evaluación de las concentraciones de ozono y de las sustancias precursoras.*

1. La medición de las concentraciones de ozono, así como de las sustancias precursoras, en el aire ambiente se realizará de acuerdo con los siguientes criterios y requisitos:

a) En zonas y aglomeraciones en las cuales, durante alguno de los cinco años anteriores de mediciones, las concentraciones de ozono hubiesen superado un objetivo a largo plazo, serán obligatorias las mediciones fijas continuas.

Cuando se disponga de datos correspondientes a un período inferior a cinco años para determinar las superaciones, las Administraciones competentes podrán combinar campañas de medición de corta duración en los períodos y lugares en que la probabilidad de observar niveles elevados de contaminación sea alta, de acuerdo con los resultados obtenidos de los inventarios de emisiones y la modelización.

b) Los criterios para determinar la ubicación de los puntos de muestreo para la medición del ozono son los que se establecen en el anexo V.

c) En el apartado I del anexo VI se establece el número mínimo de puntos fijos de muestreo para la medición continua del ozono en cada zona o aglomeración en la que la medición sea la única fuente de información para evaluar la calidad del aire.

d) Se deberán hacer también mediciones del dióxido de nitrógeno en al menos el 50 por ciento de los puntos de muestreo de ozono exigidos en el apartado I del anexo VI. Las mediciones del dióxido de nitrógeno serán continuas, salvo en las estaciones rurales de fondo definidas en el apartado I del anexo V, donde podrán utilizarse otros métodos de medición.

e) En las zonas y aglomeraciones en las que la información procedente de los puntos de muestreo para las mediciones en lugares fijos se complemente con información obtenida por modelización o mediciones indicativas, podrá reducirse el número total de puntos de muestreo especificado en el apartado I del anexo VI, siempre que se cumplan las siguientes exigencias:

1.^a Que los métodos complementarios proporcionen un nivel adecuado de información para la evaluación de la calidad del aire con respecto a los valores objetivo y a los umbrales de información y de alerta.

2.^a Que el número de puntos de muestreo que se determine y la resolución espacial de otras técnicas sea suficiente para conocer la concentración de ozono de acuerdo con los objetivos de calidad de los datos especificados en el apartado I del anexo VIII y permita obtener los resultados de evaluación especificados en el apartado II del anexo VIII.

3.^a Que el número de puntos de muestreo de cada zona o aglomeración sea, como mínimo, uno por cada dos millones de habitantes o uno cada 50.000 km², seleccionando el que proporcione un mayor número de puntos de muestreo.

4.^a Que cada zona o aglomeración contenga al menos un punto de muestreo, y

5.^a Que se mida el dióxido de nitrógeno en todos los puntos de muestreo restantes excepto en las estaciones rurales de fondo. En tal caso, se tendrán en cuenta los resultados de la modelización o de las mediciones indicativas para evaluar la calidad del aire en relación con los valores objetivo.

2. En las zonas y aglomeraciones en las que, durante cada uno de los cinco años anteriores de mediciones, las concentraciones sean inferiores a los objetivos a largo plazo, el número de estaciones de medición continua se determinará de conformidad con lo establecido en el apartado II del anexo VI.

3. Las Administraciones competentes elegirán el número y la ubicación de las estaciones en las que se medirán las sustancias precursoras del ozono y realizarán tales mediciones teniendo en cuenta los objetivos, los métodos y las recomendaciones establecidos en el anexo VII, así como el resto de exigencias establecidas en la normativa comunitaria y el Programa concertado de vigilancia continua y de evaluación de la transmisión a larga distancia de los contaminantes atmosféricos en Europa (EMEP).

4. Los métodos de referencia que se tendrán en cuenta para el análisis del ozono y el calibrado de los aparatos de medición del ozono son los que se establecen en el anexo IX.

