

**Documento de orientación sobre la  
preparación del análisis socioeconómico  
para una  
solicitud de autorización**

**Versión 1  
Enero 2011**

### AVISO JURÍDICO

El presente documento ofrece información orientativa sobre REACH, I a cuyo efecto expone determinadas obligaciones según REACH y la forma de cumplirlas. No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia jurídica auténtica y que la información que contiene este documento no constituye asesoramiento jurídico. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no se hace responsable del contenido del mismo.

### CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Esta es una traducción de un documento originalmente elaborado en inglés. De la traducción y la comprobación de que el documento está completo se ha encargado el Centro de Traducción de los Órganos de la Unión Europea. El contenido científico/técnico del texto está siendo analizado en este momento por las Autoridades Competentes del Estado miembro España. Tenga en cuenta que sólo la versión en inglés, también disponible en esta página web, constituye la versión original.

### ***Documento de orientación sobre la preparación del análisis socioeconómico para una solicitud de autorización***

**Referencia:** ECHA-2011-G-02-ES  
**Fecha de publicación:** Enero 2011  
**Idioma:** ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2011.  
Portada © Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Reproducción autorizada con indicación de la fuente bibliográfica en la forma «Fuente: Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, <http://echa.europa.eu/>» y previa notificación por escrito a la Unidad de Comunicación de la ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Si tiene alguna duda o comentario con respecto a este documento, por favor utilice el formulario de solicitud de información (citando la referencia, la fecha de publicación y el número del capítulo o la página en cuestión). El formulario de solicitud de información está disponible en la siguiente dirección de Internet:

<https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas  
Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia  
Dirección de visita: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## PREFACIO

El presente documento describe el análisis socioeconómico correspondiente a las solicitudes de autorización que se han de presentar de conformidad con REACH. Este documento forma parte de una serie de documentos de orientación dirigidos a ayudar a todos los interesados a prepararse para cumplir las obligaciones que les incumben en virtud del Reglamento REACH. Dichos documentos ofrecen información orientativa detallada sobre los procesos fundamentales de REACH, así como sobre algunos métodos científicos o técnicos específicos que la industria o las autoridades deben seguir en virtud de REACH.

Estos documentos de orientación se han elaborado y examinado en el marco de los proyectos de aplicación de REACH gestionados por los servicios de la Comisión Europea, con la participación de las partes interesadas de los Estados miembros, de la industria y de organizaciones no gubernamentales, y se pueden obtener en el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas ([http://echa.europa.eu/reach\\_es.asp](http://echa.europa.eu/reach_es.asp)). En este sitio se publicarán otros documentos de orientación una vez terminados o actualizados.

El presente documento se refiere al Reglamento REACH (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Reglamento (CE) n° 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, versión corregida en el DO L136, 29.5.2007, p.3).

# ÍNDICE

GLOSARIO .....	X
ABREVIATURAS .....	XXII
1 INTRODUCCIÓN AL DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN .....	1
1.1 Calendario de presentación de información.....	2
1.1.1 Vía socioeconómica .....	3
1.1.2 Vía del control adecuado .....	4
1.2 ¿A quién va dirigido este documento de orientación? .....	4
1.3 Los objetivos del análisis socioeconómico (SEA).....	5
1.3.1 ¿Por qué es importante un SEA? .....	5
1.3.2 Propósito 1: SEA que completa una solicitud por la vía socioeconómica.....	8
1.3.3 Propósitos 2 y 3: SEA que completa una solicitud por la vía del control adecuado.....	9
1.4 «Guía rápida»: ¿Cómo abordar el análisis socioeconómico (SEA)? .....	10
1.4.1 El proceso global del SEA.....	10
1.4.2 Fase 1: Establecer los objetivos del SEA .....	13
1.4.3 Fase 2: Establecer el alcance del SEA.....	16
1.4.4 Fase 3: Identificar y evaluar las repercusiones.....	20
1.4.5 Fase 4: Interpretación y extracción de conclusiones .....	24
1.4.6 Fase 5: Presentación de los resultados.....	26
1.4.7 Obstáculos que se han de evitar.....	27
1.4.8 Diagrama de flujo general .....	28
2 PROCESO DE SEA – FASE 2: DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SEA .....	30
2.0 Introducción a la fase de establecimiento del alcance del SEA .....	30
2.1 Paso 2.1: Organización del trabajo, incluidos el plan de trabajo, el plan de consulta y las reuniones iniciales.....	31
2.2 Paso 2.2 – Definición del escenario de «uso solicitado» .....	32
2.2.1 Definición de la cadena de suministro.....	33
2.2.2 Evaluación de los cambios o tendencias en los patrones o volúmenes de uso .....	35
2.3 Paso 2.3 – Definición de los escenarios de «no utilización» .....	38
2.3.1 Generalidades .....	38
2.3.2 Escenario de «no utilización» en que el SEA completa una solicitud por la vía socioeconómica .....	38
2.3.3 Escenario de «no utilización» en el caso de un SEA que completa una solicitud por la vía del control adecuado .....	43
2.3.4 ¿Qué debe hacer una parte tercera? .....	43
2.4 Paso 2.4: Establecimiento de los límites del SEA .....	44
2.4.1 Cadenas de suministro pertinentes .....	44
2.4.2 Plazo apropiado para el SEA .....	46
2.4.3 Zona geográfica cubierta por el SEA .....	48
3 EL PROCESO DE SEA – FASE 3: EVALUAR LAS REPERCUSIONES .....	49
3.0 Introducción.....	49

3.1	Paso 3.1 - Cómo identificar las principales repercusiones.....	50
3.2	Consideraciones importantes para la recopilación de los datos y la evaluación de las repercusiones .....	52
3.2.1	Considerar la posibilidad de seguir un enfoque gradual.....	52
3.2.2	Centrarse en la diferencia entre escenarios y no en los valores absolutos de cada escenario .....	52
3.2.3	Minimizar las incertidumbres fundamentales que surgen en el análisis (si es posible).....	53
3.2.4	Evitar el doble cómputo .....	53
3.3	Repercusiones en la salud humana y el medio ambiente.....	54
3.3.1	Introducción a las repercusiones en la salud humana y el medio ambiente.....	54
3.3.2	Cambios en la fabricación, la importación y el uso de sustancias y alternativas inadecuadas en las cadenas de suministro pertinentes e identificación inicial de las repercusiones pertinentes .....	59
3.3.3	Cambios en las emisiones y la exposición.....	64
3.3.4	Cambios en las repercusiones en la salud y el medio ambiente .....	67
3.3.5	Valoración de las repercusiones .....	73
3.3.6	Notificación de los resultados .....	76
3.4	Repercusiones económicas .....	77
3.4.1	Distinción entre costes privados y costes sociales.....	79
3.4.2	Paso 3.1: Identificación de las repercusiones económicas .....	80
3.4.3	Paso 3.2: Recopilación de datos .....	84
3.4.4	Paso 3.3: Evaluación de las repercusiones económicas.....	85
3.4.5	Resultado de la evaluación de las repercusiones económicas .....	87
3.5	Repercusiones sociales .....	87
3.5.1	Paso 3.1: Identificación de las repercusiones sociales.....	88
3.5.2	Paso 3.2: Recopilación de datos para evaluar las repercusiones sociales.....	88
3.5.3	Paso 3.3: Evaluación de las repercusiones sociales.....	89
3.6	Repercusiones en el comercio, la competencia y otras repercusiones económicas generales .....	90
3.6.1	Paso 3.1: Identificación de las repercusiones en la competencia y otras repercusiones económicas generales.....	90
3.6.2	Paso 3.2: Recopilación de datos sobre comercio, competencia y otras repercusiones económicas generales.....	91
3.6.3	Paso 3.3: Repercusiones en el comercio y la competencia y repercusiones económicas generales .....	91
3.7	Coherencia del análisis .....	93
3.7.1	Tipos de cambio .....	94
3.7.2	Inflación .....	94
3.7.3	Descuento.....	95
3.7.4	Coherencia cuando las repercusiones ocurren en diferentes momentos .....	99
3.7.5	Presentación de los costes y beneficios que se producen a lo largo del tiempo .....	100
3.8	Resumen de las cuestiones fundamentales relacionadas con los escenarios genéricos de «no utilización» .....	100
4	EL PROCESO DE SEA – FASE 4: INTERPRETACIÓN Y EXTRACCIÓN DE CONCLUSIONES .....	103
4.0	Introducción.....	103
4.1	Paso 4.1: Comparar las repercusiones cualitativas, cuantitativas y monetizadas .....	103
4.1.1	Comparación cualitativa (inicial) de las repercusiones .....	105
4.1.2	Comparación de las repercusiones cualitativas, cuantitativas y monetizadas .....	106
4.1.3	Uso de herramientas del SEA alternativas .....	107
4.2	Paso 4.2: Comparación de las repercusiones en la distribución.....	108
4.2.1	Introducción .....	108
4.2.2	Enfoque .....	108
4.2.3	Presentación del análisis de la distribución .....	109

---

4.3	Paso 4.3: Consideración del modo en que las incertidumbres del análisis pueden alterar el resultado del SEA .....	110
4.3.1	Introducción .....	110
4.3.2	Enfoque .....	111
4.3.3	Presentación del análisis de incertidumbre.....	115
4.4	Paso 4.4: Decidir cómo seguir adelante con el SEA .....	117
5	EL PROCESO DE SEA – FASE 5: presentACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	119
5.0	Introducción.....	119
5.1	Paso 5.1: Consideraciones relativas a la presentación del informe del SEA .....	120
5.1.1	Orientaciones para rellenar la plantilla.....	120
5.2	Paso 5.2: Comprobación de que se han incluido las suposiciones y las incertidumbres.....	121
5.3	Paso 5.3: Lista de comprobación interna previa a la presentación de un SEA .....	123
6	BIBLIOGRAFÍA .....	128
	APÉNDICE A: CONSULTA DURANTE LA PREPARACIÓN DE UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN .....	131
A.1	Introducción.....	132
A.2	Fases del desarrollo de un plan de consulta .....	132
	APÉNDICE B: ESTIMACIÓN DE LAS REPERCUSIONES.....	140
B.1	Riesgos para la salud humana y el medio ambiente.....	141
B.1.1	«Año de vida ajustado por calidad» (AVAC) y «años de vida ajustados por discapacidad» (AVAD).....	141
B.1.2	Costes unitarios de la mortalidad y la morbilidad y costes externos de diversas sustancias contaminantes.....	142
B.2	Tipos de repercusiones económicas y fuentes de datos .....	145
B.3	Cómo estimar las repercusiones sociales.....	150
B.4	Cómo estimar las repercusiones en el comercio y la competencia y las repercusiones económicas generales.....	154
	APÉNDICE C: TÉCNICAS DE VALORACIÓN.....	162
C.1	Transferencias de valores .....	163
C.2	Preferencia declarada.....	168
C.3	Preferencia revelada .....	170
C.4	Enfoque de los costes de los recursos.....	173
C.5	Enfoque basado en el coste evitado .....	174
	APÉNDICE D: DESCUENTO.....	177
D.1	Las razones del descuento: «valorar el futuro menos que el presente» .....	178

---

D.2 Elección del tipo de descuento .....	179
D.3 Enfoques del tipo de descuento .....	183
D.4 Otras consideraciones importantes .....	186
APÉNDICE E: TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INCERTIDUMBRE .....	191
E. 1 Introducción.....	192
E.2 Análisis de sensibilidad .....	193
E.3 Análisis del escenario .....	194
E.4 Opinión de un experto .....	196
E.5 Análisis de Montecarlo .....	198
APÉNDICE F: HERRAMIENTAS PARA LA EVALUACIÓN SOCIOECONÓMICA .....	200
F.1 Análisis de costes y beneficios (ACB) .....	201
F.2 Análisis multicriterio (AMC) .....	202
F.3 Análisis de rentabilidad (AR) .....	205
F.4 Evaluación de los costes de cumplimiento .....	206
F.5 Modelización macroeconómica .....	207
APÉNDICE G: LISTAS DE COMPROBACIÓN – IDENTIFICACIÓN DE REPERCUSIONES .....	209
APÉNDICE H: TIPOS DE INFORMACIÓN QUE UN TERCERO PUEDE ESTAR INTERESADO EN PRESENTAR AL COMITÉ DE SEA EN RELACIÓN CON UN SEA.....	218
APÉNDICE I: CÁLCULO DE LOS COSTES DE CUMPLIMIENTO .....	223
1 INTRODUCCIÓN .....	225
2 COSTES ECONÓMICOS.....	226
2.1 ¿Qué son los costes? .....	226
2.2 Tipos de costes .....	226
2.2.1 Distinción entre costes sociales y costes privados.....	226
2.2.2 Costes de inversión y costes operativos.....	227
2.2.3 Cambios en los costes de producción .....	228
2.2.4 Cambios en las características del producto .....	228
3 CÁLCULO DE LOS COSTES .....	229
3.1 Cambios en los costes de producción .....	229
3.2 Cambio en las características del producto.....	230
3.3 Tratamiento del valor residual del capital.....	232
3.4 Comprobación de que sólo se incluyen los costes adicionales .....	233

4	PASOS PARA EVALUAR LOS COSTES.....	234
4.1	Introducción y advertencias .....	234
4.2	Pasos .....	235
5	EJEMPLO: COSTE DE SUSTITUCIÓN DE LA «SUSTANCIA A».....	240
5.1	Introducción .....	240
5.1.1	El problema .....	240
5.1.2	Principales motores del análisis.....	240
5.1.3	Alcance del análisis .....	240
5.2	El escenario de «uso solicitado» .....	241
5.3	Escenarios de «no utilización».....	241
5.3.1	¿Qué pasaría si no se dispusiese de la sustancia A? .....	241
5.3.2	Periodo pertinente.....	243
5.3.3	Escenario 1: Costes en el caso de que se use la sustancia B.....	243
5.3.4	Escenario 2: Coste de la instalación del equipo de filtración.....	245
5.3.5	Escenario3: Costes si el cable revestido se fabrica fuera de la UE.....	248
5.4.	Resumen.....	249

## TABLAS

Tabla 1:	Aplicada para definición de uso de la cadena de suministro (ejemplo).....	37
Tabla 2:	Tipos genéricos de escenarios de no utilización (ejemplos).....	39
Tabla 3:	Reacción de cadena de suministro.....	42
Tabla 4:	¿Qué cadenas de suministro incluir? .....	46
Tabla 5:	Ejemplo de presentación para la identificación de repercusiones económicas.....	83
Tabla 6:	Tipos de información sobre repercusiones económicas necesaria para un SEA típico .....	85
Tabla 7:	Costes anuales adicionales o ahorros de escenarios de "no utilización" escenarios "de uso solicitado" por cadena de suministro en un año dado.....	86
Tabla 8:	Ejemplo de valor actual y anualización (con un tipo de descuento del 4 %).....	98
Tabla 9:	Resumen de los costes y beneficios a lo largo del tiempo * .....	100
Tabla 10:	Relación de impactos o riesgos de dos escenarios potenciales de "no utilización" .....	105
Tabla 11:	Pregunta para considerar efectos de distribución .....	109
Tabla 12:	Repercusiones en la distribución* .....	110
Tabla 13:	Suposiciones utilizadas en el SEA .....	116
Tabla 14:	Resultados del análisis de incertidumbre.....	117
Tabla 15:	Rastro de auditoría de escenarios de "no utilización".....	122
Tabla 16:	Rastro de auditoría para escenarios de "no utilización" .....	122
Tabla 17:	Matriz de contribuyentes / tipo de informaciones .....	134
Tabla 18:	Valores de referencia de los efectos de exposición química sobre la mortalidad (niveles de precios de 2003).....	142
Tabla 19:	Valores de referencia de los efectos de exposición en productos químicos en algunos puntos extremos, efectos agudos sobre morbilidad (niveles de precios de 2003).....	143
Tabla 20:	Daños promedio por emisión.....	144
Tabla 21:	Costes externos de la producción de electricidad en la UE (en cents/kWh).....	144
Tabla 22:	Ejemplo de por qué importa el momento del impacto.....	180
Tabla 23:	Tipos de descuento .....	182
Tabla 24:	Tipos de interés a largo plazo armonizados en la zona del euro.....	186
Tabla 25:	Lista de comprobación inicial de riesgos para la salud humana.....	211
Tabla 26:	Lista de comprobación inicial de riesgos para el medio ambiente .....	212
Tabla 27:	Lista de comprobación inicial de repercusiones económicas .....	213
Tabla 28:	Lista de comprobación inicial de repercusiones sociales .....	215



Tabla 29:	Lista de comprobación inicial de repercusión sobre la competencia, el comercio y de orden económico más amplio .....	216
-----------	--	-----

## FIGURAS

Figura 1	Diagrama de flujo de autorización.....	7
Figura 2	Diagrama de flujo simple del proceso de desarrollo de un SEA .....	12
Figura 3	Proceso SEA simplificado con referencia a las fases de orientación.....	13
Figura 4	Proceso SEA - Fase 1 .....	13
Figura 5	Proceso SEA – Fase 2 .....	16
Figura 6	Proceso SEA – Fase 3 .....	20
Figura 7	Proceso SEA – Fase 4 .....	24
Figura 8	Proceso SEA – Fase 5 .....	26
Figura 9	Diagrama de flujo del proceso de realizar una autorización SEA .....	29
Figura 10	Diagrama de flujo de la fase de establecimiento del alcance del SEA .....	30
Figura 11	El proceso SEA – Fase 3 .....	49
Figura 12	Cómo determinar las principales repercusiones .....	51
Figura 13	Enfoque gradual al análisis de repercusiones .....	52
Figura 14	Plan de evaluación de la repercusión sobre la salud y el medio ambiente.....	57
Figura 15	Ilustración de la cuantificación de la repercusión sobre la salud de la exposición del consumidor a una sustancia carcinógena .....	72
Figura 16	Proceso SEA - Fase 4 .....	103
Figura 17	Enfoque gradual del análisis de incertidumbre.....	112
Figura 18	Análisis del proceso de incertidumbre.....	113
Figura 19	Proceso de análisis de incertidumbre determinista.....	115
Figura 20	El proceso de SEA – Fase 5 .....	119

## GLOSARIO

A continuación se incluye un glosario que contiene todos los términos técnicos y socioeconómicos utilizados en este documento de orientación. Asimismo, se puede encontrar en el glosario cualquier palabra que aparezca en *cursiva*. La *Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)* dispone también de un glosario de términos de REACH que puede consultarse en el vínculo siguiente: <http://guidance.echa.europa.eu/>

Agencia	La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).
Agentes de la cadena de suministro	Todos los <i>fabricantes y/o importadores (F/I)</i> y/o <i>usuarios intermedios (UI)</i> de una cadena de suministro (artículo 3, apartado 17). En el presente documento, el término designa también a los consumidores de <i>artículos</i> de la cadena de suministro. Asimismo, puede referirse a agentes de cadenas de suministro de sustancias y técnicas alternativas. Véase también <i>cadena de suministro</i> .
Alternativa	Una alternativa es un posible sustituto de una sustancia incluida en el <i>anexo XIV</i> . La alternativa ha de ser capaz de sustituir la función que realiza la sustancia incluida en el <i>anexo XIV</i> . Las alternativas pueden ser otras sustancias o una tecnología (es decir, un proceso, procedimiento, dispositivo o modificación de un producto final), o bien una combinación de técnicas y sustancias alternativas. Por ejemplo, una alternativa técnica podría ser un medio físico que permitiera realizar la misma función que la sustancia incluida en el <i>anexo XIV</i> , o también unos cambios en la producción, el proceso o el producto que eliminen totalmente la necesidad de la sustancia incluida en el <i>anexo XIV</i> .
Alternativa adecuada	Una <i>alternativa</i> que resulta <i>técnica y económicamente viable</i> para sustituir una sustancia incluida en el <i>anexo XIV</i> si el paso a la alternativa reduce los riesgos generales para la salud humana y el medio ambiente (comparados con los de la sustancia incluida en el <i>anexo XIV</i> ), tomando en consideración las medidas de gestión del riesgo y las condiciones operativas. Además, debe estar disponible para la sustitución (es decir, ha de ser accesible en cantidad y calidad suficientes). Véase también el <i>Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización</i> .
Alternativa inadecuada	Un término utilizado en este documento para referirse a una alternativa analizada en un análisis de alternativas que demuestra que no es técnica o económicamente viable, no está disponible para ser usada o no reduce los riesgos. En el presente documento el término se usa, en particular, para describir situaciones en que la respuesta probable de la cadena de suministro a la denegación de una autorización sería usar la alternativa que el solicitante considera inadecuada (más información en el apartado 2.3.2).
Amortización	Es un término contable que se refiere a la reducción del valor contable de los bienes de equipo durante su vida útil. No es estrictamente necesario utilizar este concepto de forma directa al evaluar los costes de los escenarios «de no utilización», pero puede resultar útil cuando se estima el valor residual del capital.

---

Análisis de alternativas	Búsqueda sistemática de <i>alternativas</i> que puedan documentarse y presentarse en una solicitud de <i>autorización</i> . Este análisis constituye para el <i>solicitante</i> la prueba de que se ha analizado la <i>viabilidad técnica y económica</i> de la <i>sustitución</i> por las posibles alternativas y se han comparado sus riesgos con la sustancia incluida en el <i>anexo XIV</i> . El objetivo de este análisis sería determinar si el uso de la alternativa supondría una reducción global del <i>riesgo</i> . Se puede encontrar orientación para la realización de un análisis de alternativas en el <i>Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización</i> .
Análisis de costes y beneficios (ACB)	Análisis que cuantifica, preferiblemente en términos monetarios, los costes y los beneficios de una posible acción, incluyendo aspectos de cuyo <i>valor económico</i> el mercado no aporta una medida satisfactoria (más información en el apéndice F.1).
Análisis de Montecarlo	Una técnica que permite evaluar las consecuencias de diversas incertidumbres simultáneas acerca de los datos clave de entrada, teniendo en cuenta las correlaciones entre dichos datos.
Análisis de rentabilidad (AR)	Se usa a menudo para determinar cuál es el medio menos costoso para conseguir objetivos predeterminados (si bien no se limita a este uso). El AR se puede utilizar para identificar la opción menos costosa de un conjunto de diferentes opciones alternativas con las que se pueden alcanzar los objetivos. En casos más complicados, el AR se puede utilizar para identificar combinaciones de medidas con las que se conseguirá el objetivo especificado (más información en el apéndice F.3).
Análisis de sensibilidad	Un análisis del tipo «qué sucedería si» que se utiliza para determinar la sensibilidad de los resultados de un análisis a los cambios en los parámetros. Si un cambio pequeño de un parámetro da lugar a cambios relativamente grandes en los resultados, se dice que estos son sensibles al parámetro.
Análisis multicriterio (AMC)	Es una técnica que consiste en ponderar criterios y a continuación puntuar las opciones según los resultados obtenidos en contraposición con los criterios ponderados. A continuación, las puntuaciones ponderadas se suman y el resultado se puede utilizar para clasificar las opciones.
Análisis socioeconómico (SEA acrónimo de <i>Socio-Economic Analysis</i> )	El análisis socioeconómico (SEA es un método de evaluación de los costes y beneficios que generará una acción para la sociedad mediante una comparación entre lo que sucedería si se llevase a cabo tal acción y la situación que se daría de no llevarse a cabo. Con arreglo al procedimiento de autorización de REACH, es obligatorio presentar un SEA con la solicitud de autorización siempre que los riesgos para la salud humana o el medio ambiente derivados del uso de una sustancia incluida en el anexo XIV no estén debidamente controlados. Por otra parte, cuando se pueda demostrar el debido control, el solicitante podrá llevar a cabo un SEA en apoyo de su solicitud. La elaboración de un SEA también podrá correr a cargo de un tercero que desee aportar información acerca de posibles alternativas.  <a href="http://echa.europa.eu/reach/sea_en.asp">http://echa.europa.eu/reach/sea_en.asp</a>
Anexo XIV	En el anexo XIV del Reglamento REACH se enumeran todas las sustancias sujetas a autorización con arreglo a tal Reglamento. El uso y la

---

	<p>comercialización para su uso de las sustancias que figuran en la lista del anexo XIV está prohibido desde la «fecha de expiración» indicada en el citado anexo, a menos que se haya concedido una autorización para dicho uso o se aplique una exención.</p>
Artículo	<p>Un artículo es un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química.</p>
Autorización	<p>El Reglamento REACH prevé un sistema en virtud del cual el uso de sustancias altamente preocupantes y su comercialización pueden estar sujetos a autorización. Tales sustancias se recogen en el <i>anexo XIV</i> del Reglamento REACH y no podrán comercializarse ni usarse sin autorización. Este procedimiento de autorización garantiza que los riesgos derivados del uso de tales sustancias están debidamente controlados o que existen ciertas ventajas socioeconómicas que compensan tales riesgos. El análisis de sustancias o tecnologías alternativas será un elemento fundamental del proceso de autorización.</p>
Cadena de suministro	<p>En este documento, la cadena de suministro es el sistema de organizaciones, personas, actividades, información y recursos implicados en la transmisión de una sustancia desde el proveedor al cliente, es decir, desde el <i>fabricante/importador</i> a los <i>usuarios intermedios</i> y usuarios finales, comprendido el uso de artículos que contengan la sustancia incluida en el <i>anexo XIV/alternativa</i>. También se refiere a cadenas de suministro de técnicas alternativas. Véase asimismo <i>Agentes de la cadena de suministro</i>.</p>
Caracterización hedónica de los precios	<p>Derivación de valores mediante la descomposición de los precios de mercado en sus características constitutivas.</p>
Comité de análisis socioeconómico (SEAC, acrónimo de <i>Socio-Economic Analysis Committee</i> )	<p>El Comité de análisis socioeconómico (SEAC) es un comité de la <i>Agencia</i> que se encarga de elaborar los dictámenes de la <i>Agencia</i> sobre las solicitudes de autorización, propuestas de restricciones y cualquier otra cuestión que se derive de la aplicación del Reglamento REACH por lo que se refiere a la repercusión socioeconómica de los actos legislativos previstos sobre sustancias. El SEAC está constituido como mínimo por un miembro y como máximo por dos, que el Consejo de Administración designa entre los candidatos nominados por cada Estado miembro para un mandato renovable de tres años. Los miembros del Comité pueden ir acompañados de asesores en cuestiones científicas, técnicas o reglamentarias.</p>
Coste anualizado	<p>La presentación de los costes anualizados (o costes anuales equivalentes) es un proceso por el que los costes extraordinarios (p. ej., capital, tiempo de inactividad) de una medida se compensan a lo largo de su vida útil usando el <i>tipo de descuento</i> pertinente. Se presenta como un coste anual (con pagos anuales iguales), dando por supuesto que sigue el perfil de una anualidad. Por ejemplo, si la instalación de una medida cuesta 100000 € y se supone que su vida útil es de diez años y el tipo de descuento es del 4 %, los costes anualizados serán de unos 12000 € al año. Los costes anualizados se pueden calcular multiplicando el factor de anualización por los costes extraordinarios. El factor de anualización es igual a:</p>

$$\text{Inversión anualizada} = \frac{\text{coste de la inversión} * \text{tipo de descuento}}{1 - ((1 + \text{tipo de descuento})^{-\text{vida útil de la inversión}})}$$

En el ejemplo anterior, sería:  $100000 \text{ €} * 0,04 / (1 - ((1 + 0,04)^{-10})) = 12300 \text{ €}$  al año.

Coste de inversión	Coste de capital o inicial que tiene una vida útil de varios años.
Coste de oportunidad	El beneficio que se podría haber derivado del uso de una cantidad dada de recursos en una situación alternativa de «no utilización», es decir, el valor de los beneficios netos cesantes por el uso de la segunda alternativa.
Coste inicial	Coste que tiene una vida útil de varios años, p. ej., los costes de inversión o de capital. También se llama coste fijo (por oposición a los costes variables u operativos o recurrentes).
Coste operativo	Coste recurrente o variable que reaparece cada año y por lo general depende de cuánto produce una máquina determinada. Como ejemplos se pueden citar los costes de las materias primas, los costes laborales, los costes de la energía y los costes de mantenimiento.
Coste recurrente	Véase «coste operativo».
Costes	Las repercusiones negativas, directas e indirectas, de alguna acción. Incluyen información financiera y no financiera.
Costes anuales (totales)	La suma de los costes extraordinarios más los costes operativos anuales. En el ejemplo del coste anualizado (véase más arriba) de una medida cuya instalación cuesta 100000 € con un coste operativo anual de 10000 € durante su vida útil, los costes anuales totales serán de unos 22000 €, es decir, la suma de los costes de capital anualizados (12000 €) más el coste operativo (10000 €).
Costes de capital	Coste de inversión o inicial que tiene una vida útil de varios años.
Costes de cumplimiento	La diferencia entre los costes del solicitante y los de los usuarios situados en los eslabones superiores e inferiores de la cadena de suministro que se encuentran en un <i>escenario de «no utilización»</i> frente al escenario de «uso solicitado». Los costes de cumplimiento incluyen los costes de capital y operativos para los sectores afectados por el <i>escenario de «no utilización»</i> .
Costes de los daños	Los costes de los daños son los que se contraen por los efectos de, por ejemplo, las repercusiones medioambientales (como los efectos derivados de la emisión de sustancias contaminantes y la exposición a estas sustancias). Pueden incluir, por ejemplo, la degradación del suelo o de estructuras construidas por el hombre, o los efectos en la salud. En contabilidad medioambiental, forman parte de los costes soportados por los agentes económicos.
Costes directos	Los recursos adicionales que un sector de interés económico ha de emplear para aplicar una medida. Por ejemplo, el coste de instalación de un equipo de reducción de emisiones para disminuir la contaminación, o el coste adicional del equipo de protección. Véase «costes de cumplimiento».

---

Costes incrementales	Son los costes que se pueden imputar a un escenario de «no utilización», teniendo en cuenta lo que hubiera sucedido de no haberse dado esa situación de «no utilización» (es decir, en caso de situación de «uso solicitado»).
Costes internos	Los costes internos son aquellos que en un escenario de «no utilización» soporta la persona que lleva a cabo la acción en el escenario de «no utilización». Por ejemplo, el coste interno de conducir un vehículo consta del coste en tiempo y el coste financiero (véase también «costes externos»).
Costes marginales	Los costes adicionales que conlleva un pequeño cambio en una variable. Por ejemplo, el coste de la reducción de emisiones en una unidad adicional.
Costes privados	Los costes que supone para un grupo o sector la aplicación de una política. No se han de confundir con los costes sociales.
Costes sociales	Son los costes de oportunidad para la sociedad e incluyen también costes o factores externos.
Curva de demanda	Es la curva que relaciona el precio de un producto con la cantidad demandada (por unidad de tiempo) de dicho producto.
Curva de oferta	Es la curva que relaciona la cantidad ofertada de un producto (por unidad de tiempo) con el precio de mercado de dicho producto.
Deflactor del PIB	Es un índice del nivel general de precios del conjunto de la economía, medido por la relación entre el producto interior bruto (PIB) en términos nominales (en metálico) y el PIB a precios constantes.
Descuento	Es un método que se usa para convertir costes o beneficios futuros en valores actuales mediante un <i>tipo de descuento</i> .
Disponible (alternativa)	Alternativa accesible y capaz de sustituir a una sustancia incluida en el <i>anexo XIV</i> .
Efectos externos	Las repercusiones no ligadas al mercado de una actividad que no está a cargo de quienes las generan.
Elasticidad de los precios	Una medida de la reacción de la demanda a una variación del precio. Si proporcionalmente la demanda cambia más que el precio, el precio del producto es «elástico». Una elasticidad de 1 significa que un aumento del precio del 1 % da lugar a una caída de la demanda del 1 %. Una elasticidad de 0,5 significa que un cambio del precio del 1 % provoca una caída de la demanda del 0,5 %. Si la demanda cambia en una proporción inferior a la del precio, es «inelástica».
Escenario de «uso solicitado»	Término que por lo general designa el «supuesto de base» o situación normal de «statu quo» que se daría en caso de que se concediera la autorización.
Escenario de «no utilización»	Término que se refiere a la situación de no concesión de una autorización de uso.
Evaluación de los peligros	La evaluación de los peligros consiste en el uso de la información sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia para llevar a cabo una evaluación de los peligros en los siguientes ámbitos: 1) Valoración de los peligros para la salud humana

---

	2) Valoración de los peligros para la salud humana de las propiedades fisicoquímicas 3) Valoración de los peligros para el medio ambiente 4) Valoración de las propiedades PBT y mPmB
Evaluación del riesgo	Un procedimiento para determinar el riesgo que una sustancia entraña para la salud y el medio ambiente.
Excedente del consumidor	Se refiere al beneficio neto que obtiene un consumidor por consumir un producto. Es igual a la cantidad absoluta que el consumidor estaría dispuesto a pagar por un producto menos la cantidad que realmente ha de pagar (el precio de mercado).
Excedente del productor	Denota la diferencia entre el coste verdadero que supone para un productor la obtención de un producto (o volumen de productos) y el precio al que puede venderlo.
Fabricante / Importador (F/I)	Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad (fabricante) o que sea responsable de su importación (importador) (artículo 3, apartados 9 y 11). En el presente documento, el término se refiere también a los proveedores de alternativas.
Fecha de expiración	En el anexo XIV (Lista de sustancias sujetas a autorización) se especifican, para cada sustancia incluida en dicho anexo, la fecha (denominada «fecha de expiración») a partir de la cual la comercialización y uso de la sustancia quedarán prohibidos a menos que se aplique una exención, se conceda una autorización o se haya presentado una solicitud de autorización antes de la última fecha establecida para ello igualmente en el anexo XIV, si la Comisión no ha adoptado aún la decisión relativa a la solicitud de autorización.
Función de la sustancia	Las funciones de la sustancia incluida en el <i>anexo XIV</i> para el uso o los usos solicitados que coinciden con los que tal sustancia desempeña incluidos en el citado anexo.
Incertidumbre	Es el estado que caracteriza a una situación en que hay parámetros relacionados que no se conocen o no son seguros. Obedece a una falta de información o conocimiento científico o a la ignorancia y se produce en todas las evaluaciones predictivas. La incertidumbre puede tener un efecto considerable en el tipo y la cantidad de pruebas que se han de recoger para realizar un SEA y que se han de tener en cuenta al comunicar el resultado.
Índice de precios	Una medida de la evolución de los precios. Los índices de precios generales cubren una amplia gama de precios e incluyen el deflactor del PIB y el índice de precios de consumo armonizado (IPCA). Los índices de precios especiales se aplican a una mercancía determinada o a un tipo de mercancías.
Inflación	Modificación del nivel general de los precios de una economía. Por ejemplo, supongamos que los precios de todos los productos de una economía aumentan un 5 % a lo largo del año, pero los precios relativos de los diferentes productos permanecen sin cambio. Entonces la tasa de inflación es el 5 %.
Informe sobre la seguridad	El informe sobre la seguridad química documenta la valoración de la seguridad química de una sustancia como tal, en una mezcla, en un artículo o

química (CSR, acrónimo de <i>Chemical Safety Report</i> )	<p>en un grupo de sustancias. En <i>Guidance for the preparation of the Chemical Safety Report</i> se pueden encontrar indicaciones para elaborar un CSR.</p> <p>En otras palabras, el informe sobre la seguridad química (CSR) es un documento en el que se detalla el proceso y los resultados de una valoración de la seguridad química (CSA). En el anexo I del Reglamento REACH se recogen las disposiciones generales para llevar a cabo la CSA y para elaborar un CSR.</p>
Ingresos operativos	Diferencia entre los ingresos de explotación (=ventas) y los gastos de explotación (=todos los costes de producción). El resultado de explotación es uno de los términos contables que expresan los beneficios de una empresa.
Medida de gestión del riesgo (MGR) y Condiciones operativas (CO)	<p>Estos términos se refieren a las medidas de gestión del riesgo concretas y las condiciones de funcionamiento concretas que adopta la industria para controlar la exposición a la sustancia preocupante. Las MGR incluyen, por ejemplo, la contención del proceso, la ventilación local por aspiración, el uso de guantes, el tratamiento de las aguas residuales y el filtrado del aire saliente. De forma más general, las medidas de gestión del riesgo incluyen cualquier acción, uso de herramientas o cambio del estado de un parámetro <b><u>que se introduzca</u></b> durante la fabricación o el uso de una sustancia (ya sea en estado puro, ya en una mezcla) para evitar, controlar o reducir la exposición de los seres humanos o del medio ambiente. Las CO incluyen, por ejemplo, el aspecto físico de una mezcla, la duración y la frecuencia de uso o exposición, la cantidad de sustancia, el tamaño de la sala y el índice de ventilación. De forma más general, las condiciones operativas incluyen cualquier acción, uso de herramientas o cambio del estado de un parámetro <b><u>que se dé</u></b> durante la fabricación o el uso de una sustancia (ya sea en estado puro, ya en una mezcla) que pueda tener repercusiones como efecto secundario en la exposición de los humanos o del medio ambiente. Cuando se exige, los solicitantes de registro documentan en los informes sobre la seguridad química (CSR) las medidas de gestión del riesgo y las condiciones operativas en un escenario de exposición.</p>
Muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB)	Los criterios para considerar que una sustancia es mPmB se definen en el anexo XIII del Reglamento REACH.
Periodo de repercusión	El periodo durante el cual la repercusión se desencadena o se materializa (llamados, respectivamente, «periodo de desencadenamiento de la repercusión» y «periodo de materialización de la repercusión»). El periodo de desencadenamiento de la repercusión debería ser representativo de los cambios que se producirán cuando se introduzcan escenarios de no utilización. El periodo de materialización de la repercusión se refiere al tiempo en que estas repercusiones se materializarán. La diferencia entre ambos viene dada por el desfase de la materialización de la repercusión.
Persistente, bioacumulable y	En el anexo XIII del Reglamento REACH se definen los criterios para la identificación de las sustancias PBT.



tóxica (PBT)

Plan de sustitución	Compromiso para emprender las acciones necesarias para sustituir las sustancias incluidas en el <i>anexo XIV</i> por una sustancia o tecnología alternativa en un plazo concreto. En el <i>Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización</i> se pueden encontrar orientaciones para desarrollar un plan de sustitución.
Precio nominal	El precio de mercado de un producto o servicio en un momento determinado. En cambio, el <i>precio real</i> es el precio del producto sin tener en cuenta los efectos de la inflación (aumento del nivel general de los precios) a lo largo del tiempo.
Precio real	El precio de un producto o servicio excluyendo la inflación, es decir, el <i>precio nominal</i> inflado o deflactado por un <i>índice de precios</i> general, como el deflactor del IPC o del PIB, respecto de un año base o un dato base concretos.
Preferencia declarada	Disposición a pagar por algo que no está comercializado, derivada de respuestas de personas a preguntas sobre sus preferencias en relación con diferentes combinaciones o situaciones y grupos de debate controlado (más información en el apéndice C.2).
Preferencia revelada	La inferencia de la disposición a pagar por algo que no está comercializado examinando el comportamiento del consumidor en un mercado similar o relacionado.
Preferencia temporal	La preferencia por consumir ahora y no después.
Principio «quien contamina paga»	El principio según el cual quien contamina debería asumir los costes de la reducción de la contaminación y/o compensar a los afectados por esta.
Procedimiento de comitología	<p>Conforme al Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (TCE), la Comisión Europea ejecuta la legislación a nivel comunitario (artículo 202). En concreto, cada acto legislativo precisa el alcance de las competencias de ejecución asignadas a la Comisión por el Consejo de la Unión Europea. En este contexto, el Tratado prevé que la Comisión esté asistida por un comité, según un procedimiento llamado de «comitología». Para más detalles, consúltese:</p> <p><a href="http://europa.eu/scadplus/glossary/comitology_en.htm">http://europa.eu/scadplus/glossary/comitology_en.htm</a></p> <p>Las decisiones de autorización en el marco de REACH se adoptarán por comitología. Véase también <i>procedimiento de reglamentación</i>.</p>
Procedimiento de reglamentación	Procedimiento para la aprobación de la legislación de transposición que incluye una votación en un comité compuesto por los representantes de los Estados miembros. El Consejo y el Parlamento Europeo también intervienen, de conformidad con el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, modificada por la Decisión 2006/512/CE del Consejo. Las propuestas de autorización de REACH se aprobarán con arreglo a este procedimiento de reglamentación.
Producto	Una medida de la producción total de una economía en un año. Equivale al

interior bruto (PIB)	valor de mercado de la producción neta dentro de las fronteras de un país. Es igual a la renta interior bruta.
Proveedor ascendente	Los proveedores de materias primas o intermediarios necesarios en la fabricación de una sustancia.
Punto o valor de conmutación	El valor de un coste o beneficio inciertos al que cambiaría la mejor manera de proceder; por ejemplo, de aprobar a no aprobar un proyecto, o de incluir o excluir algunos gastos extraordinarios a mantener cierta ventaja medioambiental.
Repercusiones	Todos los efectos posibles, tanto positivos como negativos, incluidas las repercusiones económicas, en la salud humana, medioambientales, sociales y generales en el comercio, la competencia y el desarrollo económico.
Repercusiones económicas	Costes y beneficios de los fabricantes, importadores, usuarios intermedios, distribuidores y consumidores, así como del conjunto de la sociedad. En principio, un verdadero análisis económico debería incluir las repercusiones sociales y medioambientales. A menudo, en la bibliografía, p. ej., las Directrices de evaluación de impacto de la UE (Comisión Europea 2005a) se distingue entre repercusiones económicas, sociales y medioambientales, con lo que se da al término «económicas» una interpretación más limitada. Para facilitar la comparación con la bibliografía de la UE, en el presente documento distinguiremos entre dichas categorías de repercusiones.
Repercusiones económicas generales	Repercusiones que tienen consecuencias macroeconómicas. Estas repercusiones pueden incluir efectos en el comercio, la competencia, el crecimiento económico, la inflación y los impuestos, así como otros efectos macroeconómicos.
Repercusiones en el medio ambiente	Repercusiones en todos los compartimentos medioambientales. Cubren todos los valores de utilización y no utilización de los compartimentos medioambientales afectados.
Repercusiones en la distribución	Muestran cómo puede afectar una propuesta a diferentes regiones, trabajadores, consumidores e industrias de la cadena de suministro.
Repercusiones en la salud	Las repercusiones en la salud incluyen los efectos en la morbilidad y en la mortalidad. Cubren los efectos en el bienestar relacionado con la salud, la pérdida de producción por enfermedad de los trabajadores y los costes de asistencia sanitaria.
Repercusiones financieras	Costes y beneficios de los agentes identificados de las cadenas de suministro de que se trate. Por lo general, los costes financieros incluirán impuestos, subvenciones, depreciación, coberturas de capital y otras <i>transferencias</i> . Nota: Los términos específicos se detallan en el apartado 3.4, sobre repercusiones económicas.
Repercusiones sociales	Todas las repercusiones pertinentes que puedan afectar a los trabajadores, a los consumidores y al público en general y no se incluyen en las repercusiones en la salud, medioambientales o económicas (p. ej., en el empleo, las condiciones de trabajo, la satisfacción profesional, la formación de los

	trabajadores y la seguridad social).
Respuesta	El comportamiento de los agentes y el mercado de las <i>cadena de suministro</i> pertinentes ante cada <i>opción de gestión del riesgo</i> .
Solicitante	Entidad jurídica o grupo de entidades jurídicas que presentan la <i>solicitud de autorización</i> .
Solicitud de autorización	Documentación presentada a la <i>Agencia</i> para solicitar la autorización necesaria para usar las sustancias enumeradas en el <i>anexo XIV</i> . Véase también el <i>Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización</i> .
Supuesto de base	Término que hace referencia a la situación normal de «statu quo» que se daría si no se realizase ninguna acción adicional. En la solicitud de autorización es el escenario de «uso solicitado».
Sustancia sin umbral	Una sustancia cuyo umbral de efectos (DNEL o PNEC) es imposible de calcular de conformidad con el anexo I del Reglamento REACH.
Sustancias altamente preocupantes (SVHC, acrónimo de <i>Substance of Very High Concern</i> )	1. Sustancias CMR de categoría 1 ó 2 2. Sustancias PBT y mPmB que cumplan los criterios del anexo XIII y 3. Sustancias (como los alteradores endocrinos o las sustancias con propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulables, que no reúnan los criterios del anexo XIII) respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en los apartados 1 y 2 , y que han sido identificadas en cada caso particular con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 59 del Reglamento REACH
Tercera parte o tercera parte interesada	Organización, individuo, autoridad o sociedad mercantil que, aparte del solicitante o la <i>Agencia/Comisión</i> , alberguen algún posible interés en presentar información, ya sea sobre las <i>alternativas</i> existentes, ya de otro tipo, por ejemplo sobre las ventajas socioeconómicas derivadas del uso de la sustancia incluida en el <i>anexo XIV</i> y las repercusiones económicas de una denegación de autorización.
Términos reales	El valor del gasto en un nivel de precios general determinado (es decir, un gasto o un precio al contado dividido por un índice de precios general).
Tipo de descuento	Se utiliza para convertir los ingresos (o gastos) futuros en su valor actual. Representa el porcentaje anual al que se supone que un euro futuro (u otra unidad de cuenta) disminuirá con el tiempo.
Transferencia	Se refiere a la transferencia de valores entre sectores de la sociedad. No constituye un coste general para la sociedad, sino simplemente una redistribución del valor. Los impuestos y las subvenciones son ejemplos de transferencias.
Traslado de la producción	La expresión «traslado de la producción» se usa de manera genérica para describir una situación en la que una unidad de producción ubicada en la UE cierra y se abre otra nueva unidad fuera de la UE o una situación en la que un

	proveedor de países terceros aumenta su producción para compensar la reducción o la supresión de una producción en la UE.
Última fecha establecida para la solicitud	En el anexo XIV (lista de sustancias sujetas a autorización) se especifica, para cada sustancia incluida en dicho anexo, la fecha o las fechas, anteriores en dieciocho meses como mínimo a la fecha de expiración, que constituirán el límite temporal para la presentación de solicitudes de autorización si el solicitante desea continuar usando la sustancia o comercializándola para determinados usos después de las fechas de expiración hasta que se tome una decisión sobre la solicitud de autorización.
Usuario intermedio	Cualquier persona física o jurídica establecida en la Comunidad que no sea fabricante o importador y que utilice una sustancia, ya sea como tal o en una mezcla, durante sus actividades industriales o profesionales. Los distribuidores y consumidores no son usuarios intermedios. Los reimportadores exentos en virtud del artículo 2, apartado 7, letra c), deben considerarse usuarios intermedios.
Valor actual	El valor futuro de una repercusión expresado en términos actuales por medio del <i>descuento</i> .
Valor actual neto (VAN)	El valor actual es el valor actualizado de un flujo de costes y/o beneficios futuros. El valor actual neto (VAN) es el valor que un proyecto, una inversión o una medida tienen hoy. Se calcula sumando los flujos actualizados de costes y beneficios relacionados con la actividad en cuestión.
Valor de existencia	El valor económico que las personas asignan a la existencia continuada de un activo en beneficio de las generaciones presentes o futuras. En este último caso, en ocasiones se denomina «valor de legado».
Valor de mercado	El valor de mercado es el precio con que un activo se comercializaría en un mercado competitivo. Si el mercado está distorsionado o es ineficiente, el valor de mercado es diferente del precio de mercado.
Valor previsto	La media ponderada de todos los posibles valores de una variable, donde los pesos son las probabilidades (se aplica a todo tipo de variables).
Valor residual de capital	Se refiere a los costes de inversión (p. ej., inmuebles o equipos) que ha tenido una empresa para obtener un producto o prestar un servicio antes de introducir o conocer el escenario de «no utilización» cuyas repercusiones se están analizando.
Valoración de la seguridad química (CSA, acrónimo de <i>Chemical Safety Assessment</i> )	La valoración de la seguridad química es un proceso destinado a determinar el riesgo que plantea una sustancia y, como parte de la evaluación de la exposición, a desarrollar escenarios de exposición que incluyan medidas de gestión de riesgos para controlar estos últimos. En el anexo I se recogen las disposiciones generales para llevar a cabo una CSA. La CSA se divide en las siguientes etapas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Valoración de los peligros para la salud humana;</li> <li>- Valoración de los peligros para la salud humana derivado de las propiedades fisicoquímicas;</li> <li>- Valoración de los peligros para el medio ambiente;</li> <li>- Valoración de las propiedades PBT y mPmB.</li> </ul>

---

	<p>Si, como resultado de esta valoración de peligros, el solicitante del registro concluye que la sustancia reúne los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con la Directiva 67/548/CEE (relativa a sustancias) o que tiene propiedades PBT/mPmB, se deberán incluir también en la valoración de la seguridad química las siguientes etapas adicionales:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Evaluación de la exposición;</li><li>- Caracterización del riesgo.</li></ul>
Ventajas	Las repercusiones positivas, tanto directas como indirectas, de alguna acción. Incluyen información financiera y no financiera.
Vía del control adecuado	Se concederá una <i>autorización</i> si se demuestra que el riesgo que representa para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia debido a las propiedades intrínsecas indicadas en el <i>anexo XIV</i> está adecuadamente controlado de conformidad con el apartado 6.4 del anexo I (artículo 60, apartado 2) y teniendo en cuenta el artículo 60, apartado 3. Véase también el <i>documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización</i> .
Vía socioeconómica (autorización)	Se podrá conceder una <i>autorización</i> si se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados para la salud humana o el medio ambiente del uso de una sustancia incluida en el <i>anexo XIV</i> y si no hay sustancias o tecnologías <i>alternativas adecuadas</i> (artículo 60, apartado 4). Véase también el <i>Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización</i> .
Viabilidad económica	Análisis de las repercusiones económicas de la adopción de una <i>alternativa</i> . La viabilidad económica se suele definir como una situación en que los beneficios económicos superan a los costes económicos. Para más detalles sobre la aplicación del concepto en las solicitudes de autorización, véase el apartado 3.7 del <i>Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización</i> .
Viabilidad técnica	Se refiere a una sustancia o tecnología <i>alternativa</i> capaz de realizar o sustituir la función de una sustancia incluida en el anexo XIV sin poner en peligro la funcionalidad de la sustancia ni su uso en el producto final. Véase también el <i>Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización</i> .
Vida económica	El tiempo que durará un bien de equipo con un nivel de gasto de mantenimiento definido.

## ABREVIATURAS

AA	Análisis de alternativas
ACB	Análisis de costes y beneficios
AMC	Análisis multicriterio
AR	Análisis de rentabilidad
CCR	Cociente de caracterización del riesgo
CE	Comisión Europea
CMR	[Sustancia] carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción
CSA	Valoración de la seguridad química, acrónimo de <i>Chemical Safety Assessment</i>
CSR	Informe sobre la seguridad química, acrónimo de <i>Chemical Safety Report</i>
DAP	Disposición a pagar
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo acrónimo de <i>Derived Minimum Effect Level</i>
DNEL	Nivel sin efecto derivado, acrónimo de <i>Derived No-Effect Level</i>
ECHA	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, acrónimo de <i>European Chemicals Agency</i>
EDP	Estabilidad de la demanda ante los precios
EM	Estado miembro
ER	Evaluación del riesgo
F/I	Fabricante/importador
I+D	Investigación y desarrollo
IPC	Índice de precios de consumo
IPCA	Índice de precios de consumo armonizado
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
OIT	Organización Internacional del Trabajo
PBT	[Sustancia] persistente, bioacumulable y tóxica
PEC	Concentraciones previstas en el medio ambiente, acrónimo de <i>Predicted Environmental Concentration</i>
PIB	Producto interior bruto
PNEC	Concentración prevista sin efecto, acrónimo de <i>Predicted No Effect Concentration</i>
PYME	Pequeñas y medianas empresas

REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y mezclas químicas, acrónimo de <i>Registration, Evaluation, Authorisation</i>
SEA	Análisis socioeconómico, acrónimo de <i>Socio Economic Analysis</i>
SEAC	Comité de análisis socioeconómico, acrónimo de <i>Socio Economic Analysis Committee</i>
SVHC	Sustancia altamente preocupante, acrónimo de <i>Substances of Very High Concern</i>
TGD	Documento de orientación técnica, acrónimo de <i>Technical Guidance Document</i>
TtWA	Cuenta de empleo, acrónimo de <i>Travel to Work Area</i>
UE	Unión Europea
UI	Usuario Intermedio
VI	Valor de la información
VVE	Valor de una vida estadística





## 1 INTRODUCCIÓN AL DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN

Este documento ofrece información técnica para la realización del análisis socioeconómico (en adelante, «SEA», acrónimo de *Socio-Economic Analysis*) adjunto a las solicitudes de autorización. El usuario ha de estar familiarizado con el proceso de autorización y con la orientación para preparar una solicitud de autorización (véase el *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*).

En el contexto de REACH, el SEA es un enfoque que se adopta para describir y analizar todas las repercusiones pertinentes (es decir, tanto positivas como negativas) que tendría la concesión de una autorización comparándolas con lo que sucedería si la autorización se denegara. **En un SEA se ha de analizar y documentar si las ventajas socioeconómicas de seguir usando una sustancia compensan los riesgos derivados que representa para la salud humana o el medio ambiente.** Los SEA incluidos en las solicitudes de autorización y las contribuciones de terceras partes se usan en el proceso de toma de decisiones (del Comité de SEA y la Comisión Europea) para evaluar qué ventajas y qué costes suponen la concesión y la denegación de la autorización.

El anexo XVI del Reglamento REACH da una idea general de la información que deben abordar aquellos que vayan a realizar un análisis socioeconómico (SEA) y a presentar un SEA con una solicitud de autorización, como se especifica en el artículo 62, apartado 5, letra a). El anexo XVI indica qué aspectos puede incluir un SEA que forme parte de una solicitud de autorización:

- *La incidencia que tienen la concesión o denegación de la autorización para el o los solicitantes.*
- *La incidencia sobre todos los demás agentes de la cadena de suministro, usuarios intermedios y empresas asociadas en términos de consecuencias comerciales, como la incidencia en la inversión, la investigación y el desarrollo, la innovación y el coste inicial y los costes operativos (p. ej.: conformidad, modalidades transitorias, modificaciones de los procesos actuales, sistemas de presentación de informes y de control, instalación de nuevas tecnologías, etc.), teniendo en cuenta las tendencias generales del mercado y la tecnología.*
- *La incidencia que tienen la concesión o denegación de la autorización ... para los consumidores. Por ejemplo: precio de los productos, cambios en la composición, calidad o eficacia de los productos, disponibilidad de los mismos, posibilidades de elección ofrecidas a los consumidores, así como efectos sobre la salud humana y el medio ambiente en la medida en que afecten a los consumidores.*
- *Las repercusiones sociales de la concesión o denegación de la autorización. Por ejemplo: empleo y seguridad del empleo.*
- *La disponibilidad, idoneidad y viabilidad técnica de las sustancias y/o tecnologías alternativas y sus repercusiones económicas, así como información sobre la importancia del cambio tecnológico y las posibilidades de subdesarrollo en el sector o sectores implicados. En el caso de una solicitud de autorización, la incidencia social y/o económica de la utilización de las posibles alternativas disponibles.*
- *Las repercusiones generales de la concesión o denegación de la autorización para el comercio, la competencia y el desarrollo económico (en particular, para las PYME y en relación con terceros países). Pueden incluirse aspectos locales, regionales, nacionales o internacionales.*

- *En el caso de una [...] denegación de la autorización, las ventajas para la salud humana y el medio ambiente, así como las ventajas sociales y económicas [...]. Por ejemplo: en relación con la salud de los trabajadores o el impacto medioambiental, y la distribución de dichas ventajas, p. ej. geográfica, grupos de población.*
- *En las SEA puede abordarse también cualquier otro aspecto que el solicitante o solicitantes estimen pertinente.*

El anexo XVI establece también que:

*«Sin embargo, el nivel de detalle y el ámbito de aplicación del SEA o las contribuciones al mismo serán responsabilidad del solicitante de la autorización o, en el caso de las propuestas de restricción, de la parte interesada. La información facilitada puede tener en cuenta los efectos socioeconómicos a todos los niveles.»*

El procedimiento de autorización se aplica a las sustancias altamente preocupantes (artículo 55). El proceso general de autorización consta de diversas fases:

- identificación de sustancias altamente preocupantes;
- enumeración de dichas sustancias en una lista de sustancias candidatas y priorización para inclusión en el anexo XIV;
- enumeración de dichas sustancias en el anexo XIV (lista de sustancias sujetas a autorización);
- solicitudes de autorización;
- concesión o denegación de las autorizaciones, y
- revisión de las autorizaciones concedidas.

En el *Documento de orientación sobre la inclusión de sustancias en el anexo XIV* se describe con detalle el proceso por el que pasa una sustancia hasta su inclusión en el anexo XIV, mientras que en el capítulo 1 del *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización* se describe el desarrollo de la solicitud y el informe de revisión. Como ya se ha indicado, se presume que los usuarios del documento de orientación del SEA conocen bien el *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización* y sus suplementos.

### **1.1 Calendario de presentación de información**

El calendario de presentación de información en un proceso de solicitud de autorización se detalla en el *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización* (apartado 1.5.3 y figura 6).

La autorización se puede solicitar por dos vías, que denominaremos «vía socioeconómica» y «vía del control adecuado» (véase el *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*). En las secciones siguientes se describen estas dos vías y se detalla cuándo se podría pedir o utilizar un SEA en cada una de ellas.

### 1.1.1 Vía socioeconómica

Si el solicitante **no puede demostrar un control adecuado**<sup>2</sup> de los riesgos derivados del uso de la sustancia incluida en el anexo XIV en su CSR (acrónimo de *Chemical Safety Report*), **sólo** se le podrá conceder una autorización si demuestra que:

- no existen alternativas adecuadas a la sustancia incluida en el anexo XIV y
- las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados para el medioambiente y la salud humana del uso de la sustancia incluida en el anexo XIV (para los usos consignados en la solicitud).

La «vía socioeconómica» para obtener una autorización **precisará un SEA** que demuestre que las ventajas del uso de la sustancia incluida en el anexo XIV compensan los riesgos derivados para el medioambiente y la salud humana (artículo 60, apartados 3 y 4, del Reglamento REACH). Dicho con otras palabras, un criterio de decisión clave para determinar si se puede conceder la autorización de uso de una sustancia incluida en el anexo XIV por la vía socioeconómica consiste en establecer si las ventajas socioeconómicas del uso de la sustancia compensan los riesgos que esta entraña para la salud humana y el medio ambiente. El SEA es un proceso seguido por el solicitante o una tercera parte para evaluar si este es el caso y así defender que la autorización se debe o no se debe conceder.

La vía socioeconómica se aplicará a todas las solicitudes de autorización de sustancias incluidas en el anexo XIV que sean PBT (persistentes, bioacumulables y tóxicas), mPmB (muy persistentes y muy bioacumulables), CMR (carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción) sin umbral y sustancias de preocupación equivalente sin umbral. Ello es así porque REACH define que tales sustancias no se pueden «controlar adecuadamente» con arreglo al anexo I, apartado 6.4, del Reglamento REACH. Por otra parte, se aplicará también a las CMR y sustancias igualmente preocupantes que tengan efectos umbrales, pero para las cuales no sea posible reducir la exposición por debajo de esos niveles umbral.

Por la vía socioeconómica, los solicitantes deben explicar en el análisis de alternativas las acciones que serían necesarias, así como los calendarios correspondientes, para adoptar una sustancia o técnica alternativas. Esto será aplicable en particular cuando haya una alternativa disponible en el mercado pero aún no esté lista para una sustitución inmediata (es decir, antes de la fecha de expiración) por el solicitante, o bien cuando otro operador del mismo mercado ya haya cambiado a alternativas o vaya a hacerlo en un futuro próximo. Para que la solicitud por la vía socioeconómica merezca una consideración positiva, es crítico disponer de un análisis amplio de alternativas, y la ausencia de justificación de la existencia y la idoneidad de las alternativas puede dar lugar a una decisión negativa, en especial si hay terceras partes (que podrían facilitar información con arreglo al

---

<sup>2</sup> De conformidad con el anexo I, apartado 6.4, de REACH. Se establece en el artículo 60, apartado 2, de REACH.

artículo 64, apartado 2) u otros solicitantes que ya hayan facilitado esa información. La falta de actividades de investigación y desarrollo debería dar lugar al establecimiento de periodos de revisión más breves.

### 1.1.2 Vía del control adecuado

Si el solicitante **puede demostrar un control adecuado**<sup>2</sup> de los riesgos derivados del uso de la sustancia incluida en el anexo XIV en su CSR (para los usos consignados en la solicitud), se le podrá conceder una autorización en caso de que:

- no existan alternativas a la sustancia incluida en el anexo XIV, **o bien**
- haya alternativas adecuadas a la sustancia incluida en el anexo XIV, para las cuales presente un plan de sustitución.

Se trata de la llamada «vía del control adecuado» para la autorización.

Para que se le conceda la autorización, el solicitante deberá haber demostrado en el CSR de la solicitud que la sustancia incluida en el anexo XIV se puede controlar adecuadamente<sup>2</sup> (véase el capítulo 2 del *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*).

La vía socioeconómica se aplicará a todas las solicitudes de autorización de sustancias incluidas en el anexo XIV que sean CMR cuyo umbral se pueda establecer (DNEL) y a las sustancias que susciten un nivel de preocupación equivalente para las cuales se pueda establecer un umbral (DNEL o PNEC), siempre que sea posible demostrar que en los escenarios de exposición aplicados y recomendados se controlan los riesgos por debajo de dichos niveles. Si el análisis muestra que hay alternativas adecuadas disponibles, el solicitante deberá elaborar y presentar un plan de sustitución. En el plan de sustitución se detallará cómo y cuándo realizará el solicitante el paso al sustituto (véase también el *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*).

**Para las solicitudes que siguen la vía del control adecuado no es obligatorio efectuar un SEA.** Sin embargo, se aconseja encarecidamente al solicitante que presente un SEA que respalde su solicitud si considera que la información socioeconómica es pertinente; por ejemplo, al establecer el periodo limitado de revisión o para definir alguna condición de la decisión de autorización.

## 1.2 ¿A quién va dirigido este documento de orientación?

Este documento de orientación va dirigido a todo aquel que se proponga llevar a cabo un análisis socioeconómico para desarrollar información de apoyo a una solicitud de autorización o dar información sobre las consecuencias socioeconómicas de la concesión o la denegación de una autorización. En el proceso de autorización hay dos tipos de agentes que pueden realizar un SEA y presentar sus resultados a la Agencia:

- **el solicitante**, es decir, el fabricante/importador (F/I) o usuario intermedio (UI), que presentan individual o conjuntamente una solicitud de autorización de usos de una sustancia incluida en el anexo XIV, y
- **terceras partes** (un agente que no es ni el solicitante ni la Agencia) que tienen una oportunidad de presentar información sobre alternativas, así como una oportunidad de describir las ventajas socioeconómicas y los costes derivados de seguir usando la sustancia o de la denegación de autorización de una sustancia incluida en el XIV. Lo hará en respuesta a

la publicación en el sitio web de la Agencia de amplia información sobre los usos para los que se hayan presentado solicitudes.

El objetivo de este documento de orientación es describir la *buena práctica*, por lo que también se espera que sea una referencia útil para el Comité de SEA de la Agencia, que es el responsable de la revisión y la elaboración de dictámenes acerca de (entre otras cosas) los factores socioeconómicos, así como de la disponibilidad y la idoneidad de alternativas de una solicitud de autorización y las contribuciones de terceras partes. Este documento también puede ser de ayuda para la Comisión, que adoptará la decisión final sobre la autorización de uso de las sustancias incluidas en el anexo XIV mediante el procedimiento de comitología (véase el glosario).

La mayor parte del documento de orientación está dedicado a la descripción de lo que se ha de hacer desde el punto de vista del solicitante. Si una tercera parte desea presentar un SEA completo, habrá de seguir aproximadamente los mismos pasos que el solicitante, si bien deberá tener acceso a los diferentes tipos y niveles de información que desee presentar; si desea únicamente presentar información sobre determinados aspectos de un SEA, deberá seguir las indicaciones correspondientes a tales aspectos.

### 1.3 Los objetivos del análisis socioeconómico (SEA)

#### 1.3.1 ¿Por qué es importante un SEA?

El título VII de REACH establece el proceso de concesión de autorizaciones. El solicitante querrá asegurarse de que los comités de evaluación del riesgo y de análisis socioeconómico de la Agencia, así como la Comisión, pueden tramitar su solicitud con rapidez. En este sentido, lo mejor es presentar una solicitud de buena calidad, que incluya una justificación para la concesión de la autorización y presente claramente los costes y las ventajas de la concesión.

El SEA facilita una comparación sistemática y exhaustiva de los costes que se contraerán de seguir usando una sustancia incluida en el anexo XIV y los beneficios que se obtendrán en ese caso, así como de los costes y beneficios que se contraerán y obtendrán de no poder seguir utilizándola. El solicitante o la tercera parte puede utilizar el SEA para facilitar información sobre la conveniencia de que la autorización se conceda, basándose en argumentos socioeconómicos (así como en los otros aspectos incluidos en la solicitud u otros documentos presentados) (véase también el *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*).

Las situaciones en que posiblemente el **solicitante**, ya sea un fabricante/importador (F/I), ya un usuario intermedio (UI), necesitará o deseará adjuntar un SEA a su solicitud son las siguientes:

#### Vía socioeconómica

- **Propósito 1:** Cuando no se pueda demostrar un control adecuado de los riesgos que entraña el uso de la sustancia incluida en el anexo XIV con arreglo al anexo I, apartado 6.4<sup>3</sup> para uno o varios usos de la sustancia incluida en el anexo XIV y no existan sustancias o tecnologías alternativas adecuadas.

---

<sup>3</sup> Porque no se haya demostrado un control adecuado de las CMR u otras sustancias con umbral o bien porque no se pueda demostrar para las CMR u otras sustancias sin umbral ni para las PBT/mPmB.

En esta situación, sólo se podrá conceder la autorización si se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados para la salud humana y el medio ambiente del uso de la sustancia (artículo 60, apartado 4). En estos casos el SEA es, en la práctica, una parte obligatoria de la solicitud de autorización, pues la única manera que tiene el solicitante de demostrar que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos es presentar un SEA con la solicitud.

El presente documento de orientación se centrará principalmente en este propósito. Sin embargo, como se indica más abajo, el documento y sus metodologías también se pueden usar para otros tipos de autorizaciones.

### Vía del control adecuado

- **Propósito 2:** Los solicitantes que hacen uso de la vía del control adecuado pueden, si lo desean, completar su solicitud con un SEA en cuyo análisis de alternativas se demuestre que no existen alternativas adecuadas. El SEA puede aportar información socioeconómica adicional que los comités de la Agencia y la Comisión podrán utilizar para establecer condiciones de autorización o definir el periodo de revisión.
- **Propósito 3:** Los solicitantes pueden, si lo desean, presentar la documentación de un SEA para completar un plan de sustitución.