Artículo 10. *Información que deben facilitar las comunidades autónomas y entes locales.*

1. La Administración de las comunidades autónomas y, en su caso, los entes locales facilitarán a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, para el cumplimiento del deber de información a la Comisión de la Unión Europea, la siguiente información:

a) Antes del 1 de julio de cada año, las listas de las zonas y aglomeraciones que hayan elaborado en el año anterior, de conformidad con lo establecido en el artículo 3.2, el artículo 4.2 y el artículo 5.

b) En el plazo de 18 meses a contar desde el final del período en que se observaron superaciones de los

valores objetivo relativos al ozono, un informe que contenga una visión general de la situación en lo referente a la superación de los valores objetivo, de acuerdo con lo que se establece en el apartado II del anexo I. Este informe contendrá una explicación de todos los casos anuales de superación de los valores objetivo para la protección de la salud humana, así como los planes y programas a que se refiere el artículo 3.3.

c) Cada tres años, información sobre la aplicación de los planes o programas elaborados de conformidad con lo establecido en el artículo 3.3.

d) Cada mes, de abril a septiembre de cada año:

1.º Para cada día con superación o superaciones de los umbrales de información o de alerta, la fecha, horas totales de superación y valores máximos horarios de ozono. Dicha información se comunicará en la primera quincena del mes siguiente.

2.º Antes del 1 de julio de cada año, cualquier otra información especificada en el anexo III.

e) Antes del día 1 de julio del año siguiente, enviarán la información validada del año anterior, especificada en el anexo III, y las concentraciones medias anuales correspondientes a ese año de las sustancias precursoras del ozono señaladas en el anexo VII.

f) Cada tres años y antes del día 1 de septiembre del año inmediato a cada trienio:

1.º Información sobre los niveles de ozono observados o evaluados, según el caso, en las zonas y aglomeraciones a las que se refieren el artículo 3.2, el artículo 4.2 y el artículo 5.

2.º Información sobre cualquier medida adoptada o prevista en virtud del artículo 4.2.

3.º Información sobre el contenido de los planes de acción a corto plazo elaborados de conformidad con lo establecido en el artículo 7, así como una evaluación de los efectos derivados de la aplicación de dichos planes.

2. A los mismos efectos señalados en el apartado anterior, las comunidades autónomas y, en su caso, los entes locales notificarán a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente las autoridades y estaciones de medición designadas para la aplicación de lo establecido en este real decreto. Asimismo, comunicarán los métodos que utilicen para el muestreo y la medición de los compuestos orgánicos volátiles, de conformidad con lo establecido en la normativa comunitaria sobre evaluación y gestión de la calidad del aire ambiente.

3. Los criterios para agregar los datos y calcular los parámetros estadísticos, en la información que haya de suministrarse a la Comisión Europea, de acuerdo con lo establecido en este artículo, serán los que figuran en el anexo IV.

Artículo 11. Régimen sancionador.

Al incumplimiento de lo establecido en este real decreto le serán de aplicación los regímenes sancionadores previstos en la Ley 38/1972, de 22 de diciembre, de protección del ambiente atmosférico, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional única. Evaluación preliminar del aire ambiente.

Las Administraciones públicas deberán realizar, en el ámbito de sus respectivas competencias, una evaluación preliminar de la calidad del aire ambiente en relación con el ozono troposférico, cuando no dispongan de mediciones representativas de los niveles de dicho contaminante correspondientes a todas las zonas y aglomeraciones.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado el Real Decreto 1494/1995, de 8 de septiembre, sobre contaminación atmosférica por ozono.

Disposición final primera. Fundamento constitucional.

Este real decreto tiene carácter de legislación básica en materia de protección del medio ambiente y en materia de sanidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 149.1.23.ª y 16.ª de la Constitución, respectivamente.

Disposición final segunda. Autorización de desarrollo.

Se autoriza a los Ministros de Medio Ambiente y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de lo establecido en este real decreto y, en particular, para adaptarlo a las modificaciones que, en su caso, sean introducidas en la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

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

Dado en Madrid, a 26 de diciembre de 2003.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Segundo del Gobierno
y Ministro de la Presidencia,
JAVIER ARENAS BOCANEGRA

ANEXO I

Definiciones, valores objetivo y objetivos a largo plazo en relación con el ozono

I. Definiciones

Los valores se expresarán en $\mu\text{g}/\text{m}^3$. El volumen se ajustará a una temperatura de 293 K y a una presión de 101,3 kPa.

AOT40 [expresado en $(\mu\text{g}/\text{m}^3)\cdot\text{h}$] será la suma de la diferencia entre las concentraciones horarias superiores a los $80 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (=40 partes por mil millones) y $80 \mu\text{g}/\text{m}^3$ a lo largo de un período dado utilizando únicamente los valores horarios medidos entre las 8.00 y las 20.00 horas, Hora de Europa Central (HEC), cada día¹.