### Autorización concedida previamente

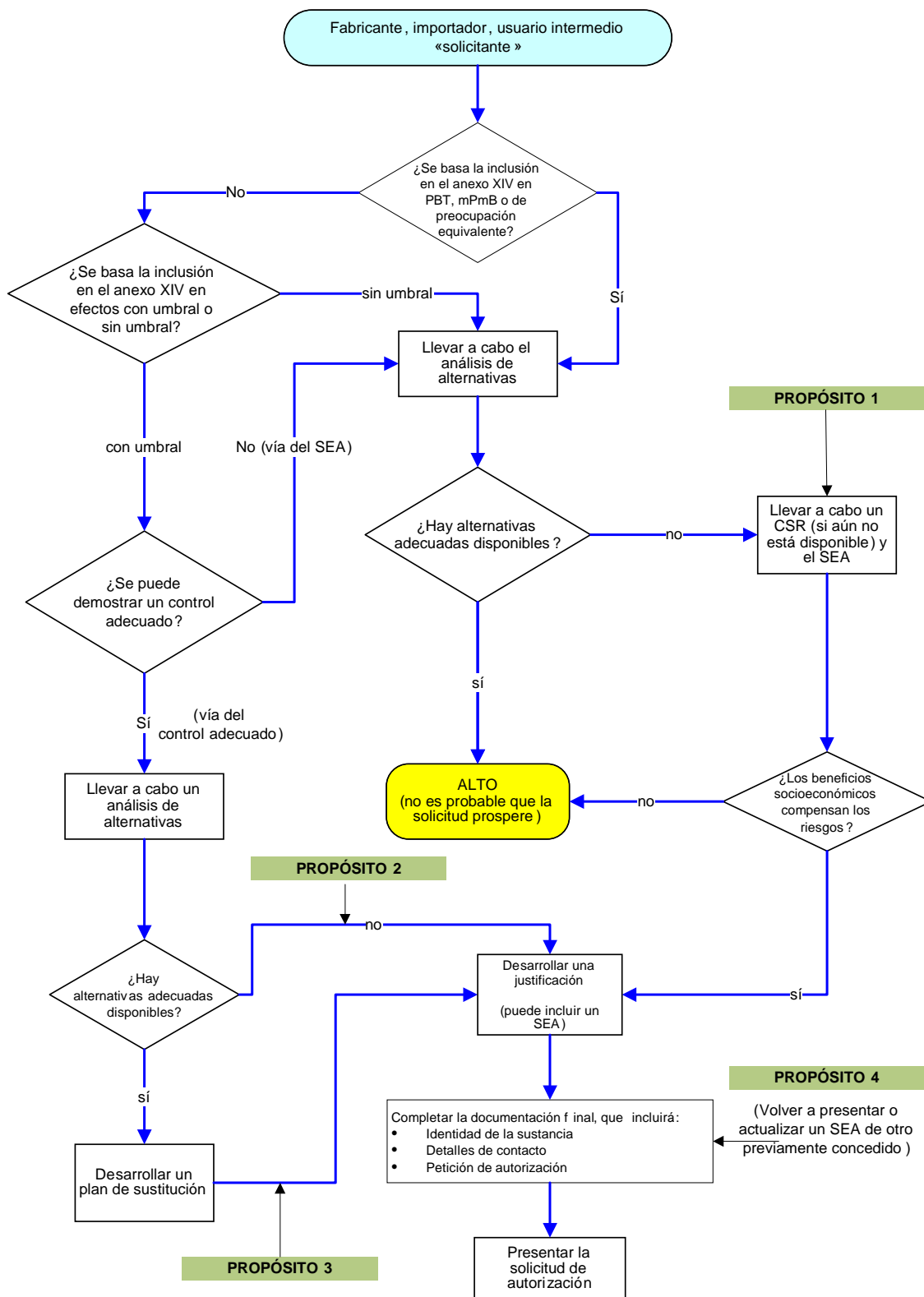
- **Propósito 4:** El solicitante de autorización puede utilizar o referirse al resultado de un SEA (y/u otras partes de una solicitud) de una autorización previamente concedida (con el permiso del solicitante previo) y actualizarlo según convenga (artículo 63, apartado 2).

En el presente documento de orientación no se profundiza más en este propósito, pues resultará obvio para el solicitante qué partes de la solicitud previa se han de conservar, actualizar o mantener.

La Comisión podrá utilizar las partes del SEA de la solicitud de autorización para decidir el calendario de revisión, las condiciones de concesión de la autorización y las modalidades de supervisión.

La Figura 1 resume estas circunstancias en un diagrama de flujo.

**Figura 1** Diagrama de flujo de autorización



En la Figura 1, las partes del proceso de autorización correspondientes a este documento de orientación están marcadas en verde.

### 1.3.2 Propósito 1: SEA que completa una solicitud por la vía socioeconómica

El resultado documentado del SEA es una parte esencial de la solicitud que permitirá al solicitante defender que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. El análisis de alternativas (capítulo 3 del *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*) habrá demostrado la inexistencia de alternativas adecuadas disponibles para el solicitante, por lo que este utilizará la documentación del SEA a la hora de establecer los argumentos socioeconómicos que le servirán para defender que la sustancia se siga usando.

Teóricamente, para las **sustancias sin umbral**<sup>4</sup> no hay nivel de exposición seguro (es decir, no se puede demostrar el control adecuado de los riesgos derivados del uso de la sustancia incluida en el anexo XIV con arreglo al anexo I, apartado 6.4, de REACH). Por lo tanto, la demostración del nivel de control (medidas de gestión del riesgo y condiciones operativas) y el riesgo residual resultante, tal como se define en el informe sobre la seguridad química (CSR), se ha de sopesar con el beneficio económico de seguir usando la sustancia.

Para las **sustancias con umbral** (p. ej., las CMR cuyo umbral se puede determinar) el control adecuado de cuyos riesgos derivados del uso de la sustancia incluida en el anexo XIV (anexo I, apartado 6.4) no se puede demostrar, los argumentos y el análisis pueden incluir además las repercusiones socioeconómicas de las acciones necesarias para el control adecuado de los riesgos (comparando con las medidas de control establecidas en el CSR). En estos casos, el SEA deberá demostrar que el riesgo residual de seguir usando la sustancia (cuando no se controla adecuadamente) queda compensado por las ventajas del uso.

En la documentación del SEA se han de presentar argumentos amplios que comparen los riesgos con las ventajas y muestren cómo seguirá beneficiando a la sociedad que se siga usando la sustancia. También se habrá de tener en cuenta cómo evolucionará la situación con el tiempo.

Basándose en el dictamen del comité regulador<sup>5</sup>, la Comisión adoptará la decisión final de concesión o denegación de la autorización (teniendo en cuenta los dictámenes de los comités de la Agencia). Es por lo tanto de suma importancia que el solicitante documente de forma transparente no sólo sus propias conclusiones, sino también cómo las ha extraído, incluyendo, por ejemplo, sus suposiciones, los datos que ha recopilado, su evaluación y los métodos aplicados.

La autorización se puede revisar en cualquier momento si se producen cambios en las circunstancias o se dispone de nueva información sobre sustitutos (artículo 61, apartado 2), incluidas las repercusiones socioeconómicas.

Cuando se exige un SEA para una autorización por la vía socioeconómica, el objetivo está claro:

**Evaluar si las ventajas socioeconómicas de seguir usando<sup>6</sup> una sustancia incluida en el anexo XIV compensan los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.**

---

<sup>4</sup> CMR sin umbral, otras sustancias sin umbral, PBT o mPmB y sustancias identificadas como SVHC a partir de propiedades PBT / mPmB.

<sup>5</sup> Véase en el glosario *procedimiento de comitología* y *procedimiento de reglamentación*.

<sup>6</sup> Un uso se define como el uso definido en los escenarios de exposición del CSR del solicitante. El SEA abarcará los usos específicos incluidos en la solicitud de autorización (véase el *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*).



En la documentación del SEA se deberán presentar las ventajas socioeconómicas derivadas de seguir usando la sustancia (correspondientes a los usos consignados en la solicitud) y las repercusiones socioeconómicas de la denegación de la autorización.

Si el SEA no demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos, se deberá poner término al proceso de solicitud. Por lo tanto, es preferible que el trabajo en el SEA comience en una fase temprana, normalmente a la vez que el análisis de alternativas.

Si el análisis de alternativas hace uso de argumentos de inviabilidad económica (para demostrar que una alternativa potencial no es adecuada), es posible que el solicitante desee seguir desarrollando su razonamiento en el SEA.

### 1.3.3 Propósitos 2 y 3: SEA que completa una solicitud por la vía del control adecuado

En esta situación el control adecuado de los riesgos derivados del uso de una sustancia incluida en el anexo XIV **se puede** demostrar (artículo 60, apartado 2). La documentación de un SEA **se puede** usar para completar la solicitud. El SEA podría explicar los compromisos establecidos en el plan de sustitución e incluir el análisis y la evaluación de las repercusiones socioeconómicas del paso de la sustancia incluida en el anexo XIV a la alternativa.

#### Propósito 2

En la vía del control adecuado, es posible que, aunque en el análisis de alternativas el solicitante considere que no hay alternativas, aún desee completar la solicitud con un SEA que aporte información socioeconómica adicional que los comités de la Agencia y la Comisión podrán utilizar para establecer las condiciones de autorización o definir el periodo de revisión<sup>7</sup>.

**El objetivo de un SEA que complete la solicitud por la vía del control adecuado (cuando no haya alternativa) es aportar información socioeconómica adicional que los comités de la Agencia y la Comisión podrán utilizar para establecer las condiciones de autorización o definir el periodo de revisión.**

#### Propósito 3

El plan de sustitución es un **compromiso** de emprender las acciones necesarias para sustituir la sustancia incluida en el anexo XIV siguiendo un calendario determinado. Debe indicar los pasos que se han de dar para sustituir la sustancia incluida en el anexo XIV, así como los plazos concretos de las diferentes acciones. En este caso, el SEA puede desempeñar un importante papel a la hora de determinar las justificaciones de los pasos, y en particular del calendario presentado en el plan. La Comisión tendrá en cuenta la información incluida en el plan de sustitución al decidir la duración del periodo limitado de revisión. En el capítulo 4 del *Documento de orientación para la*

---

<sup>7</sup>En este caso, la concesión de la autorización no depende de que el solicitante demuestre que las ventajas socioeconómicas de seguir usando la sustancia compensan los riesgos. Sin embargo, es posible que desee respaldar su argumento demostrando que el uso de posibles alternativas tendrá repercusiones socioeconómicas inaceptables. Por lo tanto, el análisis será similar al previsto para la vía socioeconómica. Por otra parte, el argumento establecido en el informe del SEA se puede usar para proporcionar a la Agencia y la Comisión la información y el contexto necesarios para ayudar a establecer el periodo de revisión y/o las condiciones de autorización.

*preparación de una solicitud de autorización* se dan indicaciones detalladas para la elaboración del plan de sustitución.

**El objetivo de un SEA que complete la solicitud por la vía del control adecuado cuando haya alternativas es evaluar las ventajas socioeconómicas de una transición gradual a las alternativas.**

El solicitante habrá de mostrar en su plan de sustitución un compromiso de paso a las alternativas. Por lo tanto, el calendario programado para pasar a la alternativa es crítico. En este caso, la función de la documentación del SEA consiste en establecer argumentos socioeconómicos claros de apoyo a un plazo de ejecución propuesto. Estos análisis pueden basarse, por ejemplo, en el desarrollo del mercado de las alternativas y explicar los obstáculos que se oponen al paso a la alternativa (como los costes).

### **1.4 «Guía rápida»: ¿Cómo abordar el análisis socioeconómico (SEA)?**

En este apartado se presenta un breve resumen del objetivo y los procesos del desarrollo y la documentación de un SEA. Aunque el propósito del presente documento no es señalar un enfoque determinado, sino orientar, **se recomienda encarecidamente que el usuario se familiarice con todo el documento antes de desarrollar su SEA.**

#### **1.4.1 El proceso global del SEA**

El propósito fundamental del informe del SEA es respaldar la base para la toma de decisiones sobre las solicitudes de autorización en el marco de REACH. El principal reto a la hora de realizar un SEA consiste en ser capaz de utilizar de una manera proporcionada y sólida la información disponible para identificar (y, si es posible, cuantificar) las repercusiones que se pueden dar si la autorización se deniega.

Uno de los principales retos que surgen al realizar un SEA es la definición de los escenarios de «no utilización» (es decir, qué sucede si se deniega una autorización), en especial en cuanto a cuál sería la respuesta probable de los agentes pertinentes (fabricantes, usuarios intermedios, consumidores, proveedores de alternativas, etc.) si la sustancia dejase de estar disponible para un uso determinado. Se construye un escenario con la respuesta probable de cada uno de los agentes de las cadenas de suministro pertinentes. Dado que los diferentes agentes pueden dar respuestas distintas a una denegación de autorización, puede resultar necesario disponer de más de un posible escenario de respuesta a una denegación. Por lo tanto, existe un reto adicional que consiste en ser capaz de encontrar y utilizar los datos adecuados para estimar las repercusiones con arreglo a cada una de estas respuestas previstas.

#### **¿Cómo se consigue un «buen» SEA?: Características fundamentales del SEA**

Estas son las características fundamentales del enfoque del SEA descrito en el presente documento. El documento establece un enfoque sistemático que ayuda al usuario a realizar un SEA proporcionado y no sesgado. Si lo desean, el solicitante o la tercera parte pueden optar por

un enfoque diferente.

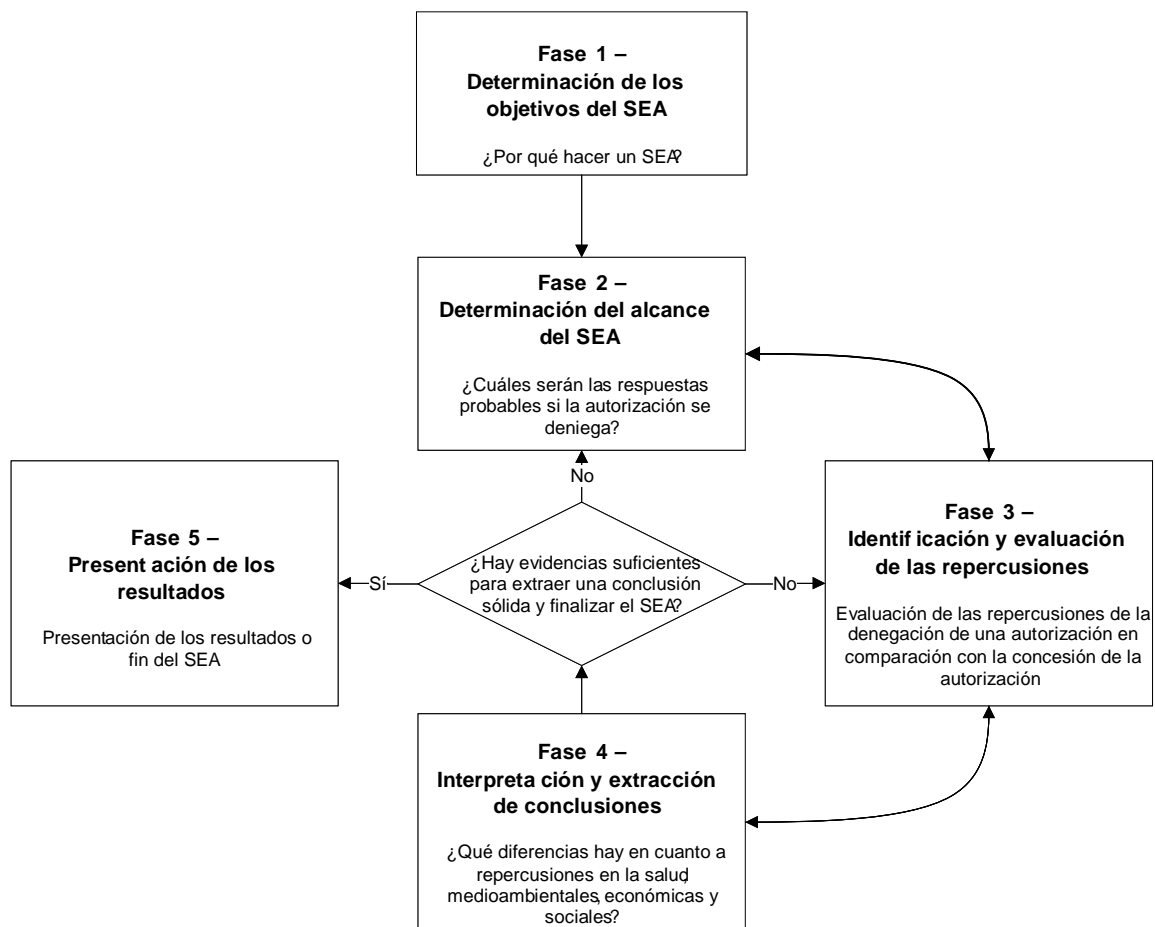
- Realizar el SEA como un **proceso iterativo**. Empezar por una evaluación cualitativa basada en datos fácilmente disponibles y seguir con iteraciones (si se consideran necesarias) con el fin de dar más detalles y una evaluación más cualitativa, hasta que queden cubiertas todas las repercusiones importantes de un modo suficientemente amplio como para extraer una conclusión.
- Identificar el escenario (o los escenarios) de «no utilización» en una fase temprana del proceso. Es importante considerar todos los tipos posibles de respuestas a la no disponibilidad de la sustancia (aunque, obviamente, los más probables precisarán una evaluación más detallada). En este sentido, seguramente se obtendrán mejores resultados si se consulta con las partes pertinentes de la cadena de suministro y tal vez con los consumidores/clientes que utilizan los artículos producidos al utilizar la sustancia. Los escenarios que se consideran pertinentes determinan el alcance del SEA en relación con los tipos de repercusiones que se van a incluir y factores tales como el periodo y la cobertura geográfica.
- Realizar el SEA en cinco fases:
  - Fase 1: Determinación de los objetivos del SEA (por qué se está realizando el SEA).
  - Fase 2: Determinación del alcance del SEA (cuáles son los escenarios de «uso solicitado» y de «no utilización» y qué cadenas de suministro intervienen).
  - Fase 3: Identificación y evaluación de las repercusiones (qué repercusiones se espera que tenga la concesión de la autorización si se compara con lo que sucederá si se deniega, es decir, qué diferencias hay entre el escenario de «uso solicitado» y el de «no utilización»).
  - Fase 4: Interpretación y extracción de conclusiones (determinación de las repercusiones en la salud humana, medioambientales, económicas, sociales y otras para evaluar los beneficios y costes netos de la concesión y la denegación de la autorización).
  - Fase 5: Presentación de los resultados (preparación de un informe que documente de forma transparente los resultados y las suposiciones del análisis).
- Recordar que se han de **tener en cuenta las incertidumbres** que puedan surgir durante el proceso de SEA:
  - Tener en cuenta las incertidumbres a lo largo de todo el proceso de SEA (no sólo al final del análisis).
  - Minimizar las incertidumbres cuando sea posible.
  - Evaluar la importancia de las incertidumbres en el resultado del SEA. Ello puede ayudar a decidir qué recopilación de información es susceptible reducir más las incertidumbres y, por lo tanto, a que el resultado del SEA sea amplio.
  - Llevar un seguimiento de todas las incertidumbres o documentarlas.
- Presentar y documentar de una manera transparente las principales decisiones y suposiciones adoptadas durante el desarrollo del SEA, incluidas las decisiones negativas sobre, por ejemplo, por qué el alcance se restringió a determinada zona geográfica o a cierta parte de la

cadena de suministro y por qué no se han tomado en consideración ciertas repercusiones.

- No hay una regla de oro para calcular la extensión adecuada del SEA, pero se ha de entregar un resumen de este que, en general, no debe superar las diez páginas.

En la Figura 2 se ilustra el carácter iterativo de la realización de un SEA.

**Figura 2** Diagrama de flujo simple del proceso de desarrollo de un SEA



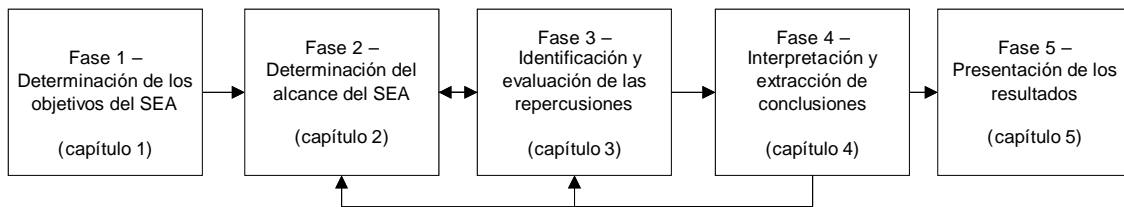
La Figura 2 muestra las cinco fases propuestas y el enfoque iterativo sugerido, en el que el SEA se inicia a partir de los datos disponibles, procedentes del desarrollo de las otras partes de la solicitud de autorización, y, si se considera necesario y proporcionado, a continuación se realizan otras evaluaciones cualitativas, cuantitativas o monetizadas. En la fase 4 se evalúan las pruebas, lo que permite al solicitante estimar si se puede extraer una conclusión amplia. El solicitante podría decidir:

- Recopilar más datos y realizar más análisis con el fin de extraer una conclusión (ir a la fase 2 o a la fase 3).

- Que las ventajas socioeconómicas no compensan los riesgos para la salud humana y el medio ambiente y que no es probable que se conceda la autorización. En este caso cabría esperar que el solicitante diese por terminado el proceso de solicitud.
- Que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. En este caso, el solicitante pasa a la fase 5 para informar de los resultados del SEA e incluirlo en la solicitud de autorización.

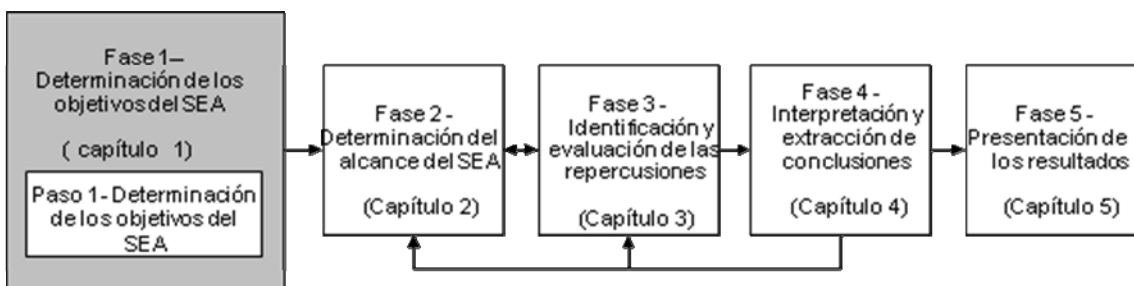
Las secciones siguientes describen brevemente cada una de las cinco fases (en los capítulos 2 a 5 se ofrece información detallada). A lo largo del documento se utiliza una sencilla ilustración de las cinco fases para indicar donde se integra cada capítulo. Ello se muestra en la Figura 3, donde también se indica el número del capítulo en que se presentan las orientaciones detalladas de cada fase.

**Figura 3** Proceso SEA simplificado con referencia a las fases de orientación



### 1.4.2 Fase 1: Establecer los objetivos del SEA

**Figura 4** Proceso SEA - Fase 1



#### ¿En qué consiste la fase 1, «Determinación de los objetivos del SEA»?

El propósito de la fase 1 («Determinación de los objetivos del SEA») es proporcionar el punto de entrada al SEA. Se trata del momento en que el solicitante responde a la pregunta siguiente: ¿por qué se presenta un SEA o información relativa al mismo? En la mayoría de los casos, el solicitante tendrá claro por qué es necesario o útil el SEA, pero definir concretamente los objetivos desde el principio del proceso de solicitud ayudará a centrar el análisis.

La información aportada por una tercera parte podría abordar alguno de los aspectos o todos ellos. Por consiguiente, una tercera parte ha de definir concretamente qué quiere conseguir con la información que presenta.

### ¿Cómo se lleva a cabo la fase 1?

Las razones de la realización de un SEA se explicaron en el apartado 1.3. Los principales objetivos que mueven al solicitante y a la tercera parte se exponen a continuación.

#### **Solicitante**

**Vía socioeconómica** (cuando el SEA es el único medio de aportar las pruebas necesarias de que las ventajas socioeconómicas de seguir usando la sustancia compensan los riesgos):

- El objetivo de un SEA que complete una solicitud por la vía socioeconómica es evaluar si las ventajas socioeconómicas de seguir usando la sustancia compensan los riesgos que esta entraña para la salud humana y el medio ambiente.

**Vía del control adecuado** (cuando se puede presentar el SEA para completar la solicitud):

- El objetivo de un SEA que complete una solicitud por la vía del control adecuado cuando no haya alternativas disponibles puede ser aportar información socioeconómica adicional que los comités de la Agencia y la Comisión puedan utilizar a la hora de establecer condiciones para la autorización o definir el periodo de revisión (propósito 2).
- El objetivo de un SEA cuando haya alternativas disponibles puede ser completar el plan de sustitución propuesto estableciendo las ventajas socioeconómicas de una transición gradual a las alternativas (propósito 3).

Dado que en las solicitudes por la vía del control adecuado el SEA no es obligatorio, el solicitante deberá estudiar concretamente qué aspectos de la solicitud debe completar el SEA.

#### **Tercera Parte**

Las terceras partes pueden presentar un SEA o información relativa al mismo sobre cualquier aspecto de la solicitud. Por lo tanto, es importante que definan claramente su objetivo. Pueden, por ejemplo, centrar el SEA en:

- Facilitar información sobre una sustancia incluida en el anexo XIV y las repercusiones socioeconómicas de su uso o de su retirada si su uso ya no fuera posible.
- Facilitar información sobre una alternativa potencial y las repercusiones socioeconómicas que conllevaría su uso.

Por otra parte, un usuario intermedio podría desear respaldar una autorización para su propio uso de una sustancia incluida en el anexo XIV, pero sin compartir información con el solicitante. Por lo tanto, los usuarios intermedios pueden presentar un SEA aparte. En este caso, el usuario intermedio tendrá los mismos objetivos que el solicitante.

---

### Más detalles relacionados con la presentación de solicitudes por terceras partes

**Se invita a las partes interesadas a presentar información sobre alternativas basándose en la amplia información publicada por la Agencia en su sitio web sobre los usos para los que se hayan recibido solicitudes (artículo 64, apartado 2)<sup>8</sup>. El calendario de presentación de comentarios a la Agencia se establece en el apartado 1.5.3 y en la figura 6 del *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*.**

Los comentarios y la información presentados por una tercer parte podrían incluir un SEA o información capaz de contribuir a demostrar las ventajas y los costes socioeconómicos derivados del uso o de la denegación de la autorización de uso de una sustancia incluida en el anexo XIV<sup>9</sup>.

Las terceras partes interesadas pueden ser cualquier organización o individuo, y una tercera parte puede presentar información en respuesta a información publicada por la Agencia (artículo 64, apartado 2) relativa a los usos solicitados de la sustancia incluida en el anexo XIV. Una tercera parte puede también facilitar información sobre alternativas, que podría afectar a las condiciones de la autorización cuando los comités de la Agencia la tengan en cuenta. La importancia de la información socioeconómica facilitada por terceras partes en el contexto de una autorización radica en que el Comité de SEA de la Agencia tiene en cuenta la información al emitir su dictamen sobre la autorización [artículo 60, apartado 4, letra b), y artículo 64, apartado 3].

Sin embargo, en relación con las terceras partes es importante tener en cuenta que dispondrán de menos información que el solicitante en la que basar los análisis. En particular, por lo general su información sobre los usos solicitados y las condiciones relacionadas será menos precisa (de hecho, sólo podrán consultar información amplia sobre los usos solicitados en el sitio web de la Agencia).

Por lo tanto, la tercera parte habrá de considerar el propósito de presentar un SEA o una contribución al mismo, así como el tipo y la solidez de los datos que debería adjuntar para respaldarlos. El establecimiento de límites para el análisis será un aspecto clave, pues determinará en qué se debe centrar el análisis y qué alcance tiene. Por consiguiente, el análisis de las incertidumbres y las deficiencias de los datos puede revestir una especial importancia.

Un aspecto clave para las terceras partes es la necesidad de hacer el mejor uso de la información y de que su argumentación sea lo más amplia posible (véase también, en el capítulo 5 del *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*, las orientaciones dirigidas a las terceras partes en relación con la presentación de información sobre alternativas). De este modo, el Comité de SEA puede ver claramente cómo contribuye la información al desarrollo del dictamen y cómo respalda o rechaza los argumentos aducidos por el solicitante.

---

<sup>8</sup> El considerando 81 del Reglamento REACH también se refiere a los SEA presentados por terceros que la Agencia deberá tener en cuenta en sus dictámenes.

<sup>9</sup> Aunque el artículo 64, apartado 2, se refiere únicamente a la información sobre sustancias o tecnologías alternativas, se da por supuesto que esa información puede incluir un SEA (o una contribución a un SEA). Por otra parte, el artículo 64, apartado 3, establece: «El Comité de análisis socioeconómico podrá, si lo estima necesario, requerir al solicitante o solicitar a terceros que presenten, dentro de un plazo determinado, información adicional sobre posibles sustancias o tecnologías alternativas» y «Cada uno de los Comités deberá tener también en consideración toda la información presentada por terceros». Una vez más, se da por supuesto que esta información adicional podría incluir un análisis de las ventajas e inconvenientes socioeconómicos del uso de la sustancia o de la sustancia o tecnología alternativa. Además, el artículo 60, apartado 4, letra b), menciona información sobre las ventajas socioeconómicas derivadas del uso de una sustancia incluida en el anexo XIV y las repercusiones socioeconómicas de la denegación de la autorización de tal uso según las pruebas que presenten otras partes interesadas, que la Comisión debería tener en cuenta al decidir si conceder o no una autorización. Este documento se centra en la información relacionada con los aspectos socioeconómicos. La orientación dirigida a terceros en relación con la presentación de información sobre otros aspectos se recoge en el *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*.

**Las iniciativas de presentación de información por terceras partes pueden incluir un análisis relacionado con la viabilidad o no viabilidad del paso a alternativas basado en la información de que disponen.**

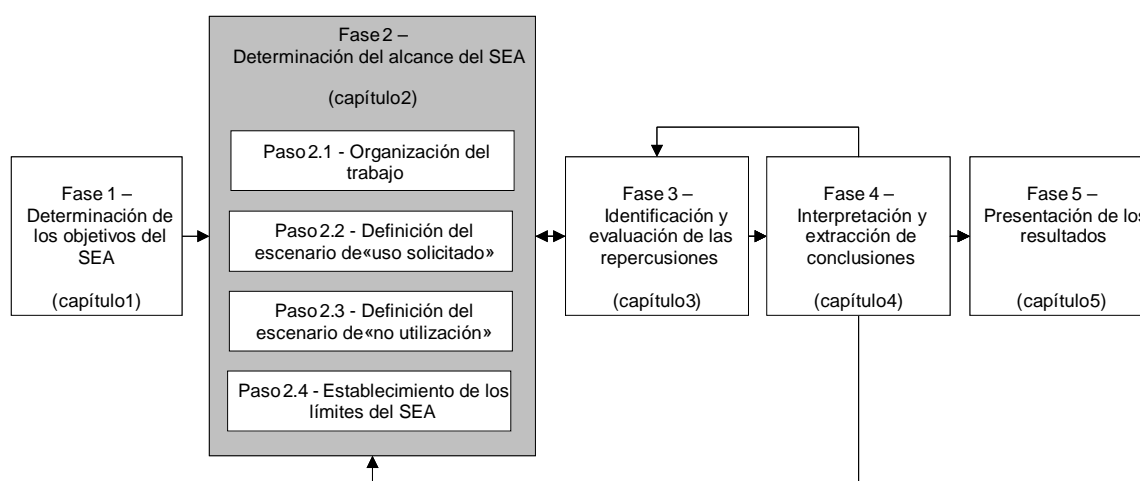
Una tercera parte puede aportar información para completar una solicitud por no haber alternativas adecuadas a la sustancia incluida en el anexo XIV y resultar de especial importancia para la economía y el conjunto de la sociedad que esta se siga utilizando. Así pues, el SEA o la información que lo complete deben centrarse en las repercusiones generales de la sustancia para la que no se conceda autorización.

**En las solicitudes por la vía del control adecuado, es posible que haya terceras partes que deseen facilitar información sobre alternativas y sobre las repercusiones socioeconómicas de su uso.**

Por otra parte, es posible que un usuario intermedio esté dispuesto a facilitar información en relación con una autorización de su uso de una sustancia por falta de alternativas y por las ventajas socioeconómicas que conlleva el uso de la sustancia si no está seguro de que se pueda demostrar el control adecuado de los riesgos derivados del uso de una sustancia incluida en el anexo XIV (es decir, por la vía socioeconómica).

### 1.4.3 Fase 2: Establecer el alcance del SEA

**Figura 5** Proceso SEA – Fase 2



#### ¿En qué consiste la fase 2, «Determinación del alcance del SEA»?

**Determinar el alcance del SEA es definir qué sucederá si se deniega la autorización.** El análisis de alternativas deberá haber demostrado que el solicitante no tiene alternativas adecuadas y disponibles<sup>10</sup>. Por consiguiente, es importante predecir cómo reaccionará la cadena de suministro si

<sup>10</sup> Cuando el SEA sigue la vía del control adecuado y cuando respalda un plan de sustitución, el solicitante considera que existe una alternativa.



se deniega la autorización y qué repercusiones tendrá esta denegación en otras cadenas de suministro y en el conjunto de la sociedad. Así pues, establecer el alcance del SEA supone identificar las posibles respuestas a la no disponibilidad de la sustancia. Tras la identificación de posibles respuestas, deberá ser posible definir algunos de los límites del SEA en términos del periodo cubierto, las zonas geográficas y los tipos de repercusiones que se van a evaluar.

Determinar el alcance del SEA supone identificar las respuestas probables<sup>11</sup> y las primeras consideraciones de las repercusiones correspondientes de la denegación de la autorización. Las primeras respuestas a la consulta con las cadenas de suministro serán esenciales para entender cómo reaccionarán las cadenas de suministro correspondientes a la denegación de una autorización. Cuando las repercusiones correspondientes se analicen con más detalle (en la fase siguiente) podrá ser necesario seguir iterando el proceso de SEA para ajustar los límites de este.

Si hay más de una respuesta posible y una gama de repercusiones potenciales (y ambas coyunturas son muy probables), el solicitante deberá considerar la probabilidad de las diferentes respuestas y la importancia de las repercusiones de esas respuestas al determinar el alcance del SEA. Conviene asegurarse de que todas las repercusiones pertinentes se tienen sistemáticamente en cuenta y no se omite ninguna sin examinarla. La realización del SEA puede consumir mucho más tiempo y recursos (y podría incluir recopilaciones y análisis innecesarios de datos) si el alcance no se ha explicado claramente.

### ¿Cómo se lleva a cabo la fase 2?

Para determinar el alcance del SEA se proponen cuatro pasos:

- Paso 2.1: Organización del trabajo. Cuando se prepara la realización de un SEA, no siempre está claro desde el principio cuánto trabajo habrá que hacer (la cantidad de trabajo puede variar según el caso). Se recomienda organizar una reunión inicial para recabar ideas con un equipo multidisciplinario. Esta reunión ayudará a decidir qué se necesita para llevar a cabo el SEA y cómo se pueden utilizar los recursos disponibles para conseguirlo. En la reunión se puede tratar también qué tipo de consulta convendría para la realización del SEA. En general, esta consulta ha de tener lugar lo antes posible. En el apéndice A se dan orientaciones para el desarrollo de un plan de consulta.
- Paso 2.2: Definición del escenario de «uso solicitado». Este escenario se centra normalmente en la continuación del uso de la sustancia incluida en el anexo XIV para los usos solicitados en las condiciones descritas en el informe sobre la seguridad química (CSR), y en particular en los escenarios de exposición (ES, acrónimo en inglés de *Exposure Scenario*).
- Paso 2.3: Definición del escenario de «no utilización». Es un elemento clave del SEA. ¿Cómo reaccionará la cadena de suministro si se deniega la solicitud de autorización? Para responder a esta pregunta suele ser muy importante consultar a la cadena de suministro. Puede haber más de un posible escenario de «no utilización» y, en tales casos, todas ellas se han de llevar a la fase siguiente, en la que se evalúan las repercusiones. También es posible que el usuario decida no tener en cuenta algunos escenarios por considerarlos demasiado improbables; del mismo modo, los escenarios que parezcan más probables se podrán analizar más detalladamente que los menos probables. No obstante, se aconseja documentarlos todos y razonar por qué se descartan algunos de ellos.

---

<sup>11</sup> Se entiende aquí por «respuestas» las respuestas de comportamiento de los agentes de la cadena de suministro y de los agentes asociados a esta.

- Paso 2.4: Establecimiento de los límites del SEA mediante la definición de los periodos, el alcance geográfico y los tipos de repercusiones que se cubrirán en el análisis. Tras definir el escenario de «uso solicitado» y los escenarios de «no utilización», será posible determinar estos factores (p. ej., las repercusiones en la competitividad y el comercio pueden ser pertinentes o no dependiendo de los comportamientos de respuesta que se consideren más probables). Cuando las repercusiones pertinentes se analicen con más detalle (en la fase siguiente) quizás sea necesario seguir iterando el proceso de SEA para ajustar los límites del SEA.

### Escenarios de «uso solicitado» y de «no utilización»

Las dos situaciones son como sigue: i) se concede la autorización y tanto el solicitante como sus UI pueden seguir utilizando la sustancia para los usos específicos cubiertos por ella; y ii) se deniega la autorización y la sustancia no se puede utilizar. En el presente documento llamamos a estas dos situaciones escenarios de «uso solicitado» y de «no utilización».

En la mayor parte de los casos, el escenario de «uso solicitado» también se podría llamar *escenario base* y el escenario de «no utilización» sería el *escenario de respuesta*. Hay dos excepciones: la solicitud puede ser para un nuevo uso o para reintroducir un uso que en ese momento no se esté dando. Estas situaciones se producirían si un solicitante identificara la necesidad de un (nuevo) uso de la sustancia tras la fecha límite para la presentación de solicitudes.

**Se espera que la situación más común sea la correspondiente a un uso existente. En adelante, en el presente documento se supondrá que el escenario es de «uso solicitado» (escenario base).** Sólo se hace referencia específica a las otras dos situaciones si la distinción es importante (por ejemplo, al definir el escenario base en la fase de determinación del alcance del SEA).

¿Qué es el escenario de «no utilización»?

Caracterizar la respuesta a una solicitud de autorización denegada es un elemento clave del SEA. Por lo general, se pueden considerar los siguientes tipos de respuesta, en estrecha consulta con la cadena de suministro:

Uso de una alternativa inadecuada (más detalles en el apartado 2.3.2);

Cambio de calidad de los productos o los procesos en los que se usa la sustancia;

Fin del suministro de ciertos productos o de la prestación de ciertos servicios por el solicitante (o sus clientes);

Deslocalización de determinadas actividades de producción fuera de la UE; o

Cualquier otro escenario de «no utilización» pertinente.

Es posible que la consulta y la información disponible no dejen claro cuál es el escenario más probable. En este caso, se debe seguir adelante con todos los escenarios pertinentes. En la fase siguiente (evaluación de las repercusiones) la recopilación de más información podría permitir que el SEA se centrara en los escenarios de «no utilización» más probables.

Para identificar los posibles escenarios de «no utilización», puede resultar útil organizar una reunión, taller o conferencia del tipo «lluvia de ideas» en la que participen expertos clave de las

partes interesadas. Esta reunión podría, en primer lugar, centrarse en determinar los posibles escenarios de «no utilización» y, en segundo lugar, ayudar a identificar las repercusiones más probables de los escenarios (la identificación de las repercusiones se describe en la fase siguiente). Los interesados podrían ser representantes de la cadena de suministro de la sustancia incluida en el anexo XIV, pero también de otras cadenas de suministro, en caso de que el escenario de «no utilización» pueda incluir otras sustancias o tecnologías.

¿Cuáles son los límites del SEA?

Lo que haya de quedar cubierto por las cadenas de suministro, el periodo, la zona geográfica y los tipos de repercusiones depende enormemente de las respuestas que se hayan considerado más probables en el escenario de «no utilización».

A continuación se dan algunas indicaciones de los factores que se han de tener en cuenta:

Cadenas de suministro pertinentes:

Pueden aparecer efectos de los usos incluidos en la solicitud de autorización tanto hacia arriba (proveedores) como hacia abajo. Las industrias directamente afectadas por la denegación de una autorización tendrán que utilizar otras sustancias, tecnologías o productos o bien modificar las características del producto, todo lo cual tiene efectos en diferentes cadenas de suministro. Otras cadenas de suministro también pueden verse afectadas por la denegación de autorización. Un elemento importante a la hora de establecer los límites es la identificación de las cadenas de suministro que se verían afectadas.

La identificación de las cadenas de suministro pertinentes se puede respaldar con un árbol de proceso de cada escenario. El árbol de proceso debería incluir todos los procesos pertinentes relacionados con los flujos de materiales y energía que entran y salen de los procesos en que se use la sustancia (o alternativa), incluidos los procesos ascendentes y descendentes y flujos de materiales relacionados.

Límites temporales del SEA:

Conviene tener en cuenta diferentes elementos relativos a los límites temporales del SEA:

- El periodo en el que se considera que se desencadenan las repercusiones (periodo de *desencadenamiento* de la repercusión). Debería ser representativo de los cambios que se producirán cuando se introduzca el escenario de no utilización, en comparación con los correspondientes al escenario de uso solicitado.
- El periodo a lo largo del cual se materializarán las repercusiones (periodo de *materialización* de la repercusión).
- El resultado de la comparación de las repercusiones a lo largo del tiempo.

Para más detalles, véanse las secciones 2.4.2 y 3.7.

Límites geográficos:

Se deberían incluir todas las repercusiones significativas, independientemente del lugar donde se produzcan. Se debería indicar claramente si las repercusiones se producen en la UE o fuera de ella.

Consideraciones generales:

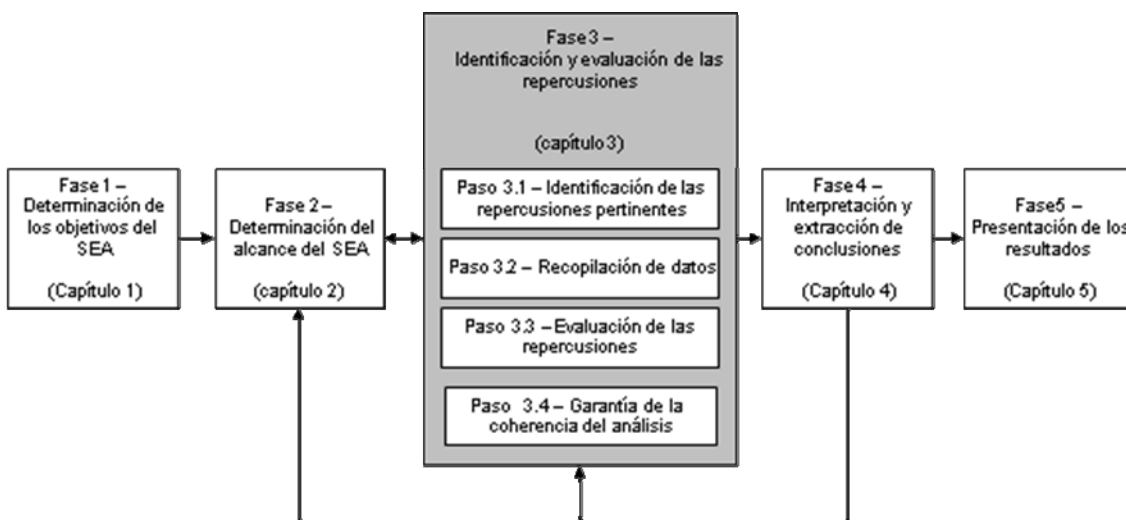
Conviene señalar que no hay límites recomendados en cuanto a los tipos de repercusiones que se han de tener en cuenta. Se han de considerar todos los tipos de repercusiones (en la salud humana, en el medio ambiente, económicas y sociales). En la fase 3 se incluyen orientaciones para identificar las repercusiones potenciales de cada tipo y evaluar su importancia.

El establecimiento de los límites supondrá tener en cuenta en alguna medida (al menos desde el punto de vista cualitativo) las repercusiones previstas, pues estas determinarán implícitamente qué se considera importante incluir y de qué se puede prescindir. Del mismo modo, las posteriores identificación y evaluación de las repercusiones en la fase 3 pueden obligar a revisar los límites del análisis, pues es posible que algunas cuestiones acaben resultando más importantes de lo que en un principio se había previsto.

Los resultados de la fase 2 incluyen en primer lugar una identificación y una descripción de los escenarios de «uso solicitado» y «no utilización». En segundo lugar, definen el alcance del SEA en cuanto a cadenas de suministro, tipos de repercusiones, periodo y límites geográficos pertinentes.

### 1.4.4 Fase 3: Identificar y evaluar las repercusiones

**Figura 6** Proceso SEA – Fase 3



#### ¿En qué consiste la fase 3, «Identificación y evaluación de las repercusiones»?

Esta fase consiste en identificar y evaluar las repercusiones. Su objetivo es responder a una pregunta: ¿qué repercusiones tiene el escenario de «no utilización» en comparación con el escenario de «uso solicitado»? Las repercusiones en la salud humana, el medio ambiente, económicas, sociales y otras quedan determinadas como las diferencias entre estos dos escenarios. Si hay más de una respuesta probable con el escenario de «no utilización», las diferencias de las repercusiones entre cada respuesta y el escenario de «uso solicitado» se deben identificar y analizar.

#### ¿Cómo se lleva a cabo la fase 3?

---

La fase 3 consta de cuatro pasos genéricos:

- Paso 3.1: Identificación de las repercusiones. Las repercusiones potenciales de la concesión o la denegación de una autorización se identifican mediante los datos ya recopilados en la solicitud de autorización y otros recogidos partiendo del supuesto de base y los escenarios de no utilización definidos en la fase 2. Ello incluye, si procede, las consultas con las cadenas de suministros pertinentes y con otras partes interesadas.
- Paso 3.2: Recopilación de datos. Tras identificar las repercusiones más importantes, se han de recopilar los datos necesarios para llevar a cabo la evaluación. La mayor parte de los datos sobre los riesgos que la sustancia incluida en el anexo XIV entraña para la salud humana y el medio ambiente ya estarán disponibles en la solicitud de autorización. En las situaciones en que la respuesta probable de la cadena de suministro a la denegación de autorización sería el uso de una alternativa que el solicitante considera inadecuada en el análisis de alternativas, también se habrán de recoger y analizar en éste algunos datos sobre la alternativa. Las respuestas que supongan el uso de sustancias o técnicas alternativas que se hayan identificado rápidamente en el análisis de alternativas como inadecuadas para el solicitante (es decir, técnica o económicamente inadecuadas o no reductoras de los riesgos para la salud y el medio ambiente) precisarán con frecuencia datos adicionales sobre la salud y el medio ambiente<sup>12</sup>. También pueden darse casos en los que no existan alternativas, ni siquiera inadecuadas. En estos casos, la respuesta probable puede ser que el servicio o función que la sustancia presta deje de estar disponible para la sociedad. En esta situación también es posible que se hayan de recoger datos adicionales sobre la salud y el medio ambiente. Del mismo modo, se tendrán que recopilar datos para entender y analizar los aspectos económicos y sociales. Las principales fuentes de datos económicos y sociales serán, entre otras, las revisiones de las estadísticas y de los mercados, la cadena de suministro y las asociaciones comerciales.
- Paso 3.3: Evaluación de las repercusiones. La evaluación de las repercusiones se puede llevar a cabo con diferentes niveles de cuantificación o limitarse a lo puramente cualitativo. Con el enfoque iterativo sugerido para el SEA, se podría llevar a cabo una primera evaluación basada en los datos disponibles inmediatamente, que probablemente obtendrá una mezcla de resultados cuantitativos y cualitativos. En iteraciones posteriores (si se realizan) se podrán añadir más detalles e información cualitativa, cuantitativa y monetizada.
- Paso 3.4: Garantía de la coherencia del análisis. Antes de que se pueda extraer una conclusión sólida, se ha de realizar una serie de verificaciones de buenas prácticas en el análisis efectuado, a fin de asegurarse de que los resultados no son engañosos para el lector y las repercusiones no se sobrestiman ni se subestiman.

Conviene destacar que la evaluación de las repercusiones debería **centrarse en la diferencia entre el escenario de «uso solicitado» y los posibles escenarios de «no utilización»**. Por ejemplo, ¿qué cambios de los costes están asociados a un escenario de «no utilización» si se comparan con el escenario de «uso solicitado»? ¿En qué medida cambian las repercusiones en la salud y el medio ambiente en el escenario de «no utilización» en comparación con el escenario de «uso solicitado»? Téngase en cuenta que, en las situaciones en que no hay diferencias entre los escenarios de algunos

---

<sup>12</sup> Éste es el caso, probablemente, cuando se observa rápidamente que las alternativas potenciales no aportan la funcionalidad (idoneidad técnica) que aporta la sustancia incluida en el anexo XIV, por lo que no se analizan (o no muy detalladamente) en relación con las repercusiones en la salud y el medio ambiente.

de los tipos de repercusiones evaluados, también puede ser importante documentar que esas repercusiones no serán importantes para el SEA.

### ¿Cómo identificar y evaluar las repercusiones?

Probablemente, la consulta con las autoridades de los Estados miembros, las cadenas de suministro pertinentes y otras organizaciones será un componente clave a la hora de identificar las repercusiones pertinentes. Este documento de orientación incluye una sugerencia de **plan de consulta** que se desarrolla en la fase 2 y se revisa en esta fase para reflejar las necesidades de datos.

El documento de orientación incluye asimismo diversas **listas de comprobación** (lista no exhaustiva de posibles repercusiones, véase el apéndice G) que pueden resultar adecuadas y que se pueden documentar para demostrar que se han tenido en cuenta todas las repercusiones pertinentes.

La mayor parte de los datos sobre los riesgos para la salud humana y el medio ambiente relacionados con la sustancia incluida en el anexo XIV se habrán incluido en el CSR (véase el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química*). Si el uso de alternativas se considera una respuesta probable en el escenario de «no utilización», en el análisis de alternativas también puede haber información disponible sobre las repercusiones y los riesgos de las alternativas potenciales (véase el *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*).

Si existen fuentes de datos adecuadas y tal análisis es proporcionado, la forma ideal de describir las repercusiones será mediante datos cuantitativos. Cuando las repercusiones sean difíciles de cuantificar y monetizar, como es el caso de los riesgos para el medio ambiente y la salud humana, convendrá tener en cuenta las sugerencias incluidas en el presente documento sobre cómo realizar, en la medida de lo posible, el análisis de estos elementos. Ello dependerá del nivel de certidumbre de las suposiciones, así como de la disponibilidad de técnicas y recursos. Se facilitan referencias y enlaces con posibles fuentes externas de datos y evaluaciones que se pueden aplicar.

En muchos casos habrá que evaluar las repercusiones recurriendo al **dictamen de expertos**. El propio carácter de los dictámenes de expertos dificulta la orientación a la hora de realizarlos. Lo importante es la **transparencia**. Si se realizan dictámenes, las suposiciones utilizadas se deben exponer claramente.

Los tipos de repercusiones que cabe considerar son:

- Repercusiones en la salud humana y el medio ambiente: Estas repercusiones cubren todos los efectos posibles directamente relacionados con las propiedades tóxicas, ecotóxicas o fisicoquímicas de la sustancia incluida en el anexo XIV o cualquier sustancia alternativa. Estas repercusiones cubren también cualquier repercusión en la salud y el medio ambiente en todas las cadenas de suministro afectadas respecto de la sustancia incluida en el anexo XIV o la introducción de sustancias o tecnologías alternativas. En tales casos, la alternativa se evalúa como el escenario probable de «no utilización». Por lo tanto, estas repercusiones pueden incluir diferencias en emisiones de la extracción o el tratamiento de materias primas o de la eliminación de productos finales. Es posible que ya se haya generado información relativa a los cambios en las emisiones y la exposición a la sustancia en cuestión y otros riesgos para la salud humana y el medio ambiente relacionados, incluidos los correspondientes a las alternativas potenciales (véase el *Documento de orientación para la*

---

*preparación de una solicitud de autorización*). A los fines del SEA, podría ser de utilidad realizar más análisis, centrados tanto en la gravedad de los efectos como en la exposición, para evaluar, por ejemplo, cuántas personas o qué poblaciones medioambientales quedan expuestas, con el fin de describir las repercusiones en la salud humana o el medio ambiente (qué sucede a causa de la exposición).

- Repercusiones económicas: Son los costes o los ahorros que supone para los fabricantes, importadores, usuarios intermedios, distribuidores y consumidores de las cadenas de suministro cuando se comparan los escenarios de «uso solicitado» y «no utilización». Las repercusiones en la salud humana y el medio ambiente cubren las repercusiones económicas de, por ejemplo, los costes de la asistencia sanitaria por los efectos en la salud humana o la reducción del rendimiento de los cultivos debida a la acidificación del suelo.
- Repercusiones sociales: Son todas las repercusiones que pueden afectar a los trabajadores, a los consumidores y al público en general y no se incluyen en las repercusiones en la salud, en el medio ambiente o económicas (p. ej., en el empleo, las condiciones de trabajo, la satisfacción profesional, la formación de los trabajadores y la seguridad social). Puede ser necesario tener en cuenta las repercusiones en determinados grupos sociales.
- Repercusiones en el comercio, la competencia y el crecimiento económico (o repercusiones económicas generales): Las repercusiones económicas generales son las que tienen consecuencias macroeconómicas como el crecimiento económico, la inflación y los impuestos. Estos tipos de efectos obedecen a la distribución de los efectos económicos y al funcionamiento de los mercados pertinentes. Por ejemplo, los costes adicionales pueden obligar a ciertas empresas o industrias a enfrentarse a cuestiones comerciales o de competencia que reducirán su actividad comercial. Es probable que la producción de alternativas induzca oportunidades de negocio, que a su vez tendrán que incluirse en el análisis de las repercusiones económicas generales, salvo que ya se hayan incluido previamente en las repercusiones económicas.

La definición de los diferentes tipos de repercusiones corresponde a lo establecido en el texto jurídico, así como en las categorías estándar utilizadas en las [Orientaciones de la UE para la evaluación de las repercusiones](#). Las repercusiones en la salud y en el medio ambiente pueden acarrear costes, por ejemplo, un aumento de los costes de la asistencia sanitaria. Estos últimos no se deben incluir en las repercusiones económicas, sino en los costes desencadenados por las repercusiones en la salud y el medio ambiente.

Sin embargo, en general no importa en qué epígrafe se incluya una repercusión significativa: lo importante es que se incluya en el SEA, pero sólo una vez (se ha de evitar el doble cómputo). Además, es esencial que la documentación asociada esté clara y sea transparente, a fin de que el lector entienda qué se incluye en cada epígrafe de las repercusiones.

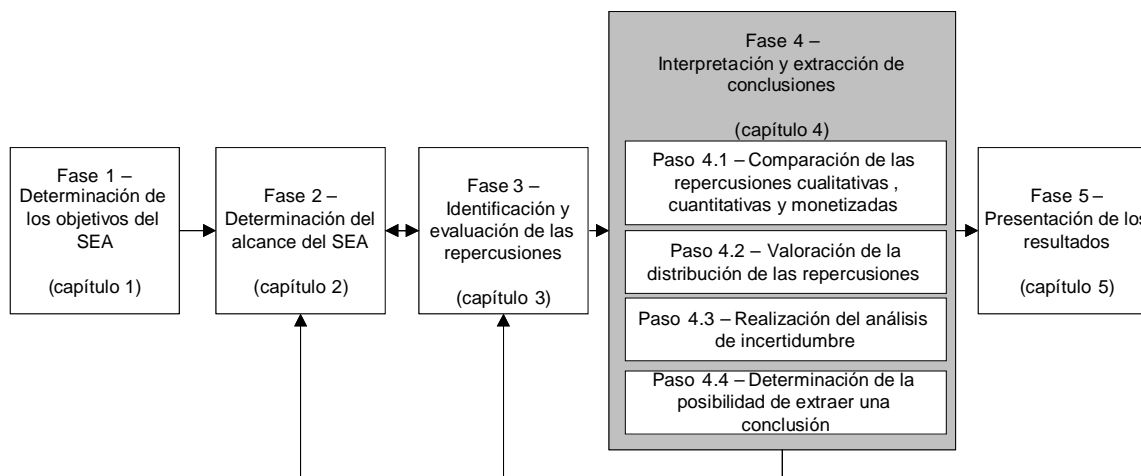
Las repercusiones en la salud humana, medioambientales y económicas suelen ser las más importantes y por lo tanto se han de evaluar las primeras. Si procede, las repercusiones sociales y las económicas generales se pueden evaluar en una segunda fase. Este análisis se basaría, lógicamente, en una reutilización de los datos pertinentes ya recogidos.

El resultado de la fase 3 es una descripción de todas las repercusiones, tanto cualitativas como cuantitativas. Es importante que se incluyan todas las repercusiones pertinentes identificadas. No debe haber sesgo hacia las repercusiones con descripción cuantitativa simplemente porque haya sido posible cuantificarlas (pues la importancia de las repercusiones que no admiten descripción cuantitativa puede ser igual o superior).

Es probable que la labor de esta fase desencadene la necesidad de refinar la descripción de las respuestas del escenario de «no utilización», así como los límites del SEA (fase 2).

#### 1.4.5 Fase 4: Interpretación y extracción de conclusiones

**Figura 7** Proceso SEA – Fase 4



#### ¿En qué consiste la fase 4, «Interpretación y extracción de conclusiones»?

La fase 4 se centra en la interpretación de las repercusiones identificadas y evaluadas en las fases 2 y 3. Se trata de reunir la información relativa a las diferentes repercusiones (p. ej., cualitativa y cuantitativa y en diferentes receptores: en la economía, en el medio ambiente y la salud humana y en la sociedad en general) y llevar a cabo un análisis de incertidumbre para comprobar la solidez del SEA.

A partir de la evaluación y el análisis de incertidumbre, el solicitante decidiría si concluir el SEA o llevar a cabo más análisis volviendo a la fase 2 o a la 3. Esta fase incluye asimismo una evaluación de los efectos en la distribución. En resumen, la fase 4 aborda:

- cómo comparar los escenarios de «uso solicitado» y «no utilización»;
- cómo abordar los efectos en la distribución;
- cómo realizar el análisis de incertidumbre de las principales repercusiones, y
- cómo determinar si el SEA se puede concluir o si es necesario volver a la fase 2 o la fase 3 para recoger más datos sobre determinadas repercusiones.

Es necesario comparar las repercusiones para extraer conclusiones sobre los beneficios socioeconómicos y los riesgos que conlleva seguir usando la sustancia. Esta comparación se puede llevar a cabo de diferentes maneras, que van de limitarse a enumerar y debatir los pros y los contras al uso de metodologías más sofisticadas para agregar las repercusiones de modo que aparezcan en unidades físicas y/o monetizadas similares. No obstante, en caso de agregación resulta esencial que el lector del SEA pueda entender fácilmente cómo se ha hecho la agregación y sea capaz de determinar las repercusiones originales no agregadas.



---

## ¿Cómo se lleva a cabo la fase 4?

La fase 4 consta de los pasos siguientes:

- Paso 4.1: Comparación de los diferentes tipos de repercusiones utilizando la herramienta de evaluación del SEA adecuada (desde una evaluación cualitativa a un análisis de costes y beneficios totalmente monetizado). El nivel de cuantificación se debería establecer en función de cada problema. En general, algunos riesgos y repercusiones no se cuantificarán (p. ej., cuando no se disponga de los datos necesarios o se considere innecesario cuantificar para mostrar la gravedad de los riesgos y repercusiones) y en cambio se necesitarán las conclusiones cualitativas correspondientes. Independientemente del nivel de cuantificación, la calidad del SEA exige una presentación transparente de todas las repercusiones importantes.
- Paso 4.2: Evaluación de la distribución de las repercusiones. Las repercusiones afectarán a diferentes agentes de las cadenas de suministro y otros sectores industriales, así como a la distribución geográfica de las repercusiones en la salud y el medio ambiente. En el SEA se habría de indicar quién resulta afectado y cómo. La evaluación de la distribución de las repercusiones también debería tener en cuenta las posibles diferencias en el seno de los grupos sociales y de renta.
- Paso 4.3: Realización del análisis de incertidumbre, cuando proceda (por ejemplo, en forma de análisis de sensibilidad de las suposiciones clave). El análisis de incertidumbre tiene por objetivo examinar si diferentes estimaciones o suposiciones (razonables) podrían afectar a las conclusiones y, en caso de que ello sea probable, en qué medida es significativa tal diferencia. Se podría efectuar un análisis de sensibilidad efectivo estimando los «valores de conmutación» (valor al que cambiaría la conclusión del SEA) y la probabilidad de esos valores. Los resultados del análisis de incertidumbre pueden obligar a volver a las fases previas, como la recopilación de datos.

Es importante identificar y describir las incertidumbres a lo largo de las diferentes fases y pasos de un SEA y mientras estos se desarrollan. Esto ayudaría a velar por que la buena calidad de los datos se utilice para realizar análisis de incertidumbre. Durante el SEA, el análisis de incertidumbre se puede utilizar como herramienta para identificar la información que más reduciría las incertidumbres y se puede aplicar para decidir la estrategia de iteración más rentable, con el fin de conseguir un SEA amplio.

- Paso 4.4: Determinar si es posible extraer una conclusión o si es necesario seguir adelante con la recopilación de datos o el análisis. El enfoque iterativo sugerido implica la realización de un SEA inicial utilizando datos inmediatamente disponibles. Comparando las repercusiones, el solicitante ha de emitir un dictamen acerca de la necesidad de seguir refinando el análisis.

Así pues, la fase 4 concluye de una de estas maneras:

- volviendo atrás para efectuar más análisis (otra iteración del proceso de SEA);
- finalizando el proceso de SEA e informando sobre el análisis y los resultados (fase 5), o
- saliendo del proceso de SEA.

### ¿Cuánto se ha de detallar un SEA?

El SEA ha de ser lo suficientemente sólido como para respaldar la conclusión que se haya alcanzado. En el proceso de toma de decisiones resulta indispensable entender plenamente las consecuencias de la denegación de una solicitud. Por lo tanto, es muy recomendable que el solicitante incluya en la solicitud de autorización la evaluación adecuada y la información correspondiente a las repercusiones socioeconómicas. El solicitante debe también señalar que las opciones son muy limitadas y que se dispone de poco tiempo para facilitar información adicional.

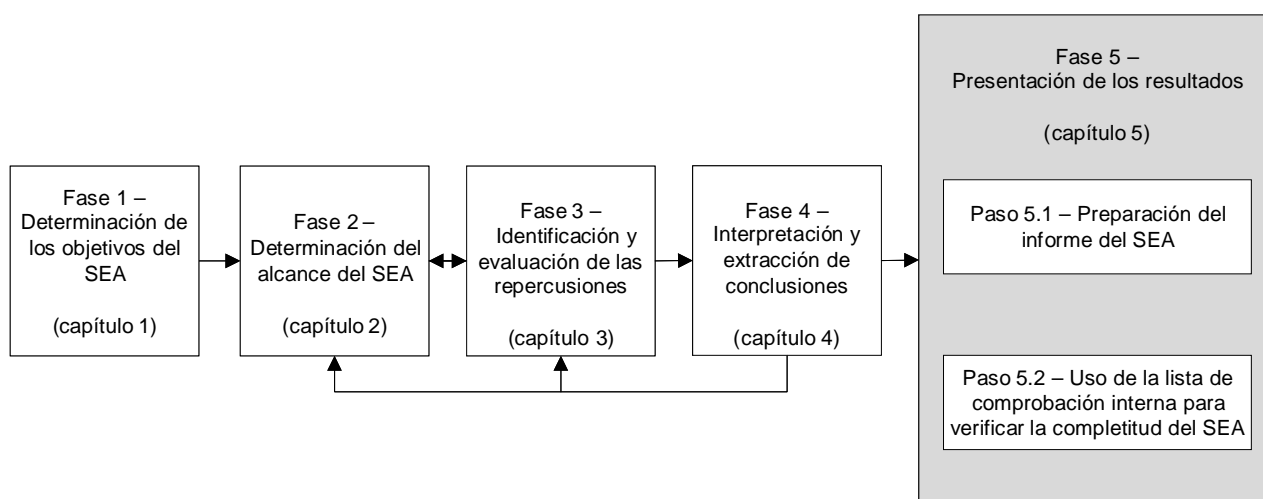
**El nivel de detalle del SEA dependerá de cada caso.**

**En general, el solicitante ha de intentar que su argumentación sea lo más amplia posible, pero, dado que los recursos disponibles para realizar SEA son escasos, el nivel de detalle deberá ser proporcional al problema.**

Si una evaluación cualitativa muestra que las principales repercusiones son todas positivas, todas negativas o todas neutras, cabría argumentar a partir de una base predominantemente cualitativa. Del mismo modo, si, por ejemplo, el SEA indica que las ventajas de la autorización son considerables y los costes y riesgos son reducidos, cabe extraer una conclusión a partir de una base más cualitativa. Cuanto más compensados estén los beneficios y los costes, más detalles (y a menudo más cuantificación) serán necesarios.

#### 1.4.6 Fase 5: Presentación de los resultados

**Figura 8** Proceso SEA – Fase 5



#### ¿En qué consiste la fase 5, «Presentación de los resultados»?

La fase 5 es la última del proceso de SEA. En esta fase se resumen las principales constataciones y los resultados más destacados del análisis. Por razones de transparencia y fiabilidad de los resultados, con los resultados finales se han de presentar las suposiciones clave y las incertidumbres.

---

Es importante presentar todos los datos de una manera sistemática y transparente para facilitar el proceso de toma de decisiones. La información que se incluye en el SEA conforma una parte de la solicitud de autorización, por lo que para el solicitante es una importante oportunidad de justificar la concesión de la autorización<sup>13</sup>, presentando el argumento de forma convincente pero no sesgada. Si se trata de una tercera parte que aporta comentarios a un SEA o su propio SEA durante el periodo de consulta, una presentación transparente y no sesgada facilitará el uso de la información.

### ¿Cómo se lleva a cabo la fase 5?

El producto de esta fase es el informe de SEA. Para preparar este informe se puede utilizar una plantilla y una [lista de comprobación interna](#) para asegurarse de que se han incluido todos los aspectos clave del SEA. Informar de los resultados del SEA consiste en:

- Presentar el escenario de «uso solicitado» y el escenario de «no utilización». Ello debería incluir las principales suposiciones realizadas y decisiones adoptadas al definir los escenarios.
- Presentar todas las suposiciones y decisiones sobre los límites temporales y geográficos del SEA, las cadenas de suministro cubiertas y las repercusiones incluidas en la evaluación. Si procede, se facilitará información que justifique la exclusión de ciertas cuestiones.
- Presentar todas las decisiones y suposiciones clave, incluidas las justificaciones utilizadas para estimar y describir las repercusiones, a fin de que el SEA sea transparente. En aras de la legibilidad del informe del SEA, se podrían presentar en un apéndice.
- Presentar todas las repercusiones clave y los resultados del SEA. Si las repercusiones se han agregado según un enfoque de costes y beneficios o un enfoque multicriterio, es importante presentar las repercusiones individuales. En el capítulo 5 se indica qué se podría incluir en el informe del SEA con arreglo a la estructura de formato del SEA presentada en el sitio web de la Agencia. En el **apéndice G** se incluyen diversas listas de comprobación no exhaustivas que se pueden usar para indicar las repercusiones que se han tenido en cuenta pero no se han incluido.
- Presentar los resultados del análisis de incertidumbre. Si se han realizado análisis de sensibilidad o algún otro tipo de análisis de incertidumbre para comprobar la amplitud del SEA, los resultados de estos análisis también se han de presentar.
- Presentar las principales conclusiones: El solicitante o la tercera parte debe resumir los resultados del análisis y presentar sus conclusiones. Las consecuencias de las incertidumbres en las conclusiones se han de exponer claramente.

#### 1.4.7 Obstáculos que se han de evitar

Al seguir las recomendaciones de este documento, el solicitante o tercera parte que prepare un SEA debe tener en cuenta los elementos señalados en el recuadro siguiente.

---

<sup>13</sup> Pues el tiempo disponible para la revisión de un SEA en las fases posteriores será más limitado.

### **Ejemplos de elementos que reducirán la calidad o la credibilidad de un SEA**

Restricciones de los límites:

- falta de uso de los comportamientos de respuesta a una denegación de autorización más realistas;
- falta de consideración de todas las repercusiones significativas o que algunos perciben como tales;
- falta de explicación adecuada de los límites geográficos y temporales;
- falta de consideración de las futuras tendencias e implicación de la legislación existente.

Uso de datos de mala calidad:

- uso de información obsoleta;
- desconocimiento de las fuentes de datos respetadas;
- falta de consulta para obtener datos pertinentes.