Para que sean válidos, los datos anuales sobre las superaciones utilizados para verificar el cumplimiento de los valores objetivo y de los objetivos a largo plazo que figuran a continuación deberán cumplir los criterios establecidos en el anexo IV.

II. Valores objetivo de ozono

	Parámetro	Valor objetivo para 2010 (a) (1)
1. Valor objetivo para la protección de la salud humana.	Máximo de las medias octohorarias del día (b).	120 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ que no deberá superarse más de 25 días por cada año civil de promedio en un período de 3 años (c).
2. Valor objetivo para la protección de la vegetación.	AOT40, calculada a partir de valores horarios de mayo a julio.	18.000 $\mu\text{g}/\text{m}^3\cdot\text{h}$ de promedio en un período de 5 años (c).

(a) El cumplimiento de los valores objetivo se verificará a partir de esta fecha. Es decir, los datos correspondientes al año 2010 serán los primeros que se utilizarán para verificar el cumplimiento en los tres o cinco años siguientes, según el caso.

(b) El máximo de las medias octohorarias del día deberá seleccionarse examinando promedios móviles de ocho horas, calculados a partir de datos horarios y actualizados cada hora. Cada promedio octohorario así calculado se asignará al día en que dicho promedio termina, es decir, el primer período de cálculo para un día cualquiera será el período a partir de las 17.00 h del día anterior hasta la 1.00 h de dicho día; el último período de cálculo para un día cualquiera será el período a partir de las 16.00 h hasta las 24.00 h de dicho día.

(c) Si las medias de tres o cinco años no pueden determinarse a partir de una serie completa y consecutiva de datos anuales, los datos anuales mínimos necesarios para verificar el cumplimiento de los valores objetivo serán los siguientes:

Para el valor objetivo relativo a la protección de la salud humana: datos válidos correspondientes a un año.

Para el valor objetivo relativo a la protección de la vegetación: datos válidos correspondientes a tres años.

(1) Estos valores objetivo y superaciones autorizadas se entenderán sin perjuicio de los resultados de los estudios y de la revisión, previstos en el artículo 11 de la Directiva 2002/3/CE, que tendrán en cuenta las diferentes situaciones geográficas y climáticas de la Comunidad Europea.

III. Objetivos a largo plazo para el ozono

	Parámetro	Objetivo a largo plazo (a)
1. Objetivo a largo plazo para la protección de la salud humana.	Máximo de las medias octohorarias del día en un año civil.	120 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
2. Objetivo a largo plazo para la protección de la vegetación.	AOT40, calculada a partir de valores horarios de mayo a julio.	6.000 $\mu\text{g}/\text{m}^3\cdot\text{h}$

(a) Utilizando como referencia el año 2020.

¹ O la hora correspondiente para las regiones ultraperiféricas.

ANEXO II

Umbral de información y de alerta e información que debe suministrarse en el caso de su superación

I. Umbrales de información y alerta relativos al ozono

	Parámetro	Umbral
Umbral de información.	Promedio horario.	180 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
Umbral de alerta.	Promedio horario (a).	240 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

(a) A efectos de la aplicación del artículo 7, la superación del umbral se debe medir o prever durante tres horas consecutivas.

II. Información mínima que se deberá facilitar a la población cuando el umbral de información o de alerta se supere, o cuando se prevea que se vaya a superar

Deberá facilitarse a la población, a una escala suficientemente grande y cuanto antes, la siguiente información mínima:

1) Información sobre la superación o superaciones observadas:

Situación o área de las superaciones.

Tipo de umbral superado (de información o de alerta).

Hora de inicio y duración de la superación.

Concentración máxima de las medias horaria y octohoraria.

2) Previsión para la siguiente tarde/día (s):

Área geográfica en la que se espera la superación del umbral de información o alerta.

Evolución prevista de la contaminación (mejora, estabilización o empeoramiento).

3) Información sobre el tipo de población afectado, los efectos posibles sobre la salud humana y las precauciones recomendadas:

Información sobre los grupos de riesgo de la población.

Descripción de los síntomas más probables.

Precauciones recomendadas para la población afectada.

Fuentes de información adicional.

4) Información sobre las medidas preventivas para reducir la contaminación o la exposición a ésta:

Indicación de los principales sectores emisores; medidas recomendadas para reducir las emisiones.

ANEXO III

Información que deben suministrar las comunidades autónomas y entes locales a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente

	Tipo de estación	Nivel	Período de promedio/tiempo de acumulación	Datos provisionales mensuales de abril a septiembre	Informe anual
Umbral de información.	Cualquiera.	180 µg/m ³	1 hora.	Para cada día con superación: fechas y horas totales de superaciones y niveles horarios máximos de ozono y niveles de NO ₂ cuando corresponda; Máximo horario mensual de ozono.	Para cada día con superación: fechas y horas totales de superaciones; niveles horarios máximos de ozono y niveles de NO ₂ cuando corresponda.
Umbral de alerta.	Cualquiera.	240 µg/m ³	1 hora.	Para cada día con superación: fechas y horas totales de superaciones y niveles horarios máximos de ozono y niveles de NO ₂ cuando corresponda.	Para cada día con superación: fechas y horas totales de superaciones; niveles horarios máximos de ozono y niveles de NO ₂ cuando corresponda.
Protección de la salud humana.	Cualquiera.	120 µg/m ³	8 horas.	Para cada día con superación: fechas de superaciones y niveles máximos octohorarios (b).	Para cada día con superación: fechas de superaciones y niveles máximos octohorarios (b).
Protección de la vegetación.	Suburbana, rural y rural de fondo.	AOT40 (a) = 6.000 µg/m ³ .h	1 hora, acumulada, de mayo a julio.		Valor.
Protección de los bosques.	Suburbana, rural y rural de fondo.	AOT40 (a) = 20.000 µg/m ³ .h	1 hora, acumulada, de abril a septiembre.		Valor.
Materiales.	Cualquiera.	40 µg/m ³ (c).	1 año.		Valor.

(a) Véase la definición de AOT40 en el apartado I del anexo I.

(b) Máximo de las medias octohorarias del día [véase la nota a)] del apartado II del anexo I.

(c) Valor que deberá revisarse, de conformidad con el artículo 11.3 de la Directiva 2002/3/CE, a la luz del desarrollo de los conocimientos científicos.

ANEXO IV

Criterios para agregar los datos y calcular los parámetros estadísticos

Los percentiles se calcularán utilizando el método especificado en la Decisión 97/101/CE del Consejo.

Para asegurar su validez, al agregar los datos y calcular los parámetros estadísticos, se aplicarán los criterios siguientes:

Parámetro. Valores horarios. Valores octohorarios. Máximo diario de las medias octohorarias de períodos octohorarios móviles. AOT40.	Porcentaje requerido de datos. 75 % (45 minutos). 75 % de los valores (6 horas). 75 % de los promedios octohorarios móviles (18 promedios octohorarios diarios). 90 % de los valores horarios durante el período de tiempo definido para calcular el valor AOT40 (a).
Media anual.	75 % de los valores horarios de verano (abril-septiembre) e invierno (enero-marzo, octubre-diciembre), considerados separadamente.

Número de superaciones y valores máximos mensuales.	90 % de los valores máximos diarios de las medias octohorarias (27 valores diarios disponibles por mes) 90 % de los valores horarios entre las 8.00 y las 20.00 horas, hora de Europa Central.
Número de superaciones y valores máximos anuales.	5 de los 6 meses del verano (abril-septiembre).

(a) En los casos en que no se disponga de todos los datos medidos posibles, se utilizará el siguiente factor para calcular los valores AOT40:

$$\text{AOT40 [previsto]} = \text{AOT40}_{\text{medido}} \times \frac{\text{Número total posible de horas}^*}{\text{Número de valores horarios medidos}}$$

* Es el número de horas dentro del período de la definición de AOT40 (8.00 h-20.00 h. HEC) del 1 de mayo al 31 de julio de cada año para la protección de la vegetación, y del 1 de abril al 30 de septiembre de cada año para la protección de los bosques.

ANEXO V

Criterios para clasificar y ubicar los puntos de muestreo para la evaluación de las concentraciones de ozono

Las consideraciones que a continuación se exponen se aplican a las mediciones fijas.