Metodología poco reflexionada:

- falta de documentación de las suposiciones;
- falta de documentación y justificación de las decisiones clave adoptadas durante la realización del SEA;
- falta de intentos de cuantificar los efectos pese a ser posible y adecuado hacerlo;
- falta de evaluación cualitativa de los efectos que no se pueden cuantificar;
- falta de explicación o explicación inadecuada de las incertidumbres en el análisis.

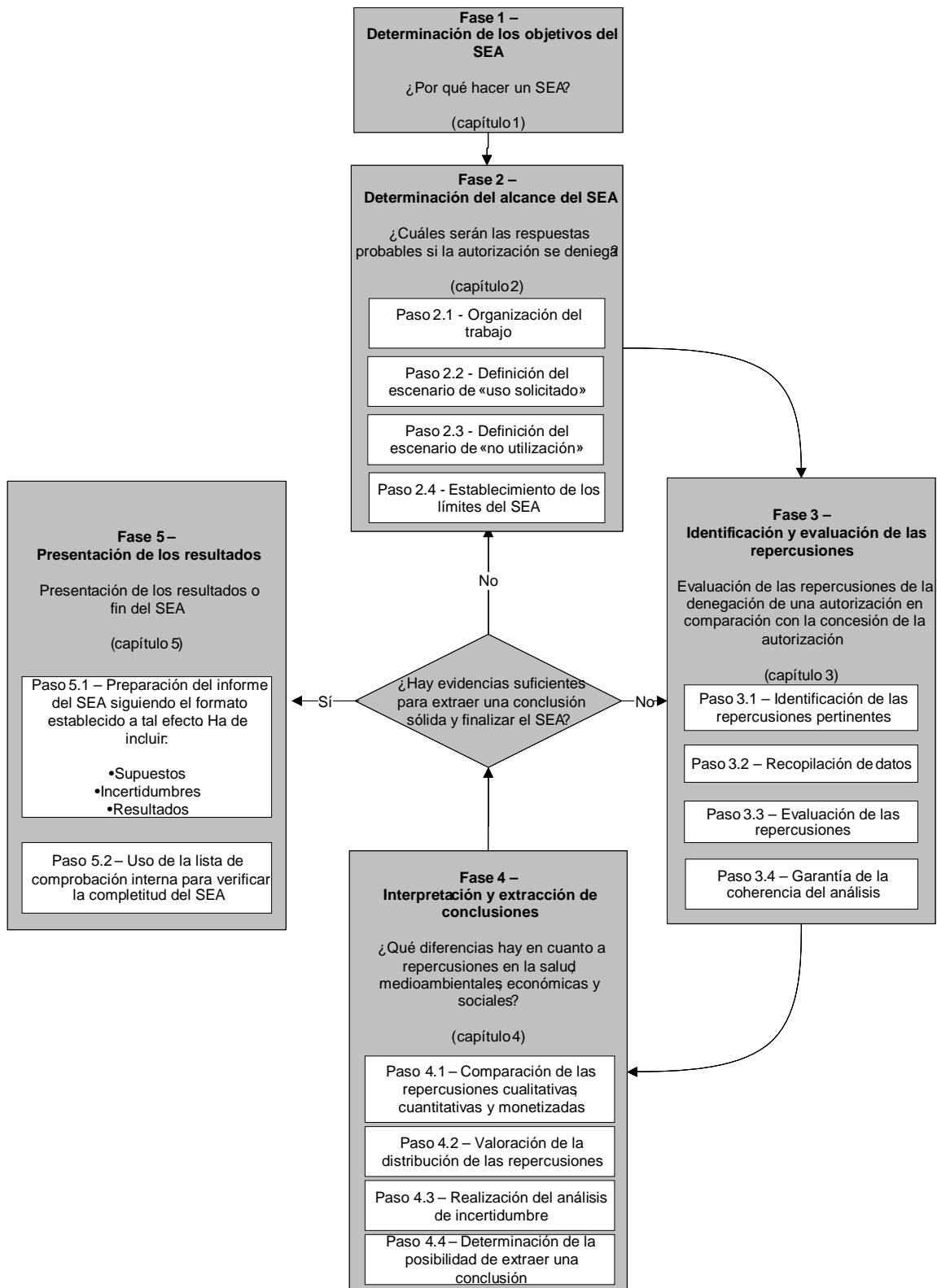
Falta de explicación adecuada de la justificación de las conclusiones:

- falta de explicación clara de las conclusiones alcanzadas a partir de la información facilitada;
- falta de explicación de las incertidumbres al extraer conclusiones;
- falta de explicación de los efectos no cuantificados en el proceso de elaboración de conclusiones;
- falta de transparencia en cuanto al modo de obtener los resultados.

#### **1.4.8 Diagrama de flujo general**

El organigrama siguiente ofrece una visión general de todas las fases y pasos del proceso.

**Figura 9** Diagrama de flujo del proceso de realizar una autorización SEA

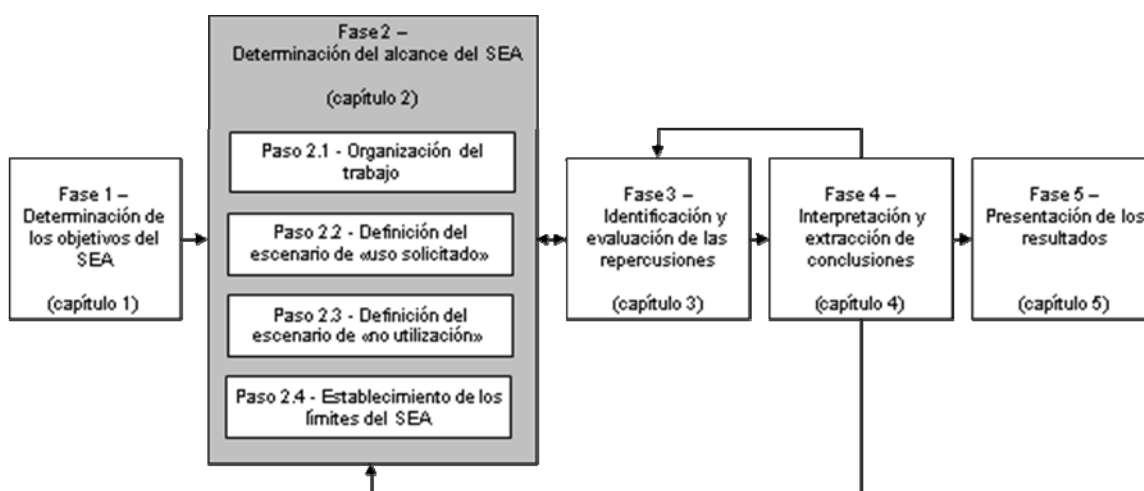


## 2 PROCESO DE SEA – FASE 2: DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SEA

### 2.0 Introducción a la fase de establecimiento del alcance del SEA

La fase de establecimiento del alcance es la segunda fase de desarrollo del SEA como parte de la solicitud de autorización o de presentación de información para un SEA por una tercera parte<sup>14</sup>.

**Figura 10** Diagrama de flujo de la fase de establecimiento del alcance del SEA



En la fase de establecimiento del alcance se aborda la definición de los escenarios y límites pertinentes del SEA. El proceso de identificación y descripción de las repercusiones se trata en el capítulo 3.

**El alcance del SEA (la «fase de determinación del alcance») se establece identificando la respuesta a una denegación de autorización. Se trata de una fase clave del SEA, pues todas las repercusiones socioeconómicas se definen como la diferencia entre la concesión y la denegación de la autorización. Al definir las posibles respuestas a una denegación de autorización, se pueden definir los límites del SEA.**

**En este apartado se describe con detalle el enfoque propuesto para esta fase del SEA. Se reconoce que el enfoque global del SEA debería ser iterativo y que en esta fase el solicitante ha de adoptar un nivel de detalle adecuado para la iteración.**

La definición de un escenario supone la evaluación del comportamiento esperado de la cadena de suministro y, potencialmente, otros agentes, así como las consecuencias de la no utilización o de seguir utilizando la sustancia incluida en el anexo XIV. Por ejemplo, si cierto uso de la sustancia deja de ser posible, un usuario intermedio puede optar por importar artículos o por utilizar otra

<sup>14</sup> El papel de los terceros se describe en los apartados 1.2 y 1.4.2.

sustancia o proceso. Potencialmente, habrá toda una serie de consecuencias diferentes para los distintos agentes y procesos.

## **2.1 Paso 2.1: Organización del trabajo, incluidos el plan de trabajo, el plan de consulta y las reuniones iniciales**

Para llevar a cabo el SEA se precisarán conocimientos especializados en diferentes ámbitos: técnico (uso de la sustancia y posibles alternativas), de la evaluación de la seguridad y las repercusiones, operaciones (p. ej., costes de producción), de los mercados (p. ej., demanda y competencia) y económico (p. ej., análisis de costes y beneficios). Es posible que la mayor parte de estos conocimientos especializados sean internos o se puedan encontrar en la cadena de suministro. La necesidad de conocimientos especializados externos dependerá de la complejidad del SEA. El desarrollo de un plan de trabajo que siga las fases y los pasos indicados en esta guía ayudará a identificar todas estas necesidades.

Algunos de los elementos clave que pueden intervenir en la organización del trabajo del SEA son:

- identificación de los expertos existentes en la empresa (capacidades);
- identificación de la cadena de suministro y los contactos individuales pertinentes;
- contacto con cada persona y compromiso de participación;
- organización de una reunión informativa inicial;
- desarrollo de un plan de trabajo que siga las fases y los pasos indicados en este documento;
- desarrollo de un plan de consulta, y
- consideración de la necesidad de apoyo externo (p. ej., por falta de capacidades o recursos).

### **EXPERIENCIAS EXTRAÍDAS DE LOS CASOS PRÁCTICOS**

De acuerdo con su experiencia, quienes han realizado un caso práctico de SEA para la elaboración de esta guía consideran que:

- 1) La labor de coordinación constituye uno de los principales retos en la realización de un SEA. El jefe de proyecto ha de comprender bien el proceso de autorización, el proceso de solicitud de autorización y los ámbitos especializados cubiertos por el SEA.
- 2) Es importante establecer en una fase temprana un equipo multidisciplinario y celebrar una reunión inicial interna para que todos entiendan el alcance del estudio y para que todos tengan la misma idea de la tarea.

En el apéndice A se ofrecen más detalles de la preparación del plan de consulta.



### CONSEJO

#### **Razones clave de los contactos con la cadena de suministro:**

**El compromiso con la cadena de suministro es importante, pues permite explorar las consecuencias de la no concesión de una autorización en las diferentes partes interesadas y organizaciones.**

**Además, el compromiso con la cadena de suministro es a menudo la única manera de obtener información precisa y específica sobre los escenarios de «uso solicitado» y «no utilización».**

El contacto con la cadena de suministro es importante para identificar qué pasaría si la sustancia incluida en el anexo XIV dejara de estar disponible. Ello se debe a que a lo largo de la cadena de suministro existen muchas respuestas posibles a la no disponibilidad de la sustancia; por ejemplo, algunas respuestas pueden ser dejar de usar los productos finales y adoptar una alternativa, o dejar de fabricar los productos, o trasladar la producción a algún lugar externo a la UE. Los diferentes usos desencadenarán diferentes respuestas previstas de los diferentes usuarios intermedios (UI) o consumidores.

La precisión del SEA dependerá de la plausibilidad de los juicios sobre lo que sucederá si la sustancia incluida en el anexo XIV no está disponible. Excepto en el caso de las cadenas de suministro más sencillas, con las que el solicitante ya tiene un compromiso pleno, la única manera de obtener información precisa sobre determinados aspectos será mediante una comunicación y una consulta amplias con la cadena de suministro.

Si el solicitante es un UI, es más probable que disponga de mucha de la información necesaria para predecir qué sucedería si la sustancia dejara de estar disponible para ese uso particular tras la fecha de expiración. Si el solicitante está más «arriba» en la cadena de suministro, la consulta con los UI será esencial para entender la ventaja socioeconómica de la sustancia en cada uno de los usos solicitados.

Si, por razones de confidencialidad, el UI no desea o no puede facilitar información, puede ser necesario solicitar el dictamen de un experto (excepto si el SEA está siendo realizado por una tercera parte independiente que ha celebrado acuerdos de confidencialidad adecuados).

## **2.2 Paso 2.2 – Definición del escenario de «uso solicitado»**

Si la solicitud se refiere a uno o varios **usos existentes** de la sustancia incluida en el anexo XIV, el supuesto de base será el escenario de «uso solicitado». Si la solicitud se refiere a **nuevos usos** de la sustancia incluida en el anexo XIV, el supuesto de base será el escenario de «no utilización» (en ambos casos el supuesto de base se refiere a la situación actual, si bien puede no tratarse de una simple continuación, como se explica más adelante).

En la mayoría de los aspectos, solicitar un nuevo uso es similar a solicitar un uso existente y las orientaciones se pueden aplicar a ambos tipos de solicitud. Si se trata de solicitar un nuevo uso, es probable que el solicitante haya realizado algún tipo de estudio de viabilidad para determinar que ese nuevo uso resultará ventajoso tanto desde el punto de vista técnico como desde el económico. Sería conveniente que dicho estudio de viabilidad indicase en esta fase temprana qué tipo de consecuencias medioambientales y sanitarias podría tener el nuevo uso. Esta información constituiría la base para definir el escenario de «uso solicitado» en este caso.



**Las metodologías establecidas en el documento de orientación se pueden aplicar en ambos tipos de solicitudes, pero, para simplificar, la terminología utilizada en adelante corresponderá a la solicitud de un uso existente.**

Las actividades o pasos secundarios de la definición del escenario de «uso solicitado» son:

- definición de la cadena de suministro, y
- evaluación de posibles cambios o tendencias en los patrones y volúmenes de uso.

### 2.2.1 Definición de la cadena de suministro

El solicitante ya deberá haber definido los usos específicos que solicita como punto de partida para la preparación de la solicitud (véase el capítulo 7 del *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*). La información clave para la elaboración del SEA incluye:

- una descripción de cada uso solicitado, y
- una descripción de la funcionalidad de cada uso.

La primera cuestión es cómo definir la cadena de suministro donde se usa la sustancia incluida en el anexo XIV. Al identificar los escenarios de «uso solicitado» y «no utilización», el punto de partida será la cadena de suministro de la sustancia incluida en el anexo XIV, pues todo cambio de comportamiento derivado de la falta de disponibilidad de la sustancia incluida en el anexo XIV se inicia en la cadena de suministro. Nótese que conviene tomar en consideración otras cadenas de suministro en relación con la identificación de las repercusiones. La inclusión de otras cadenas de suministro depende de la definición de los escenarios de «no utilización» (véanse los apartados 2.3.2.2 y 2.4.1).

Las partes de una cadena de suministro vertical que precisan autorización empezarán en el importador, primer usuario intermedio (pues la fabricación no requiere autorización) o fabricante (si comercializa la sustancia o la utiliza él mismo) e incluirán al último usuario intermedio que utiliza la sustancia incluida en el anexo XIV como tal o en una mezcla. Si el valor para la sociedad de los productos intermedios se basa en el valor de los bienes o servicios de consumo final y dado que las repercusiones ascendentes también podrían ser pertinentes (apartado 2.4.1), **la cadena de suministro se ha de tener en cuenta desde la transformación de las materias primas en la sustancia incluida en el anexo XIV hasta la producción de un producto o servicio de consumo y las ventajas derivadas de esos productos y servicios.**

#### Ilustración de la cadena de suministro

En este recuadro se ilustran dos aspectos relativos a la cadena de suministro que se han de tomar en consideración:

- Muchas cadenas de suministro son complejas. Una cadena de suministro vertical puede incluir a numerosos formuladores y usuarios intermedios desde el fabricante/importador hasta el producto final (una mezcla o un artículo). Además, suele haber diferentes cadenas de suministro para una sustancia dada.
- Para qué usos/procesos se exige una autorización para mantener una cadena de suministro vertical.

La cadena de suministro de una sustancia dada puede ser muy compleja, pues abarca una gran cantidad de procesos, pasos y usos. La ilustración de este ejemplo presenta una cadena de suministro relativamente sencilla

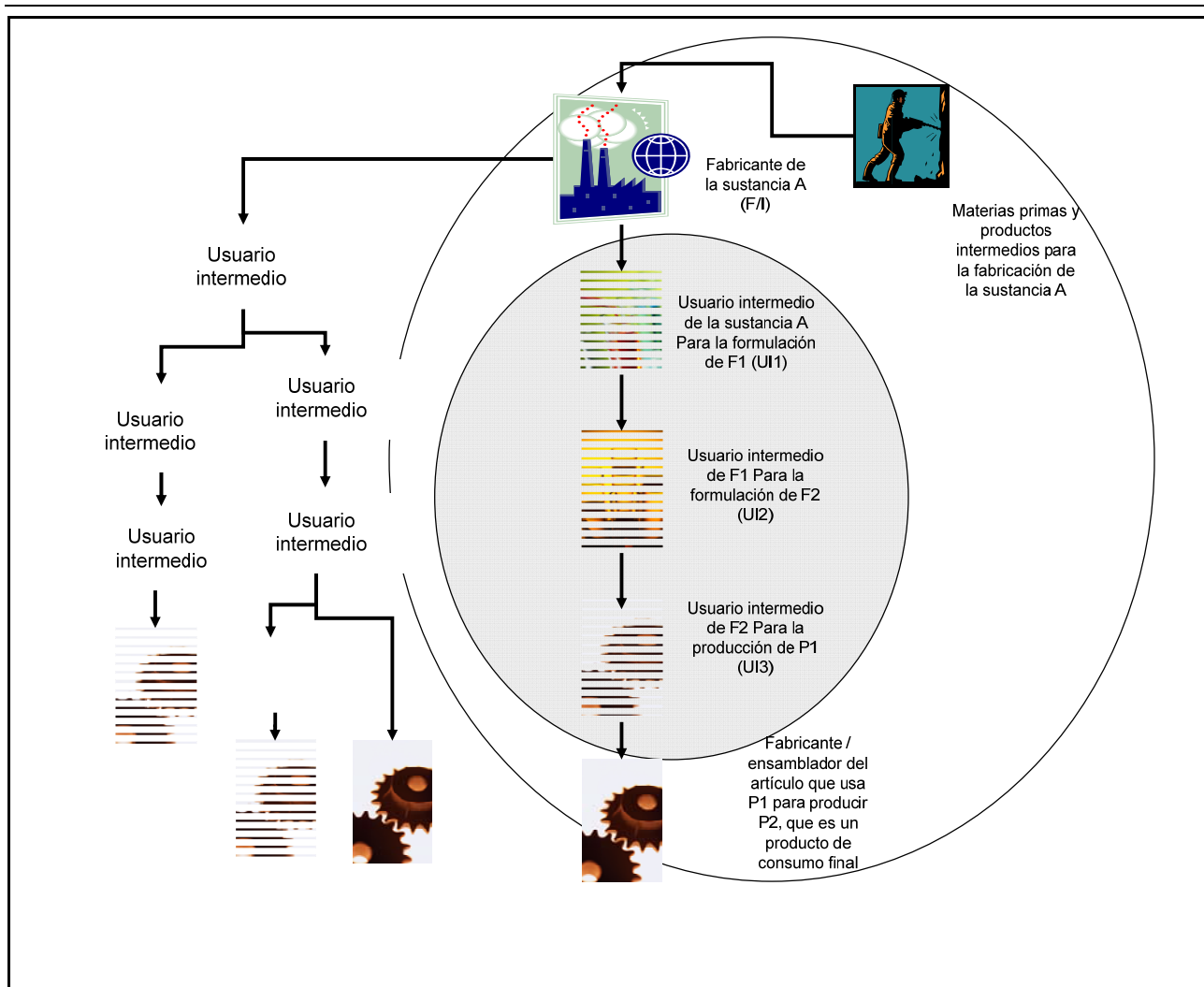
que consta de quince etapas principales diferentes. El fabricante/importador (F/I) provee a cierto número de UI/agentes, algunos de los cuales utilizan la sustancia como parte de un artículo, mientras que otros la usan para fabricar un producto intermedio (p. ej., formulación).

En este ejemplo hay cuatro usos finales, y llamamos cadena de suministro vertical a una parte de la cadena de suministro (de los proveedores de materias primas al producto final, que en muchos casos podrá ser un artículo). Esto está marcado en la ilustración con un gran círculo gris claro. La sección de la cadena de suministro vertical de color gris oscuro es un ejemplo en el que tres etapas de la cadena de suministro necesitan autorización.

El F/I puede especificar un uso descendente como el uso de la formulación F1. Probablemente, la razón por la que la sustancia A se utiliza en la formulación F1 es que necesita ciertas propiedades cuando se utiliza en F2 y esas propiedades vuelven a ser necesarias dadas las necesidades del último UI, que precisa autorización para la producción del artículo P1. Del mismo modo, los requisitos correspondientes al artículo P1 pueden venir dados por la petición del ensamblador del artículo que produce el artículo P2, que podría ser, por ejemplo, un bien de consumo.

Al discutir por qué son necesarias estas propiedades y evaluar las repercusiones socioeconómicas que se producen por no disponer de la sustancia A, a menudo el solicitante tendrá que hacer referencia a la fabricación del artículo P2, independientemente de si se destina a alguno de los tres usos (UI1, UI2 o UI3) solicitados.

Esto significa que el SEA para cada uno de los tres usos tendrá que basarse en argumentos similares, todos ellos relacionados con la funcionalidad aportada en la producción/ensamblado de P2. El SEA se habrá de basar en cómo puede reaccionar el usuario final (en el presente ejemplo, el productor/ensamblador del artículo, y los usuarios intermedios que conducen al uso final) si la sustancia deja de estar disponible para esa cadena de suministro. Dicho con otras palabras, las principales ventajas socioeconómicas de que la sustancia se siga usando procederán probablemente del uso final, y no de cada uno de los usos intermedios (si bien habrá ventajas socioeconómicas en las organizaciones y comunidades implicadas para las empresas de cada una de las fases intermedias). Esto demuestra las ventajas de la presentación de una solicitud que abarque todos los usos de cada cadena de suministro. El usuario final de este ejemplo no es un usuario intermedio que precise una autorización, pero puede haber ejemplos en que el usuario final use la sustancia y sea, por lo tanto, un usuario intermedio.



### 2.2.2 Evaluación de los cambios o tendencias en los patrones o volúmenes de uso

Es importante asumir que el «uso solicitado» no es necesariamente una simple continuación de la situación actual. Puede haber cambios y tendencias en los usos que se deberán examinar atentamente.

- Tendencias en la cantidad de sustancia usada, debidas a:
  - novedades tecnológicas que reducen o aumentan la necesidad de la sustancia incluida en el anexo XIV;
  - futuros cambios en la legislación, o
  - futuros cambios en la demanda del producto final.
- Medidas de gestión del riesgo (MGR) y condiciones operativas (CO) adicionales o diferentes que se espera aplicar con arreglo al informe sobre la seguridad química (CSR) del solicitante.

En el informe del SEA, la definición del escenario de «uso solicitado» se puede referir muy brevemente a los usos y las funciones asociadas descritos en otras partes de la solicitud (véanse los

capítulos 2 y 3 del *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*). Estos usos y funciones también se pueden resumir brevemente en el informe del SEA por razones de claridad.

En la Tabla 1 se presenta un formato sencillo para la definición del escenario de «uso solicitado» en una cadena de suministro vertical en relación con un uso final particular. En esta cadena de suministro hay tres usos (intermedios) que requieren autorización: dos etapas de formulación (UI1 y UI2) y el uso de la sustancia para producir el artículo/producto P1 (UI3).

Todos los usos de una cadena de suministro se tendrán que definir en relación con un producto final, que en muchos casos será un artículo. Téngase en cuenta que la cadena de suministro pertinente puede incluir agentes adicionales que no precisen una autorización, por lo general agentes que ensamblen o usen artículos (que no usan la sustancia como tal ni en una mezcla).

<b>Tabla 1:</b> Definición de uso solicitado para la cadena de suministro (ejemplo)		
<b>Cadena de suministro</b>	<b>Usos</b>	<b>Tendencias previstas</b>
F/I	<p><b>No precisa autorización</b></p> <p>Fabrica x toneladas al año de la sustancia A (la sustancia incluida en el anexo XIV).</p> <p>Téngase en cuenta que, <u>por sí misma, la fabricación no precisa autorización.</u></p> <p>Sin embargo, el fabricante no puede comercializar una sustancia para un uso ni usarla él mismo salvo que los usos hayan sido autorizados. Una autorización se puede conceder directamente al fabricante o al usuario intermedio si la sustancia se ha comercializado.</p> <p>Con arreglo al artículo 3, apartado 12, de REACH, la importación se ha de considerar comercialización y siempre precisa autorización.</p>	<p>No se dispone de información sobre la tendencia general de producción de la sustancia A y no es importante para el SEA en esta cadena de suministro concreta.</p> <p>No obstante, la tendencia de fabricación para los usos incluidos en la solicitud de autorización se debería tener en cuenta en el SEA. En este caso, en el presente ejemplo supondría un incremento del 1 % anual para proveer a la cadena de suministro.</p>
UI 1	1. Usa y kg de sustancia A en la formulación F1	Incremento del 1 % anual de la demanda de la sustancia A.
UI 2	2. Usa z kg de F1 para producir v kg de formulación F2	Incremento del 1 % anual de F1. Nueva tecnología para hacer la mezcla con menos exposición en el lugar de trabajo.
UI 3	3. Usa w kg de F2 como revestimiento para alargar la vida del componente C1 del artículo P1 en la fabricación de q unidades del artículo P1	Incremento del 1 % anual de la demanda de P1. La falta de cambios en la tecnología significa que la demanda de la sustancia A experimentará un incremento del 1 % previo.
Ensamblador 1	Usa q unidades del artículo P1 para producir q2 unidades del artículo P2	Incremento de la demanda de P2 un 1 % anual, pues hay un aumento de la eficacia de alrededor del 2 % menos de P2 por unidad de P3.
Ensamblador 2	Usa q2 unidades de P2 para producir el artículo P3, que es un bien de consumo	Incremento de la demanda de P3 un 3 % anual

En el ejemplo anterior, la función realizada por la sustancia está relacionada con el artículo del ensamblador 2 y cómo se consumía. Es posible que la información reunida como parte de la solicitud y para el análisis de alternativas no haya cubierto a los agentes situados más abajo en la cadena de suministro (los ensambladores, en el ejemplo anterior).

Para el solicitante, ya sea F/I o UI, este tipo de información se debería recoger para cada uso solicitado. Por lo tanto, la caracterización del escenario de «uso solicitado» podría suponer un esfuerzo considerable y el solicitante tendrá que decidir qué nivel de detalle considera adecuado para la solicitud (es decir, el análisis debe estar sujeto a las condiciones sobre proporcionalidad ya

mencionadas). En general, los UI que no sean usuarios finales de la sustancia tendrán que efectuar un ejercicio similar de recopilación de información sobre todos los usos finales.

### 2.3 Paso 2.3 – Definición de los escenarios de «no utilización»

#### 2.3.1 Generalidades

Las actividades o pasos secundarios de la definición del escenario de «no utilización» son:

- identificación de los escenarios de «no utilización» pertinentes, y
- descripción de los escenarios de «no utilización».

La naturaleza de los posibles escenarios de «no utilización» depende de si la solicitud se presenta por la vía socioeconómica o por la del control adecuado. Ambas se tratan en los apartados siguientes.

#### 2.3.2 Escenario de «no utilización» en que el SEA completa una solicitud por la vía socioeconómica

La definición del posible escenario de «no utilización» está estrechamente relacionada con el análisis de alternativas (véase el capítulo 3 del *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*). Por la vía socioeconómica, el solicitante tendrá que cambiar a la alternativa adecuada y no debería seguir adelante con la solicitud, salvo que el análisis de alternativas concluya que **no hay alternativas adecuadas**.

Puede haber diferentes razones para que el análisis de alternativas concluya que no hay alternativas adecuadas. Para cada una de esas razones se han de considerar diferentes escenarios genéricos de «no utilización». En la Tabla 2 se proponen ejemplos.

**Tabla 2:** Tipos genéricos de escenarios de no utilización (ejemplos)

<b>Razón de que el análisis de alternativas concluya que no hay alternativas adecuadas disponibles</b>	<b>Tipos genéricos de escenarios de «no utilización» (no exhaustivo)</b>
1. No hay alternativas técnicamente viables y disponibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento de la importación de artículos procedentes de fuera de la UE, donde la sustancia se está utilizando, para mantener las funciones prestadas a los usuarios finales;</li> <li>• Menor calidad de las funciones prestadas a los usuarios finales, pues la función ya no se presta íntegramente (p. ej., menor calidad de los artículos);</li> <li>• Exclusión en la cadena de suministro en cuestión de la función hasta entonces prestada a los usuarios finales (p. ej., artículos de consumo o productos de consumo final similares).</li> </ul>
2. Hay alternativas técnicamente viables que están potencialmente disponibles pero no son económicamente viables para el solicitante	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso de las sustancias o tecnologías alternativas sin beneficio o con menos beneficio;</li> <li>• Aumento de la importación de artículos procedentes de fuera de la UE, donde la sustancia se está utilizando;</li> <li>• Menor calidad de las funciones prestadas a los usuarios finales (p. ej., menor calidad de los artículos);</li> <li>• Exclusión en la cadena de suministro en cuestión de la función hasta entonces prestada a los usuarios finales (p. ej., artículos de consumo o productos de consumo final similares).</li> </ul>
3. Hay «alternativas» técnica y económicamente viables potencialmente disponibles, pero no reducen los riesgos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso de las sustancias o tecnologías alternativas (sin reducir los riesgos).</li> </ul>

En cuanto a la ilustración de la cadena de suministro, el escenario de «no utilización» se ha de definir en relación con lo que sucederá en cada fase de la cadena de suministro vertical.

Por ejemplo, si se obtuviera un producto final de menor calidad, los proveedores en sentido ascendente podrían seguir suministrando sus productos intermedios sin la sustancia incluida en el anexo XIV (mediante la misma cadena de suministro o bien mediante una alternativa).

Respecto de los escenarios en que la respuesta más probable de la cadena de suministro sería usar la alternativa que el solicitante considerase inadecuada, podrían producirse las situaciones siguientes:

- El análisis de alternativas revela *que una alternativa potencial no reduce los riesgos generales*, es decir, el solicitante concluye que no hay alternativas adecuadas. Sin embargo,

ello no impedirá que los usuarios intermedios usen esas alternativas potenciales (suponiendo que las sustancias alternativas potenciales no están incluidas en el anexo XIV y por lo tanto también requieran autorización).

- El análisis de alternativas revela *que una alternativa potencial es económicamente inviable* desde el punto de vista del solicitante. Para los usuarios intermedios o para un fabricante o ensamblador del artículo podría ser viable, por lo que la usarían en lugar de la sustancia incluida en el anexo XIV.
- El análisis de alternativas revela *que una alternativa potencial no cumpliría la funcionalidad* y por lo tanto induciría un menor rendimiento en un artículo o producto situado más abajo en la cadena de suministro. Si la sustancia incluida en el anexo XIV se dejara de suministrar, los usuarios intermedios podrían cambiar a la alternativa, aunque ello causaría inconvenientes en cuanto a rendimiento técnico y repercusiones socioeconómicas.

Cuando hay una respuesta probable, el SEA cubre el uso de alternativas potenciales inviables como uno o más escenarios de «no utilización». De este modo, en algunas situaciones podría suponer un respaldo adicional a las conclusiones del análisis de alternativas.

### 2.3.2.1 ¿Cómo determinar qué respuestas se han de tener en cuenta e incluir en el SEA?

Si una situación de «no utilización» constituye la respuesta obvia de la cadena de suministro, será necesario centrarse en ese escenario de «no utilización». Sin embargo, en la mayoría de los casos puede haber más de una respuesta. Los diferentes UI podrían optar por diferentes respuestas.

La situación de los usuarios intermedios se debería analizar en relación con:

- la probabilidad de los diferentes escenarios de «no utilización» (p. ej., ¿es probable una deslocalización o el abandono de la funcionalidad que aportaba la sustancia?), y
- los costes y otras consecuencias probables de las diferentes respuestas que tendrían que asumir los usuarios intermedios.

Se puede esperar que los usuarios intermedios cambien a la alternativa menos costosa al uso actual de la sustancia incluida en el anexo XIV, siempre y cuando la viabilidad técnica, la calidad y la disponibilidad lo permitan (si bien también tendrán en cuenta otros factores, como la percepción del público de las sustancias usadas). Esto podría incluir dejar de producir el artículo de consumo final.

En el capítulo 3, sobre la evaluación de las repercusiones, se ofrece orientación para la evaluación de las repercusiones en los costes.

Si el solicitante no es un usuario intermedio, puede ser necesario consultar con los usuarios intermedios para definir el escenario de «no utilización». La confidencialidad comercial puede limitar los datos y la información que los usuarios intermedios estén dispuestos a facilitar.

Si no se puede facilitar la información requerida, el solicitante deberá solicitar el dictamen de un experto para determinar cuál sería la situación más probable. En caso de que no haya una conclusión clara, el solicitante debería incluir en el análisis todas las respuestas de «no utilización» genéricas. Si el último análisis de las repercusiones indica que no existe mucha diferencia entre los escenarios, puede ser apropiado optar por el que suponga menores costes adicionales para la cadena de suministro como representativo del escenario de «no utilización».



### **2.3.2.2 ¿Qué se debería incluir en la definición de los escenarios de «no utilización»?**

La definición debería incluir una descripción de cómo reaccionaría cada eslabón de la cadena de suministro a la no disponibilidad de la sustancia incluida en el anexo XIV.

#### **Tipos de escenarios de «no utilización»**

Los posibles escenarios de «no utilización» ya descritos se refieren al uso final. Si la cadena de suministro es larga (por ejemplo, cuando la sustancia se usa en una secuencia de formulaciones), la descripción debería incluir indicadores como (en general) qué parte del volumen de negocio del F/I o del UI corresponde al uso final en cuestión. Esto sería necesario para evaluar la repercusión del escenario de «no utilización». La información se podría presentar como se muestra en la Tabla 3.