I. Macroimplantación

Tipo de estación	Objetivos de la medición	Representatividad (a)	Criterios de macroimplantación
Urbana.	Protección de la salud humana: evaluar la exposición de la población urbana al ozono, es decir, de los casos en que la densidad de la población y la concentración de ozono sean relativamente elevadas y representativas de la exposición de la población en general.	Algunos km ² .	Lejos de la influencia de las emisiones locales debidas al tráfico, las gasolineras, etc.; localizaciones ventiladas donde puedan medirse niveles bastante heterogéneos; ubicaciones tales como zonas residenciales y comerciales urbanas, parques (lejos de los árboles), calles o plazas de grandes dimensiones con tráfico escaso o nulo, espacios abiertos característicos de instalaciones educativas, deportivas o recreativas.
Suburbana.	Protección de la salud humana y la vegetación: evaluar la exposición de la población y la vegetación situados en las afueras de las aglomeraciones, cuando se alcancen los niveles máximos de ozono a los que puedan estar directa o indirectamente expuestos la población y la vegetación.	Algunas decenas de km ² .	A cierta distancia de las zonas de emisiones máximas, a sotavento de las principales direcciones del viento, en condiciones favorables a la formación de ozono; casos en que la población, los cultivos sensibles o los ecosistemas naturales ubicados en los márgenes de una aglomeración se encuentren expuestos a niveles elevados de ozono; cuando proceda, algunas estaciones suburbanas pueden situarse a barlovento de las zonas de emisiones máximas para determinar los niveles regionales de fondo de ozono.
Rural.	Protección de la salud humana y la vegetación: evaluar la exposición a las concentraciones subregionales de ozono de la población, los cultivos y los ecosistemas naturales.	Nivel subregional (algunos centenares de km ²).	Las estaciones pueden implantarse en pequeñas localidades o en áreas con ecosistemas naturales, bosques o cultivos; áreas representativas del ozono lejos de la influencia de emisiones locales inmediatas, tales como instalaciones industriales y carreteras; pueden situarse en espacios abiertos, pero no en las cumbres de montañas de gran altura.
Rural de fondo o remota.	Protección de la salud humana y la vegetación: evaluar la exposición a las concentraciones regionales de ozono de la población, los cultivos y los ecosistemas naturales.	Nivel regional/estatal/continental (1.000 a 10.000 km ²).	Estaciones situadas en zonas de baja densidad de población, p. ej. con ecosistemas naturales o bosques, distantes de zonas urbanas e industriales y de las fuentes de emisiones locales; deben evitarse las localizaciones en que se produzcan con frecuencia fenómenos de inversión térmica a nivel del suelo, así como las cumbres de las montañas de gran altura; no se recomiendan las zonas costeras con ciclos eólicos diurnos locales pronunciados.

(a) Los puntos de muestreo también deberían ser representativos, cuando fuese posible, de ubicaciones similares que no se encontraran en las inmediaciones.

En lo que se refiere a las estaciones rurales y rurales de fondo, siempre que sea pertinente se debe prever la coordinación con los requisitos de seguimiento del Reglamento (CE) n.º 1091/94 de la Comisión, relativo a la protección de los bosques de la Comunidad contra la contaminación atmosférica.

II. Microimplantación

En la medida de lo posible, se seguirán las directrices siguientes:

1) No deberían existir restricciones al flujo alrededor de la entrada del muestreo (libre en un arco de al menos 270°) sin que haya ningún obstáculo que afecte al flujo de aire en las proximidades del tomamuestras, es decir, alejado de edificios, balcones, árboles y otros obstáculos a una distancia superior al doble de la altura del obstáculo que sobrepase al tomamuestras.

2) En general, el punto de entrada del muestreo debería estar situado entre 1,5 m (zona de respiración) y 4 m sobre el nivel del suelo. Podrá resultar necesario una posición más elevada en estaciones urbanas en algunos casos y en áreas boscosas.

3) La entrada de la sonda debería situarse alejada de fuentes tales como chimeneas de hornos e instalaciones de incineración y a más de 10 m de la carretera más cercana, incrementándose la distancia cuanto mayor sea la intensidad del tráfico.

4) La salida del sistema de muestreo debería colocarse de tal manera que se evite la recirculación del aire saliente hacia la entrada del tomamuestras.