**Tabla 3:** Reacción de la cadena de suministro

<b>Cadena de suministro</b>	<b>Escenario de «uso solicitado»</b>	<b>Escenario de «no utilización» 1</b> <b>Deslocalización (fuera de la UE)</b>	<b>Escenario de «no utilización» 2</b> <b>Uso de otro producto final</b>
<b>No precisa autorización<sup>15</sup></b>			
F/I <sup>15</sup>	Fabrica x toneladas al año de la sustancia A.	F/I no seguirá suministrando A a UI1.	F/I no seguirá suministrando A a UI1.
<b>Precisa autorización</b>			
UI 1	Usa y kg de sustancia A en la formulación F1	UI1 no seguirá suministrando F1 a UI2	UI1 no seguirá suministrando F1 a UI2
UI 2	Usa z kg de F1 para producir v kg de formulación F2	UI2 no seguirá suministrando F2 a UI3	UI2 no seguirá suministrando F2 a UI3
UI 3	Usa w kg de F2 como revestimiento para alargar la vida del componente C1 del artículo P1 en la fabricación de q unidades del artículo P1	Importará el componente en que se utiliza F2 y seguirá produciendo q unidades de P1	UI3 no seguirá suministrando P1 a UI4
<b>No precisa autorización</b>			
Ensamblador 1	Usa q unidades del artículo P1 para producir q2 unidades del artículo P2	Sin cambios	UI4 substituirá P1 por Px para producir el artículo P2
Ensamblador 2	Usa q2 unidades de P2 para producir el artículo P3, que es un bien de consumo	Sin cambios	Sin cambios

Si no está claro cuál es el escenario de «no utilización» más probable, se deberán describir todos los escenarios pertinentes. No obstante, se reconoce la posibilidad de que no esté disponible toda la información y la conveniencia, para las circunstancias de la solicitud en cuestión, de un análisis más o menos detallado.

<sup>15</sup> Téngase en cuenta que, por sí misma, la fabricación no precisa autorización.

Sin embargo, el fabricante no puede comercializar una sustancia para un uso ni usarla él mismo salvo que los usos hayan sido autorizados. Una autorización se puede conceder directamente al fabricante o al usuario intermedio si la sustancia se ha comercializado.

Con arreglo al artículo 3, apartado 12, de REACH, la importación se ha de considerar comercialización y siempre precisa autorización.

### 2.3.3 Escenario de «no utilización» en el caso de un SEA que completa una solicitud por la vía del control adecuado

Si el SEA completa una solicitud por la vía del control adecuado, debe explicar los compromisos establecidos en el plan de sustitución y dar información socioeconómica adicional, que los comités de la Agencia y la Comisión podrán utilizar para establecer condiciones de autorización o definir el periodo de revisión. La definición del escenario de «no utilización» incluye una de las opciones siguientes:

- Si hay alternativas: introducción acelerada de cualquier alternativa en comparación con el plan de sustitución, o uso de una alternativa menos adecuada.
- Si no hay alternativas adecuadas: uso de una alternativa inadecuada, modificación de la calidad de los productos en los que se utiliza la sustancia, no disponibilidad de ciertos productos o servicios o deslocalización de determinadas actividades de producción fuera de la UE.

En la mayor parte de los casos, el primer tipo de escenario podría ser poco realista si el plan de sustitución establece el periodo mínimo técnicamente viable para la introducción de la alternativa. Si, en principio, es posible acelerar la introducción de una alternativa, se abordaría la cuestión de los costes adicionales. En el capítulo 3 se ofrece orientación sobre la evaluación de las repercusiones, incluidas las repercusiones económicas.

Si no es técnicamente posible introducir la alternativa en un marco temporal más breve que el establecido en el plan de sustitución, un escenario realista de «no utilización» vendría dado por el segundo guión, similar al tipo de escenarios de «no utilización» cubierto más arriba por la vía socioeconómica. Del mismo modo, si no hubiera alternativas adecuadas por la vía del control adecuado, los escenarios de «no utilización» incluirían las enumeradas en la Tabla 2.

### 2.3.4 ¿Qué debe hacer una tercera parte?

Las terceras partes deben haber definido sus objetivos en la fase 1, relacionándolos con los tipos de información que se ofrecerán y lo que se pretende conseguir mediante el análisis. Al igual que en el caso de los solicitantes, la información ha de ser amplia y su presentación debe ser transparente. Así pues, se esperará que la tercera parte dé detalles sobre las repercusiones de, por ejemplo, el uso de una alternativa, como las respuestas de los diferentes agentes de la cadena de suministro y las cadenas de suministro alternativas.

La **información sobre una alternativa determinada** se debe describir de un modo similar al que adopta el solicitante al describir un escenario de «no utilización». ¿Qué alternativa potencial se está considerando? ¿Cómo se aplicaría? ¿Qué reacción se espera de la cadena de suministro?

**Si la tercera parte sólo facilita información de determinadas repercusiones concretas** de la sustancia incluida en el anexo XIV o de una alternativa identificada, la siguiente actividad corresponderá a la fase 3 (evaluar las repercusiones). Al identificar y evaluar las repercusiones, la tercera parte deberá seguir las mismas orientaciones que los solicitantes.

Si la tercera parte presenta un SEA completo, también puede ser pertinente el apartado siguiente, sobre los límites.

### 2.4 Paso 2.4: Establecimiento de los límites del SEA

El último paso de la fase de establecimiento del alcance del SEA consiste en entender qué se ha de incluir en el SEA. Es probable que los límites de lo que se ha de incluir en el SEA cambien en cierta medida a resultas de las fases siguientes del proceso de SEA, cuando las repercusiones se identifican y evalúan con más profundidad (fase 3) y se comparan (fase 4). Esta es otra de las razones por las que se aconseja que la realización del SEA sea iterativa (p. ej., tras evaluar las repercusiones más detalladamente puede ser necesario actualizar los límites temporales y geográficos del SEA).

Los límites del SEA quedan determinados por:

- Las cadenas de suministro pertinentes afectadas por una autorización no concedida;
- El periodo de tiempo dedicado al análisis, y
- La cobertura geográfica del análisis.

La identificación de las repercusiones se describe con más detalle en la fase 3. No hay límites en cuanto a los **tipos** de repercusiones que se han de cubrir. Se debe incluir cualquier diferencia potencialmente significativa entre el escenario de «uso solicitado» y el escenario de «no utilización» (ya sea medioambiental, en la salud, económica o social).

#### 2.4.1 Cadenas de suministro pertinentes

Todos los posibles escenarios de «no utilización» se definen en base a las respuestas previstas de las principales cadenas de suministro. Como se comenta en los apartados anteriores, esta cadena de suministro vertical se ha de considerar hasta el suministro de bienes y servicios de consumo.

Es probable que las repercusiones resultantes de las respuestas definidas por los escenarios de «no utilización» afecten a otras cadenas de suministro. Por lo tanto, es importante que el solicitante considere qué otras cadenas de suministro ha de incluir.

El principal motor de la identificación de cadenas de suministro afectadas es la necesidad de conocer con detalle «qué pasará» si la sustancia incluida en el anexo XIV deja de estar disponible para el uso solicitado.

Las cadenas de suministro pertinentes se pueden identificar determinando:

- el flujo físico de los insumos y productos correspondientes a los usos abarcados por la solicitud de autorización, y
- los flujos económicos que recorren los mercados afectados.

Respecto de los flujos físicos de los materiales, un enfoque sería elaborar un diagrama o árbol de procesos en el que se recogiesen todos los procesos relacionados con los flujos de materiales y de energía de las cadenas de suministro que llegasen a los diferentes procesos de producción relacionados con cada uso cubierto por la solicitud de autorización (para los escenarios de «uso solicitado») o partiesen de ellos, así como uno de los escenarios de «no utilización» (en este caso, en relación con el uso de posibles alternativas inadecuadas). La figura del recuadro del apartado 2.2.1 podría ser un buen punto de partida para la realización de un diagrama más completo del escenario del «uso solicitado».

Los árboles de procesos deberían centrarse en los procesos que dan lugar a diferencias. Por ejemplo, cuando el uso de una sustancia alternativa supone el uso de materias primas diferentes, es probable que las cadenas de suministro que cubren la extracción y el tratamiento de las materias primas sean diferentes y se habrán de tener en cuenta para ambos escenarios. La descripción de los flujos de materiales es importante en relación con la posibilidad de identificar las repercusiones en la salud y el medio ambiente (y a veces también en relación con los costes directos). La orientación para identificar las repercusiones en la salud humana y el medio ambiente se incluye en el apartado 3.

Podría haber escenarios de «no utilización» en los que la respuesta fuera un aumento del precio del producto (por ejemplo, si se tuviera que usar una tecnología más cara). Este aumento del precio podría inducir a los consumidores a cambiar a otros productos. En tal situación, las cadenas de suministro de los otros productos se deberían incluir como cadenas de suministro pertinentes.

A lo largo del proceso de identificación de las repercusiones podría ser necesario incluir más cadenas de suministro. Por consiguiente, es necesario considerar también la cobertura de otras cadenas de suministro como parte del paso 3.1, «Identificación de las repercusiones» (véase el capítulo 3). El análisis de las repercusiones podría mostrar también que las inducidas por otras cadenas de suministro son menos importantes, y por lo tanto han de tener menos peso en el análisis.

La Tabla 4 presenta cuatro tipos diferentes de escenarios de «no utilización». La lista se puede usar como punto de partida, pero para identificar las cadenas de suministro pertinentes siempre será necesario considerarlas caso por caso. Por otra parte, se deberá volver a considerar durante el SEA iterativo, cuando, por ejemplo, la identificación y la evaluación de las repercusiones (en la fase 3) podría desencadenar iteraciones y reconsideraciones del alcance del análisis.

**Tabla 4:** ¿Qué cadenas de suministro incluir?

<b>Escenario genérico de «no utilización»<sup>16</sup></b>	<b>Otras cadenas de suministro que se han de considerar</b>
Uso de una sustancia o tecnología considerada «inadecuada» (véase el apartado 2.3.2.1)	La cadena de suministro que ofrece la alternativa inadecuada se ha de incluir.  Las cadenas de suministro potenciales que proporcionan materias primas (para la sustancia incluida en el anexo XIV o para la alternativa) si hay cambios importantes (uso de otras materias primas diferentes)
Incremento de la importación de artículos de países no comunitarios, donde la sustancia se sigue utilizando	Aunque se centra principalmente en las repercusiones en la UE (véase el apartado 2.4.3), es importante identificar, al menos cualitativamente, las repercusiones significativas fuera de la UE (p. ej., si usan más o menos la sustancia y el modo en que controlan el uso). <sup>17</sup>
Menor calidad de los artículos derivados	En este caso, si la calidad inferior del artículo derivado induce a los consumidores de este artículo a sustituirlo por un producto diferente o a modificar el consumo de otros productos, es posible que se hayan de tener en cuenta las cadenas de suministro adicionales. Por ejemplo, si el artículo es menos eficiente desde el punto de vista energético, se ha de tener en cuenta la cadena de suministro de esa energía adicional (que podría ser, por ejemplo, una cadena de suministro de combustible o electricidad). Por otra parte, en sentido ascendente, los procesos relacionados con la fabricación o producción de la sustancia incluida en el anexo XIV y las alternativas pueden diferir, por lo que es importante tomarlos en consideración.
La cadena de suministro deja de suministrar algunos artículos	Las consecuencias que sufren los agentes situados más abajo en la cadena de suministro (incluidos los usuarios y consumidores finales) se deberían incluir. Cuando la cadena de suministro deja de suministrar un artículo, este puede ser sustituido por otro cuya cadena de suministro se habría de incluir.

### 2.4.2 Plazo apropiado para el SEA

Para establecer un plazo apropiado para el SEA se han de tener en cuenta diversos aspectos. Todos ellos están relacionados con la manera de recopilar y evaluar los datos para el análisis y, por lo tanto, es importante decidirlos, o al menos tenerlos en cuenta, en esta fase del análisis.

Para empezar, es importante definir el *periodo de desencadenamiento de la repercusión* y distinguirlo del *periodo de materialización de la repercusión*. Esta distinción se refiere al hecho de que las repercusiones son el resultado de unas relaciones causa-efecto potencialmente a largo plazo. El periodo de desencadenamiento de la repercusión es el que corresponde las «causas» en la cadena causa-efecto), mientras que el periodo de materialización de la repercusión es el que corresponde a

<sup>16</sup> Evidentemente, el escenario completo se definirá con más detalle, incluyendo las respuestas previstas de los diferentes agentes de las cadenas de suministro.

<sup>17</sup> En caso de deslocalización, podría desconocerse a dónde se trasladará la producción. Por lo tanto, el análisis tendrá que basarse en suposiciones. Por ejemplo, podría considerar si la deslocalización será a otro país industrializado o a un país en desarrollo. Los niveles de control de emisiones podrían ser diferentes, pero también podría serlo la posible ventaja económica para el país donde se traslade la producción.

los «efectos»). En particular, las repercusiones medioambientales y en la salud pueden aparecer mucho tiempo después de haber sido desencadenadas por las emisiones (ciertas sustancias pueden persistir durante muchos años en el medio ambiente o en algún lugar donde los efectos asociados no se manifiesten en ese periodo, como sucede con la carcinogénesis).

### ***El periodo de desencadenamiento de la repercusión***

La «causa» representa los cambios introducidos en el escenario de «no utilización», por ejemplo, el uso de una sustancia o tecnología alternativa en comparación con el escenario de «uso solicitado». Al llevar a cabo el SEA, es importante elegir un periodo de desencadenamiento de la repercusión que sea representativo de esa causa. Las cuestiones clave que cabe considerar son:

- ¿Desencadenará el escenario de «no utilización» costes de inversión iniciales en equipamientos o instalaciones nuevos o adicionales? En este caso, el análisis debería considerar adecuadamente el ciclo de inversión, es decir, el periodo en que el nuevo equipamiento funcionará. Téngase en cuenta que en general el ciclo de inversión se refiere al equipamiento para la fabricación de productos o sustancias.

- ¿Se prevé alguna tendencia (de aumento o disminución) en relación con la demanda de la función que realiza la sustancia? y, por lo tanto, ¿se prevé alguna tendencia en relación con la demanda de la sustancia en el escenario de «uso solicitado», y por consiguiente, de cualquier sustancia o tecnología alternativa considerada en el escenario de «no utilización»?

La elección metodológica consiste en decidir si basar la evaluación en un periodo de tiempo acumulativo de, por ejemplo, veinte años, o bien optar por un año representativo, por ejemplo 2030, como base anual, expresando todas las cifras pertinentes como costes o beneficios anuales equivalentes en 2030.

Para la organización práctica del análisis, el primer paso sería definir el ciclo de inversión del solicitante (por ejemplo, veinte años). La consideración siguiente se referiría a la elección entre los dos enfoques metodológicos básicos para la realización del análisis:

- Si no se esperan tendencias importantes para el futuro, se puede definir un año de referencia, por ejemplo 2030, como base del análisis, que de este modo será relativamente fácil de efectuar. Este año de referencia representaría probablemente una situación de «estado estacionario».
- Si se prevén cambios significativos en las tendencias, puede convenir optar por un periodo acumulativo representativo de, por ejemplo, veinte años (que cubra el periodo 2010-2030).

Nota: Si el SEA completa un plan de sustitución, convendría que, en el análisis, el periodo de introducción del sustituto durase lo mismo que el periodo de desencadenamiento de la repercusión.

En cualquier caso, el requisito más destacado del periodo de desencadenamiento de la repercusión es que sea *representativo* de los cambios previstos entre los escenarios de «no utilización» y de «uso solicitado». Por lo tanto, el periodo elegido también deberá ser *el mismo para ambos escenarios*, a fin de garantizar que sean comparables.

### ***El periodo de materialización de la repercusión***

Como ya se ha señalado, la repercusión puede materializarse después del periodo de desencadenamiento de la repercusión. Un principio fundamental es que todas estas repercusiones se deben incluir en el análisis y han de ser descritas como mínimo cualitativamente, y en la medida de lo posible y de manera proporcionada, evaluadas y cuantificadas más detalladamente.

Es frecuente que las repercusiones a largo plazo sólo se puedan describir desde el punto de vista cualitativo. Por ejemplo, la repercusión de la acumulación de sustancias persistentes será muy difícil de cuantificar; sin embargo, no suele ser difícil hacer una descripción cualitativa de cómo se podría acumular una sustancia y aumentar sus efectos con el tiempo.

Otra de las cuestiones fundamentales que se han de considerar es si la sustancia cuya autorización se solicita va a parar a un artículo. En este caso, conviene tener en cuenta las repercusiones que se pueden materializar durante todo el tiempo de vida del artículo. Si, por ejemplo, una sustancia se utiliza para revestir cables de motores de lavadoras, es pertinente tener en cuenta todo el tiempo de vida de las lavadoras, p. ej., si las alternativas consideradas en el escenario de «no utilización» modificarían la eficiencia energética de los motores y, por lo tanto, de las lavadoras.

### ***Comparación de las repercusiones en el tiempo***

Las repercusiones se pueden manifestar en diferentes momentos. Esto incluye las repercusiones que pueden aparecer tras el periodo de desencadenamiento de la repercusión. Por otra parte, si se ha optado por un periodo de desencadenamiento de la repercusión acumulativo (véase más arriba), las repercusiones se manifestarán en diferentes momentos de ese periodo.

En el caso de las repercusiones monetizadas, existen diferentes herramientas y metodologías para conseguir que estas sean comparables en relación con un nivel de precios de un año dado. Esto incluye el llamado «descuento» (que cubre el cálculo del «valor actual neto» (VAN) y la «anualización»), así como la manera de corregir la inflación. Estas metodologías se describen con más detalle en el apartado 3.7.

En cuanto a las repercusiones no monetizadas, se deben describir desde el punto de vista cualitativo y se ha de tener en cuenta cuándo se producen.

### **2.4.3 Zona geográfica cubierta por el SEA**

El solicitante ya deberá haber intentado describir las respuestas probables a la no concesión de la autorización (escenario de «no utilización»). Tales respuestas pueden ocasionar cambios y tener repercusiones tanto en la UE como fuera de ella.

Al establecer la cobertura geográfica y evaluar las repercusiones, se ha de tener presente que es muy probable que la decisión final por comitología (véase *procedimiento de comitología* y *procedimiento de reglamentación* en el glosario) sobre la concesión o no de la autorización se centre principalmente en las repercusiones dentro de la UE.

Por lo tanto, se recomienda hacer hincapié en la descripción y la posible cuantificación de lo que sucederá dentro de la UE. No obstante, las respuestas y repercusiones fuera de la UE no se deberán dejar de lado y las repercusiones considerables se deberían describir como mínimo desde el punto de vista cualitativo.

Siempre que se dé información sobre repercusiones, se deberá establecer una clara distinción entre las repercusiones dentro de los límites de la UE y las repercusiones fuera de los límites de la UE.

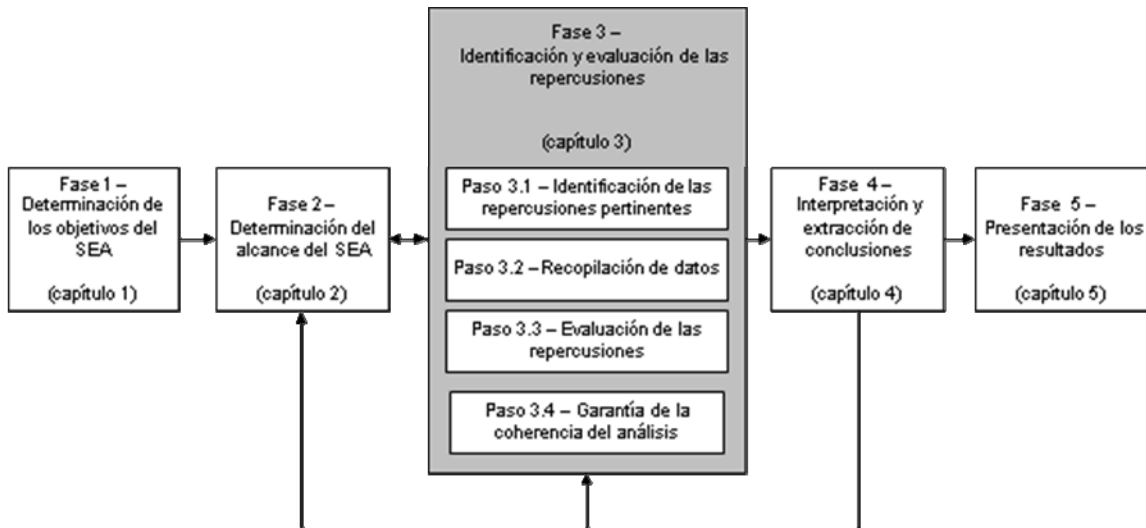


### 3 EL PROCESO DE SEA – FASE 3: EVALUAR LAS REPERCUSIONES

#### 3.0 Introducción

La fase de evaluación de las repercusiones es la tercera del proceso de SEA.

**Figura 11** El proceso SEA – Fase 3



En el presente capítulo se ofrece orientación para evaluar las repercusiones. Se completa con el apéndice B, donde se indican fuentes de datos potenciales y se da más información y orientaciones más detalladas sobre la aplicación de métodos concretos.

Los cuatro pasos de la Figura 11 se aplican a cada tipo de repercusión. Se sugiere que las repercusiones se evalúen en este orden:

- repercusiones en la salud humana y el medio ambiente;
- repercusiones económicas;
- repercusiones sociales, y
- repercusiones económicas generales (que incluyen las relacionadas con el comercio, la competencia y el desarrollo económico).

Las repercusiones en la salud humana, medioambientales y económicas son probablemente las más significativas. Las repercusiones sociales y las económicas generales se seguirán de la evaluación de las económicas, pues los datos económicos constituyen el punto de partida de un análisis más profundo de las repercusiones en el empleo, el comercio y la competencia y las repercusiones económicas generales.

La estructura de este capítulo incluye un apartado que cubre cuestiones generales relacionadas con la identificación y el análisis de las repercusiones, seguido de apartados sobre cada tipo de repercusión estructurados en torno a los tres primeros pasos (pasos 3.1 a 3.3).

**En este apartado se describe detalladamente el enfoque propuesto para esta fase del SEA. Se reconoce que el enfoque general del SEA debería ser iterativo y que el solicitante debería emprender esta fase con un nivel de detalle apropiado al de la iteración del SEA.**

El enfoque de la fase 3 se puede desglosar en los siguientes apartados fundamentales:

Apartado 3.1 Cómo identificar las principales repercusiones

Apartado 3.2 Consideraciones importantes para la recopilación de los datos y la evaluación de las repercusiones

Apartado 3.3 Repercusiones en la salud humana y el medio ambiente

Apartado 3.4 Repercusiones económicas

Apartado 3.5 Repercusiones sociales

Apartado 3.6 Repercusiones en el comercio, la competencia y el desarrollo económico

Apartado 3.7 Coherencia del análisis (moneda, nivel de precios, descuento, etc.)

Apartado 3.8 Resumen de las cuestiones fundamentales relacionadas con los escenarios genéricos de «no utilización»

**Como en todas las fases del proceso de SEA, el solicitante deberá tener en cuenta las incertidumbres contenidas en los datos disponibles. Las consecuencias de las incertidumbres se deberían tomar en consideración y ser reconocidas en la presentación de la evaluación de las repercusiones.**

### 3.1 Paso 3.1 - Cómo identificar las principales repercusiones

Los pasos siguientes perfilan un enfoque propuesto para identificar las principales diferencias de las repercusiones entre los distintos escenarios. Este proceso se resume en la Figura 12. Evidentemente, esta labor se debería basar en las cadenas de suministro pertinentes y los otros límites identificados y definidos en la fase 2.

#### Paso 3.1 a Crear una lista de repercusiones

En el **apéndice G** de esta guía se incluye una lista de comprobación no exhaustiva de preguntas que se pueden usar para identificar repercusiones. Cualquier consulta ya realizada durante la preparación de las otras partes de la solicitud de autorización puede ayudar a identificar repercusiones pertinentes.

Las listas de comprobación se pueden usar para ayudar en el proceso de análisis, es decir, para mostrar que todas las repercusiones se han tenido en cuenta y se han desarrollado o bien se han desestimado, pero no se han pasado por alto. Por consiguiente, presentar las listas de comprobación completadas formando parte de la documentación mejorará la transparencia del análisis. En cualquier caso, resulta fundamental velar por que cualquier decisión adoptada y cualquier suposición estén documentadas.

Las [Directrices de evaluación de impacto de la UE](#) introducen también un enfoque útil para identificar repercusiones que puede completar el análisis de estas (paso 3.1.b) mediante la construcción de modelos conceptuales causales. Estos modelos se pueden

construir en forma de diagrama o matriz y han de ser capaces de identificar las repercusiones y sus interacciones.

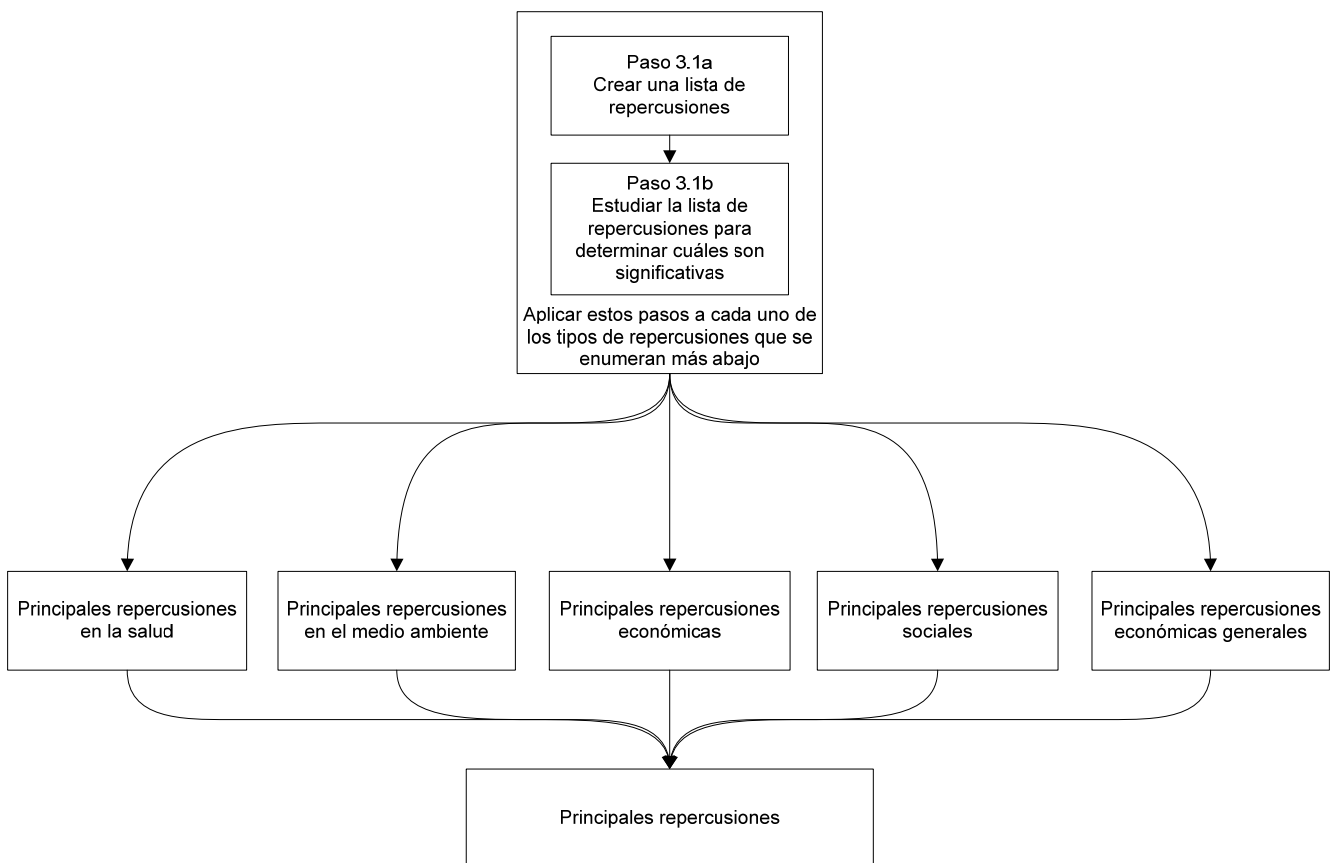
**Paso 3.1 b Análisis de las repercusiones (únicamente de las repercusiones principales)**

En la orientación sobre cada tipo de repercusión se incluyen indicaciones para determinar si una repercusión identificada es suficientemente significativa como para tenerla en cuenta.

Todas las repercusiones consideradas «principales» en la lista de comprobación se deberían examinar con mayor detalle, pero si no es posible determinar si alguna de las repercusiones de la lista de comprobación se debería examinar con mayor detalle, existen diferentes enfoques que pueden ser de ayuda:

- Consultar a expertos adecuados de la cadena de suministro (véase el apéndice A).
- Reunir más información (mediante un estudio de la bibliografía).
- Pedir opinión a expertos externos (no se ha de olvidar que esas opiniones se habrán de documentar, al igual que cualquier suposición que se haya adoptado en el informe del SEA). Podrían ser, por ejemplo, expertos de diferentes asociaciones comerciales.

**Figura 12** Cómo determinar las principales repercusiones

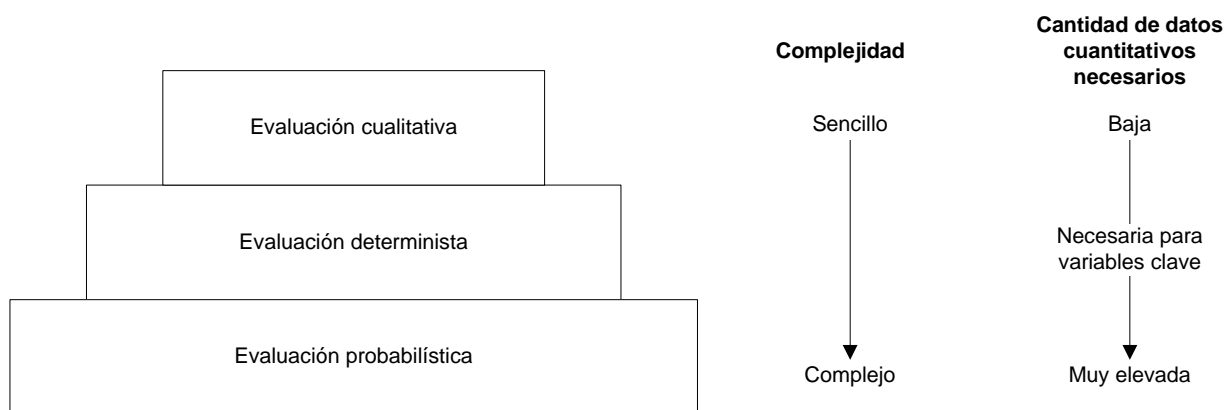


### 3.2 Consideraciones importantes para la recopilación de los datos y la evaluación de las repercusiones

#### 3.2.1 Considerar la posibilidad de seguir un enfoque gradual

El nivel de recursos destinado al análisis de las repercusiones debería ser proporcional al nivel del análisis requerido, con el fin de establecer una base sólida para los procesos de toma de decisiones sobre la concesión o no concesión de una autorización. Se recomienda un enfoque gradual que empiece por un análisis cualitativo de las repercusiones (Figura 13). El solicitante tendrá que decidir si el valor de esta información de apoyo se podría mejorar cuantificando y monetizando las repercusiones.

**Figura 13** Enfoque gradual al análisis de repercusiones



Conviene insistir en que estos tres pasos pueden formar parte de un proceso iterativo. Es posible que el solicitante desee, como primera iteración, llevar a cabo un SEA cualitativo. Los resultados de este SEA cualitativo podrían ayudar al solicitante a decidir si se puede extraer una conclusión sólida y, por lo tanto, si son necesarias más iteraciones (es decir, volver a realizar el proceso de SEA pero intentando cuantificar las principales repercusiones). Una ventaja del enfoque iterativo es que los recursos no se malgastan efectuando un análisis detallado de todas las repercusiones, pues el solicitante puede centrar el análisis detallado en los ámbitos más significativos o más controvertidos. El solicitante debería también llegar a comprender mejor las principales repercusiones (es decir, establecer una lista más precisa de las repercusiones o una mejor estimación de las principales repercusiones) que facilite la extracción de una conclusión sólida.

#### 3.2.2 Centrarse en la diferencia entre escenarios y no en los valores absolutos de cada escenario

Conviene hacer hincapié en que la evaluación de las repercusiones se debería **centrar en la diferencia entre el escenario de «uso solicitado» y los posibles escenarios de «no utilización»**. Por ejemplo, ¿cómo cambian los costes en un escenario de «no utilización» con respecto a los de un escenario de «uso solicitado»? ¿Cuánto cambian las repercusiones en la salud y el medio ambiente en el escenario de «no utilización» respecto del escenario de «uso solicitado»? Téngase en cuenta que incluso en las situaciones en que no hay diferencias entre los escenarios en algunos tipos de

---

repercusiones evaluados es importante documentarlo; esto es, documentar que esas repercusiones probablemente no serán significativas para ese SEA.

Las repercusiones se pueden evaluar estimando los valores absolutos para cada escenario o centrándose en las diferencias. Se sugieren los principios siguientes:

- Una repercusión se debe incluir en el SEA si hay una diferencia entre los escenarios de «uso solicitado» y los de «no utilización»;
- Describir o cuantificar la diferencia. Los valores absolutos de cada escenario sólo se usarán si están inmediatamente disponibles o si entender los valores totales es importante para la evaluación (por ejemplo, los costes totales soportados por un agente determinado de una cadena de suministro, especialmente si se producen en diferentes periodos para los distintos beneficios derivados o si las diferencias en las repercusiones medioambientales y en la salud sólo se pueden determinar evaluando las repercusiones totales para ambos escenarios y comparando a continuación los valores totales para estimar la diferencia). En caso contrario, normalmente lo más fácil será identificar y describir todas las diferencias entre los escenarios.
- Describir las consecuencias: qué suponen las diferencias en costes y beneficios del escenario de «uso solicitado» frente a los del escenario de «no utilización».