Además, podrán tenerse en cuenta los factores siguientes:

- 1) fuentes de interferencias,
- 2) seguridad,
- 3) acceso,
- 4) posibilidad de conexión a la red eléctrica y telefónica,
- 5) visibilidad del lugar en relación con su entorno,
- 6) seguridad de la población y de los técnicos,
- 7) interés de una implantación común de puntos de toma de muestras de distintos contaminantes,
- 8) normas urbanísticas.

III. Documentación y revisión de la elección del emplazamiento

Los procedimientos de elección del emplazamiento deberán documentarse plenamente en la fase de clasificación; por ejemplo, mediante fotografías con indicación de la orientación y un mapa detallado. La elección del emplazamiento deberá revisarse a intervalos regulares con nueva documentación para demostrar que los criterios de selección se siguen cumpliendo.

Ello exige la adecuada selección e interpretación de los datos de seguimiento en el contexto de los procesos meteorológicos y fotoquímicos que afecten a las concentraciones de ozono medidas en el emplazamiento de que se trate.

ANEXO VI

Criterios de determinación del número mínimo de puntos de muestreo para la medición fija de las concentraciones de ozono

I. *Número mínimo de puntos de muestreo para las mediciones fijas continuas dirigidas a evaluar la calidad del aire con vistas al cumplimiento de los valores objetivo, los objetivos a largo plazo y los umbrales de información y alerta cuando la medición continua sea la única fuente de información*

Población (h) (x 1.000)	Aglomeraciones (urbanas y suburbanas) (a)	Otras zonas (suburbanas y rurales) (b)	Rural de fondo
≤ 250		1	1 estación/50.000 km ² de densidad media en todas las zonas.
250 < h ≤ 500	1	2	
500 < h ≤ 1.000	2	2	
1000 < h ≤ 1.500	3	3	
1.500 < h ≤ 2.000	3	4	
2.000 < h ≤ 2.750	4	5	
2.750 < h ≤ 3.750	5	6	
h > 3.750	1 estación adicional por cada 2 millones de habitantes.	1 estación adicional por cada 2 millones de habitantes.	

(a) Al menos una estación en áreas suburbanas, donde pueda producirse la máxima exposición de la población. En aglomeraciones, al menos, el 50 % de las estaciones deben ubicarse en áreas suburbanas.

(b) Se recomienda una estación por cada 25.000 km² en terrenos accidentados.

II. *Número mínimo de puntos de muestreo para la medición fija en las zonas y aglomeraciones en las que se alcancen los objetivos a largo plazo*

El número de puntos de muestreo de ozono deberá ser suficiente, en combinación con otros medios de evaluación suplementaria, tales como la modelización de la calidad del aire y las mediciones en un mismo lugar de dióxido de nitrógeno, para examinar la tendencia de la contaminación por ozono y verificar el cumplimiento de los objetivos a largo plazo. El número de estaciones ubicadas en las aglomeraciones y otras zonas se podrá

reducir a un tercio del número especificado en el apartado I. Cuando la información de estaciones de medición fijas sea la única fuente de información, debería mantenerse, como mínimo, una estación de control. Si, en zonas en las que exista una evaluación suplementaria, el resultado de ello fuera que una zona quedase desprovista de estación, se deberá garantizar una evaluación adecuada de las concentraciones de ozono en relación con los objetivos a largo plazo, mediante una coordinación con las estaciones de las zonas vecinas. El número de estaciones rurales de fondo deberá ser de una por cada 100.000 km².

ANEXO VII

Mediciones de las sustancias precursoras de ozono

I. Objetivos

Los principales objetivos de estas mediciones son analizar las tendencias de los precursores de ozono, verificar la eficacia de las estrategias de reducción de las emisiones y la coherencia de los inventarios de emisiones, así como contribuir a determinar las fuentes de emisiones responsables de la concentración de la contaminación.

Otro fin que se persigue con estas mediciones es aumentar los conocimientos sobre la formación de ozono y los procesos de dispersión de sus precursores, así como para apoyar la aplicación de modelos fotoquímicos.

II. Sustancias

Entre las sustancias precursoras de ozono que deberán medirse figurarán al menos los óxidos de nitrógeno y los compuestos orgánicos volátiles apropiados (COV). A continuación figura una lista de los compuestos orgánicos volátiles cuya medición se recomienda.

Etano Etileno Acetileno Propano Propeno n-Butano i-Butano	1-Buteno trans-2-Buteno cis-2-Buteno 1.3-Butadieno n-Pentano i-Pentano 1-Penteno 2-Penteno	Isopreno n-Hexano i-Hexeno n-Heptano n-Octano i-Octano Benceno Tolueno	Etilbenceno m+p-Xileno o-Xileno 1,2,4-Trimetilbenceno 1,2,3-Trimetilbenceno 1,3,5-Trimetilbenceno Formaldehído Hidrocarburos totales no metánicos
---	---	---	--

III. Métodos de referencia

En el caso de los óxidos de nitrógeno, se aplicará el método de referencia especificado en el apartado II del anexo XI del Real Decreto 1073/2002, de 18 de octubre, sobre evaluación y gestión de la calidad del aire ambiente, en relación con el dióxido de azufre, dióxido de nitrógeno, óxidos de nitrógeno, partículas, plomo, benceno y monóxido de carbono.

IV. Emplazamiento

Las mediciones deberán efectuarse, en particular, en las zonas urbanas y suburbanas, en cualquier estación de seguimiento que se considere adecuada en relación con los objetivos de seguimiento anteriormente definidos, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1073/2002, de 18 de octubre.

ANEXO VIII

Objetivos de calidad de los datos y recopilación de los resultados de la evaluación de la calidad del aire

I. Objetivos de calidad de los datos

Como orientación de los programas de garantía de calidad se establecen los siguientes objetivos de calidad de los datos, relativos al grado de incertidumbre permitida de los métodos de evaluación, así como del período mínimo de observación y de la captura mínima de datos:

	Ozono
Medición fija continua:	
Incertidumbre de las mediciones individuales	15 %
Captura mínima de datos	90 % en verano 75 % en invierno
Medición indicativa:	
Incertidumbre de las mediciones individuales	30 %
Captura mínima de datos	90 %
Período mínimo de observación	> 10 % en verano

	Ozono
Modelización:	
Incertidumbre:	
Media horaria (durante el día)	50 %
Máxima octohoraria diaria	50 %
Estimación objetiva:	
Incertidumbre	75 %

La incertidumbre (en un intervalo de confianza del 95 %) de los métodos de medición se valorará con arreglo a los principios ISO de la «Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement» (1993), o de la metodología ISO 5725-1 «Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results» (1994) o equivalente. Los porcentajes de incertidumbre que figuran en el cuadro corresponden a las mediciones individuales, promediadas en el período para calcular los valores objetivos y los objetivos a largo plazo, con un intervalo de confianza del 95 %. Debe interpretarse que la incertidumbre de las mediciones continuas fijas es aplicable en la región de la concentración utilizada para el umbral apropiado.

La incertidumbre de la modelización y de la estimación objetiva viene definida como la desviación máxima de los niveles de concentración medidos y calculados, durante el período de cálculo del umbral apropiado, sin tener en cuenta la cronología de los sucesos.

Por «período de observación» se entiende el porcentaje de tiempo considerado para establecer el valor umbral durante el cual se mide el contaminante.

Por «toma de datos» se entiende la proporción de tiempo durante la cual el analizador obtiene datos válidos con respecto al tiempo para el que debe calcularse el parámetro estadístico o el valor agregado.

Los requisitos correspondientes a la toma mínima de datos y al período de observación no incluyen las pérdidas de datos debidas a la calibración periódica o al mantenimiento normal de los aparatos.

II. Resultados de la evaluación de la calidad del aire

En las zonas o aglomeraciones donde los datos de las mediciones se completen con otras fuentes de información, deberá recopilarse la información siguiente:

Descripción de las actividades de evaluación realizadas.

Métodos específicos utilizados, con referencias a descripciones del método.

Fuentes de datos e información.

Descripción de los resultados, incluidas las imprecisiones y, en particular, la extensión de cada área de la zona o aglomeración en la que las concentraciones superan los objetivos a largo plazo o los valores objetivo.

Con respecto a los objetivos a largo plazo o los valores objetivo para la protección de la salud humana, la población potencialmente expuesta a concentraciones superiores al umbral.

Cuando sea posible, las Administraciones competentes elaborarán mapas que indiquen la distribución de las concentraciones dentro de cada zona y aglomeración.