### **3.2.3 Minimizar las incertidumbres fundamentales que surgen en el análisis (si es posible)**

Puede ser que el SEA se base parcialmente en suposiciones, proyecciones y predicciones sobre el comportamiento probable de los agentes de las cadenas de suministro pertinentes, en el uso futuro de la sustancia o de una sustancia alternativa y en la importancia de cada repercusión en los escenarios relevantes. El análisis debería dejar más claro cuáles son las incertidumbres fundamentales.

Cuanto mayor sea una incertidumbre, menos se podrá confiar en las repercusiones previstas. El solicitante o tercera parte deberá intentar minimizar estas incertidumbres fundamentales durante el proceso de recopilación de datos y debe demostrar en su análisis las consecuencias de las incertidumbres. Como parte del análisis, el solicitante o tercera parte deberá centrarse en las incertidumbres que puedan tener una mayor repercusión, es decir, en las que impidan al solicitante o tercero extraer una conclusión sólida.

Conviene darse cuenta de que algunas incertidumbres serán imposibles de eliminar (p. ej., por falta de conocimientos científicos sobre los efectos de una sustancia). Estas incertidumbres se conocen como incertidumbres residuales. En el apartado 4.3 se dan orientaciones para el análisis de incertidumbres.

### **3.2.4 Evitar el doble cómputo**

Será necesario determinar la respuesta probable de *cada* agente a lo largo de la cadena de suministro en los escenarios de «no utilización» y para ello convendrá consultar con los agentes afectados a lo largo de cada cadena de suministro pertinente (más detalles en el capítulo anterior).

Al determinar el coste real del escenario de «no utilización» conviene evitar el doble cómputo de las repercusiones a lo largo de la cadena de suministro, para no exagerarlas. Por ejemplo, si un fabricante puede repercutir cualquier coste adicional a lo largo de la cadena de suministro, el solicitante no deberá considerar que se trata de un coste para ese agente.

Hay otro aspecto del posible doble cómputo que debería tenerse en cuenta. En ocasiones, el pago de tasas e impuestos medioambientales constituye una internalización de los costes medioambientales externos. Si este es el caso, tales costes medioambientales no se deberían incluir en las repercusiones en el medio ambiente y en la salud humana. En la práctica, para tratar este aspecto se debería mirar si alguno de los costes medioambientales ya se ha incluido en las repercusiones económicas.

Otro ejemplo es que los costes asociados a la salud del trabajador están sólo recogidos bajo las repercusiones en la salud y medioambientales, y no se han incluido adicionalmente bajo las repercusiones económicas y/o sociales.

***En general, se debe garantizar que cada repercusión se cuenta únicamente en un epígrafe.***

Siendo transparente en cuanto a la manera en que se asignan y calculan las repercusiones (p. ej., en lo referente a la metodología, a los factores de que consta la estimación y a las variables que se han usado), quedará claro que las repercusiones no han sido doblemente contadas. Con ello, la calidad del SEA mejorará.

### **Ejemplo: Análisis de las repercusiones a lo largo de la cadena de suministro**

Si a un fabricante le cuesta 10 millones de € al año usar una alternativa, pero puede repercutir 4,5 millones de € al año en el usuario intermedio A y 4,5 millones de € al año en el usuario intermedio B subiendo los precios, la repercusión del coste neto del uso de la alternativa en el fabricante sólo es de 1 millón de €. Los usuarios intermedios A y B sólo deberán considerar que estos 4,5 millones de € al año constituyen un coste adicional si no pueden repercutir los costes en su producto final aumentando el precio de mercado. Por lo tanto, para el total de la cadena de suministro el precio del uso de la alternativa es aún de 10 millones de €, si bien, en este ejemplo, la mayor parte de la carga de los costes adicionales del uso de la alternativa la soportan los usuarios intermedios A y B.

### **3.3 Repercusiones en la salud humana y el medio ambiente**

*Al elaborar el presente documento de orientación se detectó una necesidad de seguir desarrollando metodologías para describir y evaluar las repercusiones en la salud humana y el medio ambiente en un contexto de SEA, a fin de evaluar cómo varían las repercusiones entre los escenarios de «uso solicitado» y «no utilización». En particular, cabe tener en cuenta la cuantificación y la evaluación de las repercusiones con el fin de comparar las identificadas, evaluadas y descritas en el marco de este documento de orientación. Por consiguiente, este apartado se puede actualizar en el momento en que estas nuevas tecnologías estén disponibles.*

#### **3.3.1 Introducción a las repercusiones en la salud humana y el medio ambiente**

El propósito del SEA es investigar si los beneficios derivados de seguir utilizando la sustancia incluida en el anexo XIV compensan los riesgos correspondientes. Para determinar tales riesgos, es preciso evaluar las repercusiones en la salud y en el medio ambiente del escenario de «uso solicitado» comparándolo con los de «no utilización». Al describir los escenarios de «no utilización» (en la fase 2) se justificó la probabilidad de que se usen las alternativas inadecuadas si

no se concede la autorización, lo que incluye abordar las repercusiones de esas alternativas, así como otros cambios en las repercusiones en las cadenas de suministro de esas alternativas. Si el escenario probable de «no utilización» consiste en que se deje de disponer de la función o el servicio de que se trate, se habrá de realizar un estudio minucioso de las repercusiones en la salud humana y en el medio ambiente (reconociendo que la función realizada por las sustancias en sus usos finales puede proteger contra las repercusiones en la salud humana y el medio ambiente).

En este apartado se describe la comparación entre las repercusiones en la salud humana y en el medio ambiente de la fabricación, la importación o el uso de la sustancia incluida en el anexo XIV y las de no usarla. Es importante entender cuáles serán los cambios de las repercusiones en la salud y en el medio ambiente (es decir, la *diferencia* entre el escenario de «uso solicitado» y el de «no utilización»), para poder extraer conclusiones sobre qué repercusiones netas tendrá la denegación de la autorización en la salud humana y el medio ambiente, en comparación con las ventajas socioeconómicas netas de la concesión de la autorización de la sustancia incluida en el anexo XIV para los usos solicitados.

La base de la identificación y la evaluación de las repercusiones en la salud y en el medio ambiente es la comprensión correcta de los cambios que se espera que provoque la denegación de la autorización (es decir, el escenario de «no utilización»):

- en la fabricación, el uso o la comercialización de la sustancia incluida en el anexo XIV;
- en la fabricación, el uso o la comercialización de los productos químicos, procesos o tecnologías alternativos inadecuados<sup>18</sup>, si se consideran una respuesta probable al definir el escenario de «no utilización», o
- en cualquier otro proceso ascendente o descendente afectado en relación con la sustancia incluida en el anexo XIV y la sustancia, el proceso o la tecnología alternativos.

Esto se debería haber descrito ya, en gran medida, formando parte de la definición de los escenarios de «uso solicitado» y «no utilización» y el correspondiente establecimiento de los límites del sistema. No obstante, la evaluación de las repercusiones en la salud y el medio ambiente podría volver a conducir a ciertas partes del SEA (iteraciones) en relación con la manera de entender el escenario de «no utilización» y el establecimiento de los límites originales del SEA (véase más adelante).

La evaluación de las repercusiones en la salud y el medio ambiente de la reducción o el fin de la fabricación y el uso o la comercialización de la sustancia incluida en el anexo XIV en el escenario de «no utilización» significará, en primer lugar, una reducción de los efectos perjudiciales de dicha sustancia. El punto de partida para la evaluación de estas repercusiones será la información contenida en el CSR del solicitante.

Por otra parte, el SEA deberá abordar las repercusiones en relación con las posibles alternativas inadecuadas. Es posible que, al preparar el análisis de alternativas de la solicitud de autorización, el solicitante ya haya comparado los riesgos que entraña la sustancia incluida en el anexo XIV con las posibles alternativas y que haya evaluado la disponibilidad y la viabilidad técnica y económica de las alternativas (véase el *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*). Sin embargo, con fines del SEA, con frecuencia el solicitante habrá de tener en cuenta una descripción más detallada de las repercusiones significativas en la salud y el medio

---

<sup>18</sup> Téngase en cuenta que el escenario de «no utilización» del SEA puede basarse en el uso de una alternativa que el solicitante haya considerado inadecuada o no disponible en su análisis de alternativas. Véase el apartado 2.3.2.

ambiente relativas a los escenarios de «uso solicitado» y «no utilización», incluidas las repercusiones de la reducción o el fin de la fabricación, el uso o la comercialización de la sustancia incluida en el anexo XIV y las repercusiones de la sustancia o tecnología alternativa identificada u otras repercusiones significativas en la salud y el medio ambiente. Este apartado tiene por objetivo ayudar al solicitante a presentar un SEA sólido y transparente en cuanto a la cobertura de todas las repercusiones en la salud y el medio ambiente (véase también el capítulo 2, «Determinación del alcance»).

En general, la información sobre las repercusiones asociadas a las sustancias o técnicas alternativas adecuadas y las cadenas de suministro pertinentes asociadas puede ser escasa, especialmente en el caso de las repercusiones que no estén directamente relacionadas con el uso de la sustancia o la alternativa (por ejemplo, cambios en el consumo de energía en los eslabones superiores o inferiores de la cadena de suministro).

Al evaluar las repercusiones en la salud y el medio ambiente, se propone un enfoque gradual centrado en las repercusiones que se consideran resultados significativos del escenario de «no utilización», aplicando un nivel de detalle y cuantificación que quedará determinado por la medida en que la información adicional contribuya a la elaboración de un SEA sólido. A lo largo del proceso, se precisarán opiniones (basadas en conocimientos especializados externos, si procede) para determinar qué repercusiones pueden ser significativas y cómo se pueden evaluar.

Los dos retos principales son identificar el alcance de las repercusiones pertinentes (es decir, qué gama de repercusiones se ha de cubrir) y determinar la medida en que se han de cuantificar las repercusiones (es decir, el nivel de detalle y análisis). En relación con esta última, conviene tener en cuenta que el resultado de este capítulo se comparará con los cambios de las repercusiones que se identifiquen en otras partes de este documento de orientación.

Existe un problema particular en relación con la determinación y la cuantificación de las repercusiones en la salud humana y el medio ambiente, pues las sustancias incluidas en el anexo XIV suelen presentar propiedades cuyo nivel sin efecto derivado (DNEL acrónimo de *Derived No-Effect Level*) (p. ej., sustancias CMR sin umbral) o cuya concentración prevista sin efecto (PNEC acrónimo de *Predicted No Effect Concentration*) no se pueden determinar (sustancias con propiedades PBT o mPmB). En el caso de ciertas sustancias sin umbral<sup>19</sup>, en ocasiones es posible evaluar (semi)cuantitativamente el comportamiento de respuesta a la dosis, incluido, por ejemplo, el establecimiento de un nivel derivado con efecto mínimo (DMEL acrónimo de *Derived Minimum Effect Level*) para los carcinógenos sin umbral<sup>20</sup>. Cuando no se puede establecer información sobre la dosis-respuesta, resulta más difícil estimar y cuantificar las posibles repercusiones tóxicas. Por lo tanto, es posible que en algunas sustancias sin umbral estas repercusiones sólo se puedan evaluar desde el punto de vista cualitativo.

Esto también resultará evidente al preparar el informe sobre la seguridad química (CSR) de esos tipos de sustancia (véanse los capítulos R.8 y R.11 del *documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química*) En particular, en el caso de las

---

<sup>19</sup> Y por lo tanto solo aptas para autorización por la vía socioeconómica.

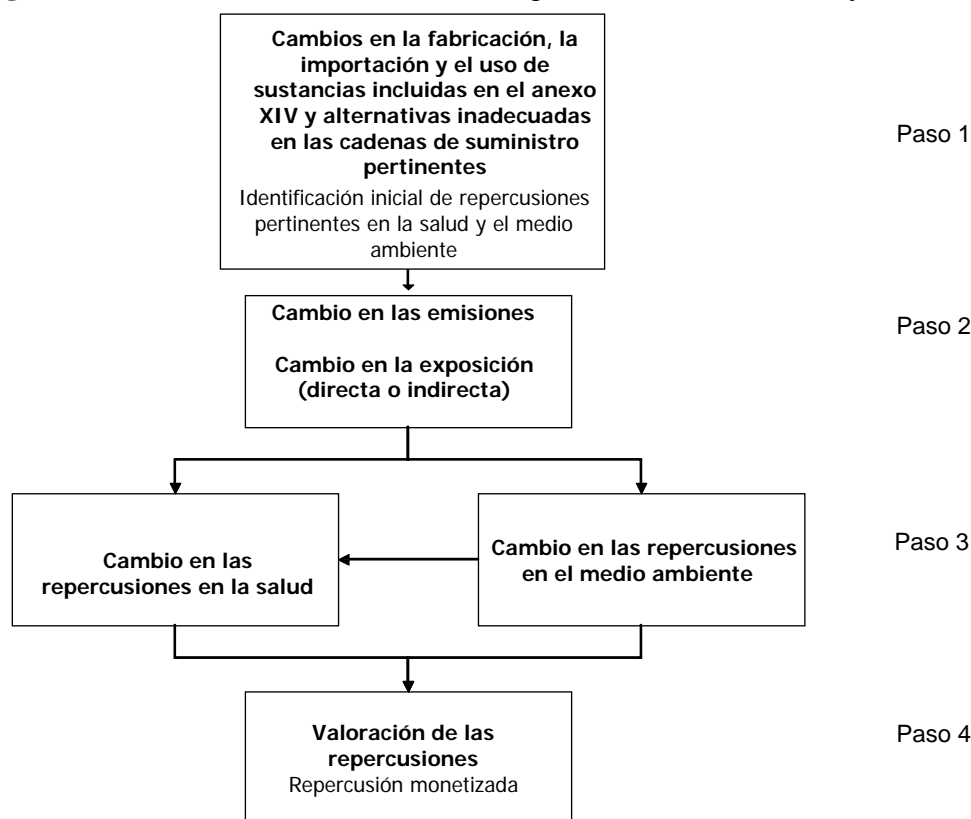
<sup>20</sup> Conviene destacar que un DMEL no equivale a un DNEL. Un DNEL expresa un valor derivado por debajo del cual se deben controlar las exposiciones, siempre suponiendo que ese nivel de exposición está por debajo de un nivel sin efecto. En los efectos sin umbral, se da por supuesto que no se puede establecer un nivel sin efecto y, por lo tanto, un DMEL expresa un nivel de exposición correspondiente a un riesgo bajo, posiblemente teórico. Para más información sobre cómo calcular y usar los DMEL, véase el capítulo R.8 del *documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química*.



sustancias PBT/mPmB, REACH hace hincapié en la reducción de las emisiones a lo largo del ciclo de vida de la sustancia y la caracterización de las emisiones restantes. Lo que se puede hacer en el contexto de un SEA es resumir toda la información científica pertinente, registrar los volúmenes utilizados y caracterizar (estimar) las emisiones. La mayor parte de esta información se puede encontrar en el CSR. Al extraer conclusiones sobre el SEA, esta información se tendrá que comparar con las otras repercusiones formando parte de la comparación entre los escenarios de «uso solicitado» y «no utilización».

En la Figura 14 y en el texto siguiente se describen los pasos que se han de dar para identificar y evaluar las repercusiones.

**Figura 14** Plan de evaluación de la repercusión sobre la salud y el medio ambiente



**Paso 1. Cambios en la fabricación, la importación y el uso de la sustancia y las alternativas inadecuadas en las cadenas de suministro pertinentes. Identificación inicial de las repercusiones en la salud y el medio ambiente.**

La denegación de la autorización de un uso de la sustancia incluida en el anexo XIV eliminará o reducirá sus emisiones y la exposición a ella. Sin embargo, si es probable que se use una alternativa inadecuada en el escenario de «no utilización», las emisiones de esta alternativa y la exposición a ella podrían aumentar. Los cambios en las cadenas de suministro pertinentes también pueden dar lugar a cambios en las emisiones y la exposición a otras sustancias de otros procesos de las cadenas de suministro afectadas, es decir, en procesos ascendentes y descendentes relacionados con la fabricación o el uso de la sustancia incluida en el anexo XIV o las sustancias o técnicas alternativas. Ello puede incluir asimismo repercusiones o sustancias creadas involuntariamente, p. ej., aumentos o disminuciones de las emisiones derivados de la generación de

*energía, o exposición a factores físicos (como vibraciones, calor o explosión), así como aumentos o disminuciones del consumo o la producción de otros elementos, como la producción de residuos o el uso del agua. Se han de tener en cuenta las repercusiones potenciales en alguno de los compartimentos medioambientales o en todos ellos y en la salud humana (como repercusiones en los trabajadores, en los consumidores y en la población en general indirectamente expuesta a través del medio ambiente). Al final de este paso, el propósito es identificar todas las repercusiones en la salud y el medio ambiente que puedan ser significativas, basándose en los cambios que sufrirán las cadenas de suministro pertinentes.*

### **Paso 2. Cambios en las emisiones y exposiciones**

*El paso siguiente a la identificación inicial de las cadenas de suministro, exposiciones y repercusiones consiste en resumir los cambios asociados en las emisiones y la exposición de forma cuantitativa o, al menos, cualitativa.*

### **Paso 3. Cambios en las repercusiones en la salud y el medio ambiente**

*Dependiendo de las características de la sustancia y el nivel de exposición, se pueden dar repercusiones no deseadas en la salud humana o en el medio ambiente. Como ejemplos de repercusiones no deseadas en la salud humana podemos citar la irritación cutánea y el cáncer, y como repercusiones en el medio ambiente, efectos tóxicos en poblaciones y efectos secundarios a nivel de ecosistema, deterioro de hábitats y, en última instancia, extinción de especies u otras repercusiones medioambientales que no están directamente relacionadas con la toxicidad de la sustancia (p. ej., el calentamiento global). Al abordar las repercusiones se ha de empezar por evaluar cualitativamente en qué medida pueden afectarles los cambios en las emisiones y la exposición (resultantes de la denegación de una autorización, es decir, de un escenario de «no utilización»). Téngase en cuenta que las «repercusiones» pueden ser «positivas» (en los casos en que se eviten o reduzcan emisiones o exposiciones) o «negativas» (en los casos en que las emisiones o exposiciones se generen o aumenten).*

*En algunos casos, los cambios identificados en las repercusiones se pueden cuantificar en términos físicos (p. ej., evaluando cuántos casos de irritación cutánea o cáncer se reducirían cada año a resultas de la denegación de autorización o cuántos se introducirían a causa de una alternativa inadecuada, o bien la repercusión prevista en una población de determinadas especies en un entorno local concreto), mientras que en otros casos sólo se pueden describir en términos cualitativos o semicuantitativos (p. ej., número de trabajadores expuestos a un agente carcinógeno o porcentaje de especies de un compartimento medioambiental que probablemente se verán afectadas).*

*En caso de que las repercusiones se puedan cuantificar, será posible avanzar al paso siguiente, la evaluación y monetización de las repercusiones.*

### **Paso 4. Evaluación de las repercusiones**

*El paso final consiste en una interpretación complementaria de los cambios en las repercusiones. Esto se puede hacer mediante indicadores de daños o asignando valores monetarios a las repercusiones identificadas.*

*Es posible asignar valores monetarios a diversas repercusiones en la salud humana cuantificadas. En algunos casos, también es posible asignar valores monetarios a las repercusiones en el medio ambiente. Aplicando esos valores, se pueden monetizar las repercusiones en la salud humana y el medio ambiente resultantes de una denegación de autorización (lo que permitirá comparar con otras repercusiones monetizadas que figuren en el SEA).*

La idea anterior se utiliza como marco conceptual para identificar, evaluar, cuantificar cuando es posible y, en última instancia, evaluar las repercusiones en la salud y el medio ambiente.

En el apartado 3.3.2 se indica cómo identificar las cadenas de suministro pertinentes afectadas y cómo efectuar una identificación inicial de las repercusiones pertinentes en la salud y el medio ambiente; en el apartado 3.3.3 se sigue abordando la manera de identificar los cambios en las emisiones y la exposición; en el apartado 3.3.4 se trata cómo determinar, evaluar y, si es posible, cuantificar las repercusiones; el apartado 3.3.5 se centra en la evaluación de las repercusiones, señalando posibles fuentes de datos y dando ejemplos; por último, en el apartado 3.3.6 se indica cómo notificar los resultados.

Como se indica más arriba, pocas veces será posible cuantificar (en el paso 3) todas las repercusiones o asignarles valores (paso 4). No obstante, el objetivo sería describir al menos cualitativamente los principales cambios previstos en las repercusiones en la salud y el medio ambiente comparando los escenarios de «uso solicitado» y «no utilización».

Puede ser necesaria cierta iteración mientras se recopilan los datos a lo largo del ejercicio: cabe apuntar, por ejemplo, a nuevas emisiones pertinentes en las que no se pensó al principio, o puede ocurrir que una emisión inicialmente considerada importante durante la cuantificación de las repercusiones pase a considerarse menos significativa. Por lo tanto, como punto de partida, el alcance del ejercicio debería ser lo mayor posible. De este modo será posible asegurarse de que no se pasan por alto aspectos importantes. Deberían quedar cubiertos los cambios que afecten a cualquier punto de las cadenas de suministro de la sustancia incluida en el anexo XIV y las posibles alternativas, incluidas las repercusiones y las emisiones y exposiciones directas e indirectas.

### **3.3.2 Cambios en la fabricación, la importación y el uso de sustancias y alternativas inadecuadas en las cadenas de suministro pertinentes e identificación inicial de las repercusiones pertinentes**

#### **3.3.2.1 Cadenas de suministro pertinentes**

Las cadenas de suministro pertinentes son aquellas en las que existirá una diferencia entre los escenarios de «uso solicitado» y los de «no utilización», es decir, «lo que cambiará si una autorización se deniega». Ya se deberán haber identificado y descrito en gran medida en la determinación del alcance y la definición de los escenarios de «uso solicitado» y «no utilización» (fase 2). En este punto se habrá de considerar con más detalle qué cambios en las emisiones, exposiciones y repercusiones tendrán lugar en las cadenas de suministro afectadas y si inicialmente se identificaron todas las cadenas de suministro pertinentes. Dicho con otras palabras, las actividades pueden conducir a iteraciones del SEA. Los elementos siguientes ayudarán a formarse una idea del tipo de preguntas y consideraciones pertinentes en esta fase de la evaluación.

Se han de considerar todas las emisiones, exposiciones y repercusiones que se reducirán o eliminarán, así como las nuevas emisiones, exposiciones y repercusiones causadas por la denegación de una autorización:

- Hacia arriba: Por ejemplo, si otra sustancia alternativa (inadecuada) cumple las funciones de la sustancia incluida en el anexo XIV, ¿se producirán diferencias en las emisiones, exposiciones y repercusiones hacia arriba a partir de la sustancia incluida en el anexo XIV (p. ej., menores emisiones) y a partir de la alternativa (p.ej., mayores emisiones)?

- Fabricación: Evidentemente, habrá menos emisiones, exposiciones y repercusiones de la sustancia incluida en el anexo XIV y otras sustancias utilizadas o generadas durante su proceso de fabricación. Si, por ejemplo, una sustancia alternativa inadecuada cumple las funciones de la sustancia incluida en el anexo XIV en el escenario de «no utilización», se producirán mayores emisiones de esa sustancia y de otras sustancias utilizadas o generadas durante su fabricación.
- Hacia abajo: Se han de considerar las repercusiones en la salud y el medio ambiente de la no utilización de la sustancia incluida en el anexo XIV y, si el uso de una sustancia o tecnología alternativa inadecuada es una respuesta probable, ¿en qué medida se producirán mayores, menores o nuevas emisiones, se consumirán recursos diferentes y/o se someterá a los consumidores o trabajadores a exposiciones diferentes?
- Otras cadenas de suministro afectadas: Por ejemplo, en las fases necesarias para producir una tecnología que cumpla las funciones de la sustancia incluida en el anexo XIV, ¿se precisará más o menos energía? y ¿se reducirán o se aumentarán otras emisiones?
- En general, las emisiones, la exposición y las repercusiones de la sustancia incluida en el anexo XIV serán menos y las directamente relacionadas con las posibles alternativas serán más. No obstante, en cuanto a las emisiones de otras sustancias y otros tipos de repercusiones (p. ej., uso de energía), las repercusiones en todas las fases de la cadena de suministro pueden aumentar o disminuir dependiendo de las circunstancias particulares.

Si la no concesión de una autorización da lugar al uso de una sustancia alternativa inadecuada, se habrán de considerar las cadenas de suministro de producción y utilización de la alternativa (incluidas las últimas etapas de vida útil). Dependiendo de la necesidad de información y de la accesibilidad a esta, el procedimiento consistirá en examinar la producción de materias primas, la producción de las dos sustancias y el uso de ambas a lo largo de las cadenas de suministro y la eliminación final de todos los productos del usuario intermedio. Téngase en cuenta en el escenario de «no utilización» puede haber más de una sustancia alternativa.

Si el escenario de «no utilización» implica el uso de una tecnología alternativa, el procedimiento es similar. La cadena de suministro de la tecnología alternativa se deberá incluir. Por ejemplo, se deberán incluir consideraciones sobre si hay equipos que producen emisiones considerables u otras repercusiones durante la fabricación (incluido el uso de materias primas para el equipo).

En caso de que la no utilización suponga una pérdida de funcionalidad, se habrá de considerar si el hecho de carecer de esa funcionalidad podría tener repercusiones en la salud humana y el medio ambiente (como un mayor riesgo de incendio o de accidentes, por ejemplo).

La medida en que se ha de realizar el análisis de diferentes cadenas de suministro dependerá del nivel general de detalle viable y proporcionado para demostrar las repercusiones pertinentes del escenario de «no utilización».

### **3.3.2.2 Identificación inicial de las repercusiones pertinentes en la salud y el medio ambiente**

Puesto que la base del SEA en una solicitud de autorización está relacionada con la evidencia de que las ventajas socioeconómicas superan a los riesgos para la salud humana o el medio ambiente derivados del uso de la sustancia incluida en el anexo XIV, el punto de partida para la identificación de las repercusiones pertinentes en la salud y el medio ambiente dependerá de los riesgos asociados a la sustancia. Previamente se deberán entender bien las propiedades y emisiones o exposiciones de la sustancia incluida en el anexo XIV, y por lo tanto los riesgos asociados.

Dado este punto de partida, un propósito importante del SEA es analizar si la denegación de una autorización conllevaría otras desventajas, incluidos otros problemas trascendentes para la salud y el medio ambiente. Dependiendo de cuál sea el escenario de «no utilización» identificado (fase 2), estas vendrán dadas por alternativas inadecuadas que cumplan la funcionalidad de la sustancia incluida en el anexo XIV por el hecho de que la funcionalidad ya no esté disponible.

Por ejemplo, cuando haya una sustancia alternativa que no precise modificación alguna y cuyo patrón de producción y uso sea similar al de la sustancia incluida en el anexo XIV, una comparación de las propiedades peligrosas de ambas sustancias (o de más) puede aportar información útil relativa a la determinación de los tipos de repercusiones que probablemente serán pertinentes. Esta comparación se llevará a cabo en el análisis de alternativas. Sin embargo, en el caso del SEA también se habrían de tener en cuenta las repercusiones de otras sustancias utilizadas en la producción de la sustancia incluida en el anexo XIV y las posibles alternativas y de los subproductos no deseados respecto de los cuales se podrían dar condiciones de exposición relevantes.

La denegación de una autorización puede producir en las cadenas de suministro mayores cambios e los que podrían tener otras repercusiones en la salud humana y el medio ambiente. Ello se debería tener en cuenta en todos los casos cuando las alternativas sean procesos o tecnologías alternativos.

Se deberán tomar en consideración los tipos de repercusiones que podrían producirse en cada fase de las cadenas de suministro (desde la extracción de las materias primas hasta la eliminación definitiva).

En el recuadro siguiente se puede consultar una lista no exhaustiva de las repercusiones en la salud y el medio ambiente que podrían ser pertinentes.

### **Ejemplos de repercusiones en la salud humana y el medio ambiente que podrían ser pertinentes**

#### **Salud humana**

- Morbilidad
  - Efectos agudos (p. ej., irritación cutánea o pulmonar)
  - Efectos crónicos (p. ej., asma o trastornos de la reproducción)
- Mortalidad (p. ej., muerte prematura por cáncer)

#### **Medio ambiente**

- Degradación ecológica (biodiversidad y funcionamiento)
- Destrucción de hábitats
- Degradación de la calidad del agua
- Degradación de la calidad del aire
- Degradación de la calidad del suelo
- Otras repercusiones, como

- Cambio climático (p. ej., emisiones de gases de efecto invernadero)
- Consumo / captación de agua
- Calidad del paisaje y calidad estética del medio ambiente
- Resiliencia y vulnerabilidad a las repercusiones en el medio ambiente

### 3.3.2.3 Determinación de la importancia

Las repercusiones tóxicas y ecotóxicas de la sustancia incluida en el anexo XIV son fundamentales, pues constituyen la razón de que la sustancia se haya incluido en el anexo XIV. Estas repercusiones se deberían tener siempre en cuenta al determinar las repercusiones de seguir usando la sustancia en comparación con el escenario de «no utilización». En relación con otras repercusiones en la salud y el medio ambiente, se deberá emitir un dictamen para establecer cuáles son pertinentes y, por lo tanto, cuáles se deberían investigar más detalladamente.

No conviene imponer normas inamovibles y de forma apresurada para determinar cuáles de las repercusiones podrían ser significativas, pero en los ejemplos que se presentan a continuación se ofrece cierta orientación para la restricción o la ampliación del alcance. El proceso puede ser iterativo y quizás sea necesario tener en cuenta otras cuestiones no identificadas en un principio una vez más caracterizadas las repercusiones.

#### **Ejemplo 1 Consideraciones iniciales acerca de la importancia de las repercusiones en la salud y el medio ambiente**

Cada solicitud de autorización será diferente y los cambios en las cadenas de suministro y las repercusiones en la salud y el medio ambiente pertinentes para determinar los beneficios netos de la denegación de una autorización también serán diferentes.

Identificar y entender los cambios de las cadenas de suministro es el punto de partida para comprender qué impactos son pertinentes y cuáles no lo son. Puede resultar de utilidad construir árboles de proceso o diagramas de flujo para el uso de la sustancia y las posibles alternativas, incluyendo los flujos físicos a lo largo de las cadenas de suministro relevantes (véase también el apartado 2.4.1).

La importancia de las repercusiones quedará determinada por su tamaño relativo comparado con el de otras repercusiones. Por ejemplo, si la denegación de la solicitud da lugar a una primera estimación bruta de que se producirán 200 toneladas más de emisiones de CO<sub>2</sub> al año, se puede usar la información sobre el precio de mercado del CO<sub>2</sub> (que en el momento de redactar este documento está en torno a los 20 €/tonelada de CO<sub>2</sub>) y deducir que la importancia de la reducción de las emisiones en 200 toneladas de CO<sub>2</sub> se valora en unos 4000 €. Aunque la estimación de 200 toneladas de CO<sub>2</sub> puede ser muy dudosa en este punto del análisis, puede servir para dar una idea de la importancia de la repercusión.

La decisión de qué repercusiones son significativas se basará en un dictamen. Estos dictámenes se podrán fundamentar en información extraída de debates con otros expertos (p. ej., sobre determinadas repercusiones como la generación de residuos o sobre determinados sectores de las cadenas de suministro). Los dictámenes de especialistas se deberán justificar y documentar.

---

Siempre será posible volver a esta fase más adelante si tras un análisis más detallado se detecta que otras repercusiones en la salud y el medio ambiente son relevantes. El objetivo de esta fase deberá ser *demostrar* una apreciación de lo que probablemente resultará significativo, así como de aquello que probablemente no lo será (y por qué no).

### **Ejemplo 2 Ejemplos de identificación de repercusiones significativas más amplias correspondientes a sustancias concretas**

Puede haber repercusiones más amplias relacionadas con el uso de una sustancia alternativa. Considérese, por ejemplo, un caso histórico relativo a la sustitución de plomo tetraétilico (TEL acrónimo de *tetraethyl lead*) como agente antidetonante (control de la combustión) en los motores de gasolina de los automóviles, donde una de las posibles alternativas es el terc-butil metil éter (MTBE acrónimo de *methyl tertiary butyl ether*).

El MTBE es una alternativa técnicamente viable al TEL, y además el MTBE reduce la formación de otros gases contaminantes: el monóxido de carbono y los óxidos de nitrógeno. Sin embargo, el uso muy extendido y dispersivo de la gasolina hace que el MTBE (en realidad, cualquier aditivo) tenga un gran potencial para llegar al medio ambiente. A causa de posibles vertidos y fugas de los contenedores (especialmente cuando la gasolina se almacena bajo tierra), las posibilidades de que llegue a las aguas subterráneas son muchas y, pese a no ser especialmente tóxico (comparado con el TEL), no es muy biodegradable y puede afectar al sabor del agua potable a concentraciones muy bajas. En tal caso, el alcance del análisis debería incluir la consideración de las repercusiones potenciales de las alternativas en las aguas subterráneas y el abastecimiento de agua potable. Esto formaría parte de la evaluación de la alternativa con el fin de establecer si los riesgos se reducirían o no.

(Aunque este ejemplo se refiere a una sustancia *sometida a restricción*, el TEL, el principio subyacente al procedimiento de autorización es el mismo.)

#### **3.3.2.4 Resultados**

Los análisis descritos anteriormente deberían ayudar a entender qué repercusiones en la salud y en el medio ambiente son pertinentes para las cadenas de suministro y cuáles de ellas podrían ser más significativas. Con ello se dispondría de un ámbito de análisis más detallado.

En esta fase se podría decidir que ya se dispone de suficiente información para analizar las repercusiones del escenario de «no utilización» comparado con el de «uso solicitado». Por ejemplo, si la alternativa más probable en el escenario de «no utilización» es un sustituto que no precisa ninguna modificación, se podría deducir que los cambios más pertinentes para la salud y el medio ambiente no van más allá de la propia cadena de suministro, por lo que el alcance del análisis se podría restringir a esta.

En muchos casos será necesario tener más en cuenta las emisiones, la exposición y las repercusiones de los cambios de las cadenas de suministro, pues son los que determinan las repercusiones reales en la salud y el medio ambiente. Este será el caso, especialmente, cuando resulte probable que el nivel global de las repercusiones en la salud y el medio ambiente (tóxicas, ecotóxicas u otras) sea elevado.