III. Normalización

El volumen de ozono debe normalizarse en las siguientes condiciones de temperatura y presión: 293 K, 101,3 kPa. En lo que respecta a los óxidos de nitrógeno, son de aplicación las condiciones de normalización especificadas en el Real Decreto 1073/2002, de 18 de octubre.

ANEXO IX

Método de referencia para el análisis del ozono y el calibrado de los aparatos de medición del ozono

Método de análisis: fotometría UV (UNE 77 221:2000 equivalente a ISO 13964:1998).

Método de calibrado: fotómetro UV de referencia (UNE 77 221:2000 equivalente a ISO 13964:1998) (VDI 2468, B1. 6).

Este método está siendo normalizado por el Comité Europeo de Normalización (CEN). Una vez que este comité publique la norma pertinente, el método y las técnicas descritas en ella constituirán el método de referencia y calibrado a los efectos de este real decreto.

Las Administraciones competentes también podrán utilizar cualquier otro método que pueda demostrar que ofrece resultados equivalentes a los del anteriormente mencionado.

ANEXO X

Información que debe incluirse en los programas locales, regionales o nacionales de mejora de la calidad del aire ambiente, que se elaboren de conformidad con lo establecido en el artículo 3 de este real decreto

1. Localización de la superación: región, ciudad (mapa), estación de medición (mapa, coordenadas geográficas).

2. Información general: tipo de zona (ciudad, área industrial o rural), estimación de la superficie contaminada (km²) y de la población expuesta a la contaminación, datos climáticos útiles, datos topográficos pertinentes, información suficiente acerca del tipo de organismos receptores de la zona afectada que deben protegerse.

3. Autoridades responsables: nombres y direcciones de las personas responsables de la elaboración y ejecución de los planes de mejora.

4. Naturaleza y evaluación de la contaminación: concentraciones observadas durante los años anteriores (antes de la aplicación de las medidas de mejora), concentraciones medidas desde el comienzo del proyecto, técnicas de evaluación utilizadas.

5. Origen de la contaminación: lista de las principales fuentes de emisión responsables de la contaminación (mapa), cantidad total de emisiones procedentes de esas fuentes (t/año), información sobre la contaminación procedente de otras regiones.

6. Análisis de la situación: detalles de los factores responsables de la superación (transporte, incluidos los transportes transfronterizos, formación), detalles de las posibles medidas de mejora de la calidad del aire.

7. Detalles de las medidas o proyectos de mejora que existían antes de la entrada en vigor de esta norma, es decir: medidas locales, regionales, nacionales o internacionales, efectos observados de estas medidas.

8. Información sobre las medidas o proyectos adoptados para reducir la contaminación tras la entrada en vigor de este real decreto: lista y descripción de todas las medidas previstas en el proyecto, calendario de aplicación, estimación de la mejora de la calidad del aire que se espera conseguir y del plazo previsto para alcanzar esos objetivos.

9. Información sobre las medidas o proyectos a largo plazo previstos o considerados.

10. Lista de las publicaciones, documentos, trabajos, etc., que completen la información solicitada en este anexo.

617 REAL DECRETO 1800/2003, de 26 de diciembre, por el que se regulan los gases medicinales.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su artículo 54 bis, establece que los gases medicinales tienen la consideración de medicamentos especiales y, en consecuencia, están sujetos al régimen previsto en dicha ley, con las particularidades que reglamentariamente se establezcan.

De conformidad con lo expuesto, la comercialización de los gases medicinales fabricados industrialmente, tanto de uso humano como veterinario, está sometida a la previa autorización y registro de dichos medicamentos por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo, así como a las demás exigencias que la legislación vigente establece, con las previsiones específicas contempladas en el apartado 2 del artículo 54 bis de la Ley del Medicamento y las que incorpore este real decreto.

Esta disposición, por tanto, viene a dotar de desarrollo reglamentario el artículo 54 bis de la Ley del Medicamento, estableciendo las particularidades aplicables a la autorización, fabricación, comercialización y dispensación de los gases medicinales.

Este real decreto, que tiene la condición de legislación sobre productos farmacéuticos de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución y en el artículo 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, desarrolla la citada ley, encontrando su habilitación normativa en la disposición final única de la citada ley.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentos técnicos y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio de 1998, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio de 1998, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español.