### 3.3.3 Cambios en las emisiones y la exposición

#### 3.3.3.1 Antecedentes

Para determinar las consecuencias de los cambios en las cadenas de suministro (en cuanto a las repercusiones pertinentes en la salud y el medio ambiente), es necesario saber en qué medida los seres humanos y el medio ambiente estarán expuestos a los diferentes factores considerados. En este contexto, el término «exposición» puede referirse tanto a exposición directa o indirecta a sustancias como a exposición a cambios físicos (temperatura, ruido, uso de recursos, generación de residuos, etc.).

En este apartado se da una idea general de cómo se puede caracterizar el alcance de estos cambios potenciales.

Las emisiones o exposiciones pertinentes son todo tipo de emisiones a la atmósfera y vertidos al agua o al suelo que puedan dar lugar a exposiciones o repercusiones en la salud humana o el medio ambiente.

Además, se ha de tener en cuenta el consumo de recursos, especialmente cuando este provoca emisiones, p. ej., como resultado de la minería o del consumo de energía.

Las repercusiones en la salud humana pueden derivarse de:

- La exposición de los trabajadores (p. ej., por inhalación, exposición cutánea o ingestión en el lugar de trabajo);
- La exposición de los consumidores (p. ej., por inhalación, exposición cutánea o ingestión por el uso de productos de consumo), o
- La exposición humana a través del medio ambiente (p. ej., por inhalación de aire ambiente y consumo de alimentos y agua de bebida contaminados).

Los seres humanos también se pueden ver expuestos a repercusiones físicas asociadas a las propiedades fisicoquímicas de los productos químicos (incluidas la inflamabilidad, la explosión, etc.) y a las propiedades de los procesos y tecnologías (alternativos) (p. ej., riesgo de accidentes, vibración, ruido).

Las repercusiones medioambientales pueden derivarse de emisiones al medio ambiente que pueden dar lugar a la contaminación de diferentes compartimentos (p. ej., aire, agua, suelo, sedimentos) y en última instancia a repercusiones en organismos vivos. Las repercusiones en el medio ambiente también pueden derivarse de cambios físicos (p. ej., temperatura, uso de los recursos, generación de residuos) que pueden afectar a los hábitats y tener repercusiones en el paisaje.

#### 3.3.3.2 Recopilación de datos sobre emisión y exposiciones

Al elaborar el CSR se recoge una cantidad considerable de datos de la sustancia incluida en el anexo XIV (véase el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química*) y al analizar las alternativas se recoge una cantidad considerable de datos sobre las posibles alternativas (véase el *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*). Ello incluye datos sobre la emisión, la exposición y las repercusiones. Se trata de datos clave para el análisis que se realizará en el SEA. Sin embargo, es posible que estos datos no reflejen plenamente todas las emisiones y repercusiones pertinentes en



la salud y el medio ambiente; por lo tanto, se puede considerar la posibilidad de recoger datos adicionales. Por ejemplo, no es probable que el CSR o el análisis de alternativas hayan proporcionado datos sobre el número de trabajadores o consumidores expuestos. En cualquier caso, en el CSR de la sustancia incluida en el anexo XIV habrá información importante sobre las emisiones y su control y se tendrán en cuenta las condiciones en las que se produce la exposición (como condiciones operativas y escenarios de exposición), así como el entorno en que se produce la liberación.

Los solicitantes habrán tenido en cuenta en el alcance del SEA y en otras partes de la solicitud el número de emplazamientos en que tienen lugar los «usos solicitados». En algunos casos sólo sucederá en un emplazamiento y, por lo tanto, se podrán reunir datos específicos de este que permitirán realizar una evaluación más precisa y específica de las emisiones y el control de estas, así como de las exposiciones, en término de número de trabajadores afectados y detalles del entorno en el que se producen las liberaciones.

La evaluación de las emisiones y la exposición desde las diferentes cadenas de suministro pertinentes (véase el apartado 3.3.2.1) se puede basar en datos sobre los procesos, incluido el uso de materiales e insumos como puedan ser la energía, el agua y las materias primas, y los resultados (a través de los productos y las emisiones). Estos datos podrían proceder de los fabricantes y de otras organizaciones que intervienen en las cadenas de suministro. Si no se dispone directamente de datos adecuados, se puede recabar información en la bibliografía y en bases de datos, como se muestra en el recuadro siguiente.

### **Ejemplos de posibles fuentes de datos sobre emisiones y exposición**

A continuación se presentan ejemplos de tipos de fuentes de datos y parámetros pertinentes para estimar las emisiones y la exposición que pueden afectar al medio ambiente y la salud. En la práctica, los datos que se necesiten en cada solicitud dependerán de las sustancias y tecnologías concretas pertinentes en cada caso.

- Estimaciones sobre emisiones y exposición desarrolladas para otras sustancias en el marco de REACH (y otros regímenes legislativos de la UE y de otras partes).
- Documentos sobre el escenario de emisión desarrollados por la OCDE ([www.oecd.org](http://www.oecd.org)).
- Herramientas y modelos de evaluación de la exposición de la Agencia estadounidense de medio ambiente (EPA) ([www.epa.gov/oppt/exposure/](http://www.epa.gov/oppt/exposure/)).
- Documentos de referencia sobre las mejores técnicas disponibles en el régimen de IPPC ([eippcb.jrc.es](http://eippcb.jrc.es)).
- Inventarios de emisiones, como las emisiones de gases de efecto invernadero o las emisiones contaminantes atmosféricas ([rod.eionet.europa.eu/index.html](http://rod.eionet.europa.eu/index.html)).
- Registros de emisiones de sustancias químicas, como el inventario europeo de emisiones contaminantes ([www.eper.ec.europa.eu/eper/](http://www.eper.ec.europa.eu/eper/)).
- Estadísticas sobre, por ejemplo, el consumo de energía específico de los combustibles y los procesos industriales (p. ej., DUKES en el Reino Unido).
- Evaluaciones de riesgos para la salud humana y el medio ambiente en accidentes industriales en las fases pertinentes de la cadena de suministro (p. ej., en el marco del régimen Seveso II).

- Bases de datos sobre la evaluación del ciclo de vida, que pueden aportar datos sobre los promedios de emisiones relativos a las repercusiones de diferentes materiales y procesos (para empezar véase, p. ej., <http://lca.jrc.ec.europa.eu/lcainfohub/datasetArea.vm>).
- Datos sobre población basados en censos de población y datos agregados de Eurostat. (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/>).
- Información acerca de la distribución profesional de los trabajadores procedente de estadísticas industriales.
- Datos medioambientales sobre ecosistemas de la Agencia Europea de Medio Ambiente (<http://www.eea.europa.eu/>).

### 3.3.3.3 Caracterización de los cambios sufridos en las emisiones y exposiciones

En esta fase deberá ser posible dar, como mínimo, una descripción cualitativa de la medida de la exposición que se podría producir en las etapas pertinentes en las cadenas de suministro de interés. Debería incluir todas las repercusiones en la salud y el medio ambiente que puedan llegar a ser significativas. Las fuentes de datos detalladas en el apartado anterior podrían ayudar a cuantificar ciertas emisiones y exposiciones. La medida en que esto se lleve a cabo dependerá del nivel general de cuantificación factible y proporcionado para demostrar las repercusiones.

Corresponderá al solicitante de la autorización determinar la medida en que se cuantifiquen las emisiones y exposiciones. La presentación de los resultados de esta fase en forma de tabla, incluyendo las emisiones y la exposición correspondiente a cada cuestión pertinente sobre la salud o el medio ambiente en cada fase pertinente de la cadena de suministro puede favorecer la comprensión.

La caracterización de las emisiones, la exposición y las repercusiones en esta fase puede ser cualitativa o cuantitativa (o una combinación de ambas). El procedimiento empezaría identificando cualitativamente cuáles podrían ser las diferencias en las emisiones entre los escenarios de «uso solicitado» y «no utilización». Quizás sea posible cuantificar las emisiones, lo cual convendría, pues será un factor importante a la hora de determinar la importancia de las repercusiones.

Los aspectos fundamentales que se han de tener en cuenta en relación con las emisiones y exposiciones son:

- Duración, es decir, cuánto dura la emisión o exposición. Debería incluir la consideración de si la exposición es continua o intermitente.
- Frecuencia, es decir, cada cuánto sucede la emisión o exposición.
- Población o compartimento expuesto. En el caso de los seres humanos, la población expuesta puede incluir determinados colectivos (algunos de los cuales podrían precisar una consideración especial, como los niños de corta edad y los enfermos). Los números de expuestos se podrían estimar (si bien esta información no suele incluirse en las evaluaciones estándar de seguridad o riesgo estándar). En el caso del medio ambiente, se debería estudiar asimismo qué compartimentos medioambientales están expuestos, la distribución espacial de los productos químicos y las partes especialmente vulnerables del medio ambiente (especies sensibles, hábitat protegidos, etc.).

- Ruta de exposición. Cuando se trate de la salud humana, determinará las exposiciones de los individuos; del mismo modo, la medida de la exposición de los organismos medioambientales dependerá del compartimento medioambiental en el que vivan y de su comportamiento (p. ej., la dieta).

### **3.3.4 Cambios en las repercusiones en la salud y el medio ambiente**

#### **3.3.4.1 Relación de las emisiones y exposiciones con las repercusiones**

Una vez identificada la diferencia en las emisiones y las exposiciones, se habrían de identificar las posibles repercusiones derivadas de estas.

Se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- Un mismo tipo de emisión puede dar lugar a diferentes tipos de repercusiones (por ejemplo, algunas sustancias químicas pueden producir cáncer y además tener repercusiones en organismos acuáticos; las emisiones de amoníaco pueden tener repercusiones en la salud humana mediante formación de partículas y además contribuir a la eutrofización y la acidificación).
- Varios tipos de emisiones pueden contribuir al mismo tipo de impacto (p. ej., diferentes sustancias pueden tener la misma respuesta tóxica).
- Las repercusiones pueden describirse y posteriormente ser cuantificadas en diferentes fases del camino entre causas y repercusiones (entre emisión y posible consecuencia en términos de, por ejemplo, irritación cutánea, enfermedad o pérdida de vidas).

Podría existir una gran incertidumbre en cuanto a las posibles repercusiones, lo cual se debería recoger en el SEA, formando parte de la descripción. Podría suceder que una descripción de las repercusiones, como la contaminación de ciertos compartimentos medioambientales, sea lo máximo que se pueda conseguir si se considera que la incertidumbre relativa a la estimación de una repercusión (p. ej., para la salud humana, la enfermedad o la muerte; para el medio ambiente, la extinción de ciertas poblaciones o la acumulación en determinadas especies) es elevada. No obstante, se debe intentar relacionar las emisiones y exposiciones con las repercusiones, pues la razón de que las sustancias incluidas en el anexo XIV precisen una autorización reside en la prolongada duración y el amplio potencial de sus repercusiones y el objetivo del SEA es demostrar que las ventajas socioeconómicas derivadas de seguir usándolas compensan estas repercusiones.

El nivel de detalle dependerá también de la medida en que se puedan cuantificar realmente las repercusiones. Por consiguiente, la identificación y la descripción de las repercusiones están relacionadas con las actividades indicadas en el apartado 3.3.4.4 sobre la cuantificación de las repercusiones.

En el recuadro siguiente se presentan ejemplos de los tipos de repercusiones que se pueden estimar.

### **Ejemplos de tipos de repercusiones que se podrían estimar**

#### **En la salud humana**

- morbilidad o mortalidad por exposición a una sustancia tóxica;
- morbilidad o mortalidad debida a diferentes características explosivas de la sustancia;
- morbilidad por exposición a ruido, vibración o radiación, y
- otras repercusiones en la salud humana (que se deberían especificar en el SEA).

#### **En el medio ambiente**

- repercusiones ecotóxicas (incluida la acumulación) en ecosistemas, especies y poblaciones;
- eutrofización o acidificación del agua o el suelo;
- cantidad de residuos generados, y
- otras repercusiones en el medio ambiente (p. ej., en el hábitat, el suministro de recursos naturales o en el paisaje).

Por lo general, las repercusiones potenciales se habrán de someter a una evaluación más completa y, si es posible, más adecuada y proporcionada y se deberían describir desde un punto de vista cualitativo, cuantitativo o una combinación de ambos. El solicitante tendrá que decidirlo al determinar en qué medida se incluyen en la evaluación la cuantificación y la monetización de las repercusiones. El objetivo global debería adquirir, y ser capaz de comunicar, una interpretación de la importancia de las repercusiones.

#### **3.3.4.2 Datos sobre la evaluación de las repercusiones**

Para entender las repercusiones probables de cada exposición se precisan conocimientos especializados en toxicología y ecotoxicología, así como en otras repercusiones en la salud y el medio ambiente. Al igual que en otras partes del SEA, dependiendo de cada caso puede resultar apropiado consultar con expertos en los ámbitos de que se trate.

Véase el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química* en relación con la evaluación de los riesgos tóxicos de las sustancias.

En los casos en que se hayan identificado diversas emisiones no relacionadas con la (eco)toxicidad, se podrán aplicar las metodologías de evaluación del impacto del ciclo de vida para hacerse una idea de las repercusiones que se podrían producir. Véase, por ejemplo, <http://lct.jrc.ec.europa.eu/assessment/partners>, donde encontrará enlaces de algunas organizaciones que proporcionan estas metodologías. Tales métodos se pueden usar también a la hora de llevar a cabo una cuantificación más amplia de las repercusiones (véase más adelante). Para determinar los riesgos «no tóxicos» de las alternativas, véase también el *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*.

### 3.3.4.3 Evaluación cualitativa de las repercusiones

#### Repercusiones tóxicas en la salud humana

Cuando una medida cuantitativa de las repercusiones no es viable, estas se pueden caracterizar aplicando criterios cualitativos.

Las repercusiones en la salud humana y la incidencia física se pueden caracterizar mediante criterios de potencia (peligro) y exposición. Por ejemplo, se podría obtener una descripción cualitativa de los impactos probables aplicando los criterios siguientes (aunque en la práctica también podrían ser apropiados otros):

- a) La potencia de las propiedades intrínsecas que plantean preocupaciones intrínsecas, p. ej., nivel sin efecto u otros indicadores dosis-respuesta (la mediana u otros niveles de efectos porcentuales). La potencia se podría indicar también desde un punto de vista descriptivo (p. ej., suave, moderada o elevada).
- b) El potencial de transmisión de efectos a generaciones futuras (mutágenos y reprotoxinas).
- c) La gravedad del efecto (es decir, el tipo de efecto y si puede causar morbilidad y/o mortalidad). Por ejemplo, a nivel individual la irritación cutánea se consideraría menos grave que el asma, y ambas se considerarían menos graves que el cáncer;
- d) Las características de la exposición, incluidos las poblaciones expuestas (los trabajadores, los consumidores, el ser humano a través del medio ambiente), el número de expuestos, la medida o nivel de la exposición (concentración o dosis), cada cuánto se produce (frecuencia) y cuánto tiempo se prolonga (duración). También se podría considerar la probabilidad de fallo de las medidas de gestión del riesgo (resultados diferentes, probabilidad de no aplicación).

En los casos en que se haya estimado una proporción de caracterización del riesgo formando parte de una evaluación de la seguridad o el riesgo, el valor estimado se puede usar como un indicador de si la exposición supera un nivel sin efecto predicho o derivado. La potencia de la propiedad intrínseca que plantea una preocupación (criterio a) se expresará mediante el nivel sin efecto usado para calcular la proporción de caracterización del riesgo. La proporción no se debería usar como criterio único, pues no incluye información sobre la gravedad de los efectos (que es importante cuando se comparan dos o más sustancias) y las poblaciones expuestas. Además, la interpretación cuantitativa de la proporción de caracterización del riesgo sólo es posible si la curva dosis-respuesta está definida. Obsérvese que no será posible hacerlo para la sustancia incluida en el anexo XIV si se trata de una CMR o PBT/mPmB sin umbral.

A continuación se podrán extraer conclusiones cualitativas en relación con la gravedad y el alcance de las repercusiones previstas. Este ejercicio se repetiría para cada situación de exposición y parámetro pertinentes.

#### Repercusiones en la salud causadas por propiedades fisicoquímicas y otras fuerzas físicas

En general, sólo se podrán describir en términos cualitativos las repercusiones causadas por las propiedades fisicoquímicas asociadas a una sustancia y las fuerzas físicas asociadas a tecnologías alternativas. En la medida de lo posible, se deberán describir los tipos de repercusiones, incluyendo los aumentos y las disminuciones de la probabilidad de, p. ej., inflamabilidad/explosión, o vibración/ruido, así como las correspondientes cifras de trabajadores o consumidores afectados de una determinada manera. Puede que esto ya se haya hecho en gran medida en fases anteriores.

### Repercusiones en el medio ambiente

Para describir las repercusiones previstas en el medio ambiente se pueden aplicar criterios similares a los utilizados en el caso de la salud humana. En términos generales, las repercusiones ecotoxicológicas y medioambientales se caracterizan más a menudo con criterios de magnitud e importancia, donde la magnitud es la intensidad del efecto potencial y la importancia indica los daños previsibles del receptor (población, comunidad, ecosistema y recursos naturales). Como ejemplos de criterios aplicables podemos citar los siguientes:

- frecuencia de la repercusión;
- duración (si la repercusión será temporal o permanente y cuánto durará);
- alcance, p. ej., porcentaje de un hábitat que se puede perder, la escala geográfica de la exposición;
- sensibilidad o vulnerabilidad del receptor afectado;
- resiliencia del receptor afectado, y
- relevancia ecológica, económica o cultural del receptor afectado.

En esta fase cabría describir la magnitud probable y el alcance de las repercusiones medioambientales previstas, sin olvidar que, como ya se ha explicado, la presencia o acumulación de la sustancia incluida en el anexo XIV en un ecosistema también se puede considerar una repercusión. Por ejemplo, ello puede incluir, para cada parámetro pertinente, una descripción de los tipos de ecosistemas (u organismos) que se podrían ver afectados, qué extensión pueden abarcar las repercusiones y qué efectos habrá en los ecosistemas.

Con el fin de facilitar la presentación, puede resultar adecuado clasificar la magnitud y la importancia de las repercusiones (p. ej., elevada, media y baja), con arreglo a los criterios establecidos, siempre y cuando estos se presenten con transparencia y los procesos de toma de decisiones se puedan seguir.

### **3.3.4.4 Evaluación cuantitativa de las repercusiones**

#### Visión general

Es importante intentar cuantificar en la medida de lo posible y de forma proporcionada, siempre que sea viable, las repercusiones en la salud humana y el medio ambiente. Cuanto más se puedan cuantificar las repercusiones en la salud y el medio ambiente, más sólidos podrán ser los argumentos a favor de la solicitud de autorización. No se ha de olvidar tener en cuenta y documentar la incertidumbre relativa a la cuantificación.

**Nota: Es esencial que en la evaluación general no se dé más peso a los datos cuantitativos simplemente porque se ha podido cuantificar una determinada repercusión. Quizás haya otras repercusiones de importancia considerablemente superior que no se puedan cuantificar fácilmente por razones de disponibilidad de datos o incertidumbre.**

#### Repercusiones tóxicas en la salud humana

Para analizar cuantitativamente las repercusiones totales en la salud, el solicitante ha de disponer de estimaciones predictivas de la población expuesta (p. ej., número de personas) y considerar el tipo de gravedad del deterioro de la salud que se podría producir (p. ej., en términos de reducción de la

esperanza de vida o del grado de deterioro de la salud). Normalmente, estos datos se incluyen en las valoraciones de la seguridad química. Por lo tanto, es muy recomendable que se recojan lo antes posible y que se incluyan en el SEA adjunto a la solicitud de autorización.

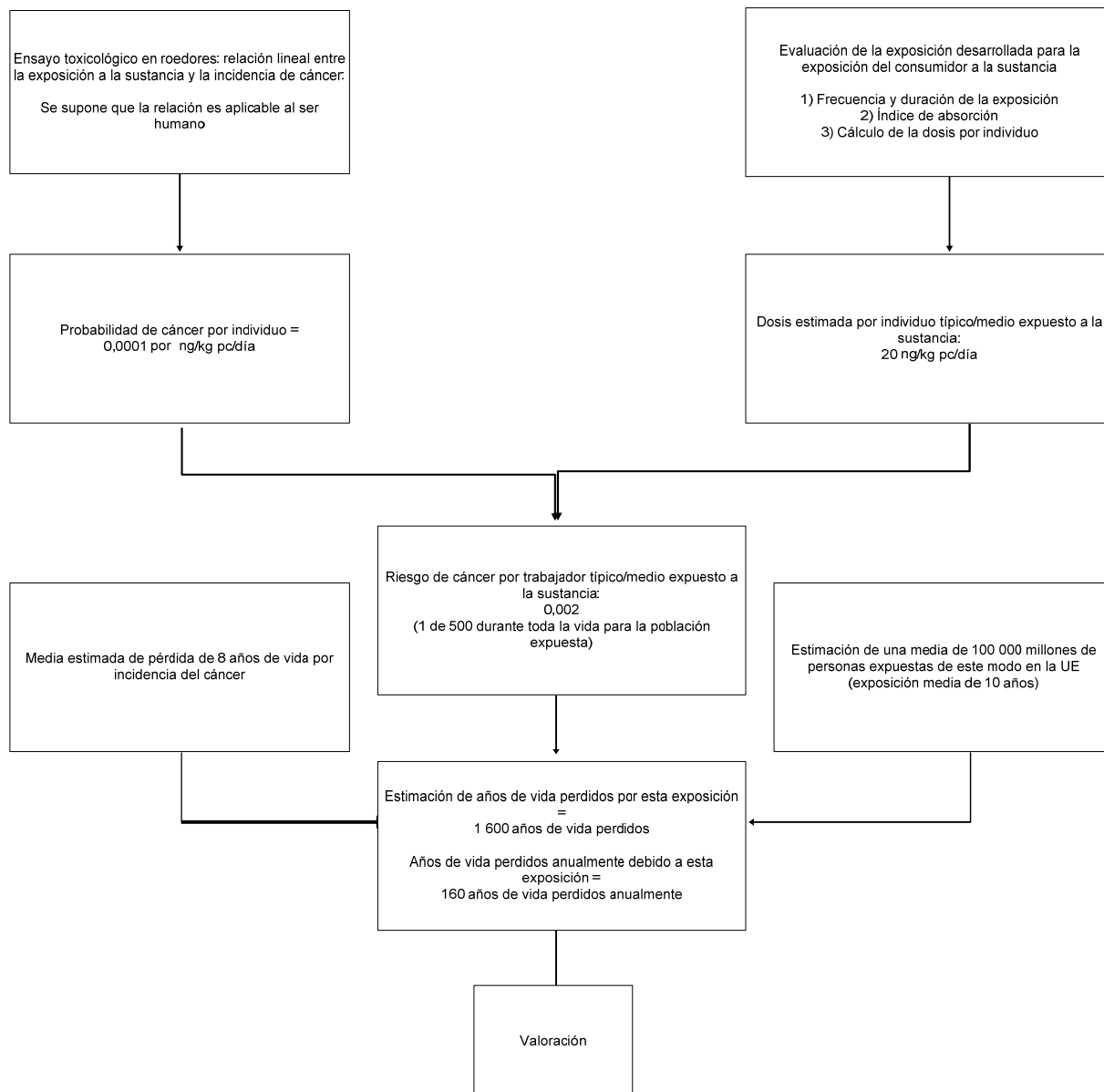
Para poder cuantificar las repercusiones en la salud humana, es probable que se necesiten diferentes tipos de datos:

- Estimaciones cuantitativas de la relación entre exposición individual e incidencia de un efecto definido en la salud (p. ej., irritación cutánea, enfermedades respiratorias, cáncer) y derivación de la probabilidad de que este efecto se manifieste (es decir, relación entre dosis y respuesta);
- Una evaluación de la exposición, que incluya, p. ej., su frecuencia y duración y el índice de absorción de la sustancia por la ruta de que se trate (inhalación, vía oral, vía cutánea) para poder estimar una dosis media o un rango de dosis;
- Una medida de la repercusión real del efecto en la salud (p. ej., años de vida perdidos a causa del cáncer);
- Una estimación de la población total expuesta (y, si es posible, la distribución de la exposición entre esa población).

La Figura 15 ilustra cómo se podrían usar estos tipos de datos para cuantificar los riesgos asociados al cáncer a partir de la exposición a un carcinógeno sin umbral liberado por un producto de consumo (u otro) al que esté expuesta una población determinada. La especificidad del ejemplo no es importante (p. ej., se reconoce que debería estar prohibido usar carcinógenos en tales productos de consumo) y la figura únicamente pretende ilustrar un posible proceso de cuantificación de repercusiones.

**Figura 15** Ilustración de la cuantificación de la repercusión sobre la salud de la exposición del consumidor a una sustancia carcinógena

**Estimación de los costes de los daños causados por la exposición a una sustancia carcinógena sin umbral usada para tratar productos de madera utilizados por los consumidores**



Repercusiones en el medio ambiente

Las repercusiones en el medio ambiente podrían incluir repercusiones en el ecosistema (incluidos los efectos toxicológicos en la estructura y la función del ecosistema) y repercusiones como la reducción de la calidad del suelo, el aire y el agua (p. ej., de bebida o de recreo) que influyan en el uso humano de esos recursos.

En el caso de las repercusiones en ecosistemas, el análisis podría incluir la cuantificación del daño desde el nivel de las poblaciones hasta el nivel de todo el ecosistema. Cómo cuantificar esos impactos, especialmente al nivel de la comunicad ecológica y del ecosistema, basándose en los



efectos observados en algunas especies, es un reto que hasta ahora no cuenta con el respaldo de ningún método científico establecido, pero en el futuro se podrían desarrollar métodos operativos.

Como alternativa, la evaluación se puede centrar en la repercusión en determinadas poblaciones o especies, basándose en su sensibilidad o en un valor económico o de tipo cultural y simbólico. Posiblemente, las repercusiones en esas especies se podrán evaluar más adelante (véase el apartado 3.3.5) y los resultados se pueden considerar una evaluación cuantitativa o semicuantitativa, dependiendo de si la repercusión en esas especies es representativa del efecto general en el medio ambiente.

La viabilidad de una evaluación (semi)cuantitativa de la repercusión suele ser más elevada cuando se aplica a un entorno local, como un emplazamiento industrial determinado, por ejemplo.

Basándose en el amplio trabajo llevado a cabo en el marco del Convenio sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia de la CEPE/ONU, la Comisión Europea aplicó en su estrategia temática sobre contaminación atmosférica los últimos descubrimientos científicos relativos a las cargas y los niveles críticos de sustancias acidificantes y eutrofizantes, así como los relativos a los efectos del ozono en los ecosistemas<sup>21</sup>. Por otra parte, diversas actividades se han centrado en la identificación de las repercusiones de los metales pesados en el medio ambiente<sup>22</sup>. Así, se puede utilizar un gran volumen de conocimientos científicos relativos a las repercusiones de las emisiones de metales pesados, amoníaco, compuestos orgánicos volátiles, NO<sub>x</sub> y SO<sub>2</sub> en el medio ambiente.

Otras referencias metodológicas útiles para la aplicación de la evaluación (semi)cuantitativa de las repercusiones medioambientales se pueden encontrar en la evaluación de las posibles emisiones accidentales de sustancias peligrosas de la Directiva Seveso<sup>23</sup> (2003/105/CE).

### **3.3.5 Valoración de las repercusiones**

#### **3.3.5.1 Cómo y cuándo valorar**

La valoración de las repercusiones en la salud humana se basa en la predicción del daño total en la salud, es decir, en el número de personas que podrían verse afectadas por ciertos efectos en la salud que van desde la morbilidad hasta la mortalidad. Dependiendo de la medida en que se haya realizado esta cuantificación (véase el apartado anterior), sería posible agregar las repercusiones en la salud. Se pueden adoptar dos enfoques metodológicos distintos.

Una posibilidad es usar valores basados en los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) o por calidad (AVAC) para agregar las repercusiones en la salud. En el apéndice B1 se da más

---

<sup>21</sup> Para más detalles, consúltese el Centro de coordinación de los efectos, en <http://www.mnp.nl/cce/>.

<sup>22</sup> Para más detalles véase, p. ej., la evaluación integrada de las emisiones de metales pesados en Europa (ESPROME), disponible en <http://espryme.ier.uni-stuttgart.de/>.

<sup>23</sup> Véase <http://ec.europa.eu/environment/seveso/index.htm>.

información al respecto. Con los AVAD y AVAC se pueden llevar a cabo análisis de rentabilidad, pues los beneficios residen en las unidades de «años» y los costes, en las de «euros».

Un segundo método es usar las estimaciones de disposición a pagar (DAP) de las personas para reducir el riesgo de muerte o evitar la enfermedad. Estos valores se han estimado tanto en la UE como en otras partes del mundo. Por ejemplo, la estimación más reciente usada en la UE como valor de la ganancia de un «año de vida» era de 55800 € (en precios de 2003). El ejemplo siguiente ilustra cómo se puede aplicar tal valor.

### **EJEMPLO: Cómo aplicar el valor de un año de vida**

Siguiendo con el ejemplo de la Figura 15 y usando el valor del año de vida del apéndice B.1.2, es posible estimar el beneficio de la reducción de la exposición a una sustancia carcinógena, suponiendo que las alternativas no tienen estas propiedades. Dado que el beneficio de no usar tal sustancia sería de 160 años de vida año y que el valor de un año de vida es de 55800 €, el valor monetizado del beneficio sería de 8,9 millones de € al año. Esto se podría comparar con los costes del escenario de «no utilización» en un análisis de costes y beneficios.

Los cambios en los costes de atención sanitaria (costes de hospital, medicación, etc.) y los cambios en la producción por bajas por enfermedad permiten valorar las repercusiones de una mejora de la salud. Esto ha sido la base para estimar el valor que tiene evitar un «día de actividad restringida menor» en 41 €/día (en precios de 2003). En el apéndice B.1.2 se dan más detalles, incluidos los valores de la reducción de las emisiones de los principales contaminantes atmosféricos. Estos valores podrían ser útiles cuando se valoran diferentes tipos de parámetros de salud.

Se pueden valorar los efectos externos de los contaminantes atmosféricos, causados principalmente por el uso de combustibles fósiles. Por ejemplo, en el caso de determinados contaminantes atmosféricos, en el marco del programa «Aire limpio para Europa», la Comisión Europea ha estimado el valor de las repercusiones de la emisión de una tonelada de PM<sub>2.5</sub> (materia en partículas de diámetro inferior a 2,5 µm), NH<sub>3</sub>, SO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub> y COV en diferentes Estados miembros. Respecto de la valoración de las repercusiones de los gases de efecto invernadero, el precio de mercado actual o previsto del CO<sub>2</sub> (de unos 20 €/tCO<sub>2</sub> en el momento de redactar este documento) podría ayudar a valorar los cambios de las emisiones de gases de efecto invernadero. Estos valores de referencia, que también se pueden encontrar en otras fuentes, podrían ser útiles a la hora de realizar un análisis cuantitativo de la contaminación atmosférica o los efectos externos de la producción de energía. Véanse más detalles en el apéndice B.1.2.

Los servicios ecosistémicos contribuyen al bienestar económico mediante, por ejemplo, la generación de ingresos (cultivos, pesca) o bienestar (valores recreativos y valores de no utilización, como los valores de existencia) y mediante la prevención de daños que suponen costes para la sociedad (regulación del agua, control de la erosión). Por lo tanto, en cuanto a las repercusiones medioambientales, los costes y beneficios se podrían describir como el valor de los cambios en los servicios prestado a la sociedad por el entorno natural.

Cuando sea posible y proporcionado, se debería llevar a cabo una valoración de las repercusiones. La valoración facilita la comparación entre los diferentes tipos de repercusiones, pues da una indicación de su magnitud de una forma que permite una comparación sobre bases generales. Como sucede con el análisis de otras repercusiones, la valoración conlleva diferentes incertidumbres. Por lo tanto, las suposiciones y las fuentes de los valores se han de comunicar de forma transparente.

Si no hay valores que se puedan usar, es posible llevar a cabo un estudio de valoración específico. Conviene señalar que tales estudios requieren conocimientos multidisciplinares especializados y suelen consumir una gran cantidad de recursos.

Sin embargo, existen muchas técnicas para valorar la degradación medioambiental en términos más generales y la reducción de los servicios medioambientales. El ejemplo siguiente incluye diferentes aplicaciones de tales enfoques.

### **EJEMPLO: Valoración de las repercusiones en el medio ambiente y en la salud**

En un estudio realizado para la Comisión Europea en el que se analizan los beneficios de REACH en el medio ambiente se pueden encontrar algunos ejemplos de evaluaciones de las repercusiones medioambientales que dan lugar a una valoración monetaria. Para calcular los beneficios se han seguido tres enfoques diferentes: el de la disposición a pagar (DAP) para evitar los daños medioambientales, el de la identificación de los costes causados por daños medioambientales y el de la estimación de los costes que se podrían haber evitado si la emisión de sustancias químicas se hubiera controlado mejor (p. ej., depuración más barata del agua de bebida).

Entre estos tres enfoques, el de la función de los daños se aplicó basándose en casos prácticos de una selección de sustancias (ya restringidas en la UE). Aunque el valor del beneficio general de REACH presentado en este estudio está sujeto a incertidumbres considerables debido a determinadas suposiciones y extrapolaciones, y aunque también se pueden adoptar otros enfoques diferentes, los casos prácticos de sustancias específicas pueden dar algunas indicaciones a la hora de estimar los beneficios medioambientales en el contexto del SEA en REACH.

A continuación se presentan diversos extractos de casos prácticos. Los cálculos detallados se pueden consultar en el estudio antes mencionado, cuya referencia se encuentra al pie de este ejemplo.

#### **1,2,4-triclorobenceno en el agua potable**

Se ha realizado una evaluación del riesgo en la UE del 1,2,4-triclorobenceno (1,2,4-TCB) en la que se examinó en particular la contaminación del agua potable. Se estima que 1,3 millones de personas están expuestas a concentraciones en el agua potable que superan el límite establecido por la OMS de 20 µg/l, lo que se calcula que produce 582 casos de cáncer al año en la Europa de los Veinticinco. La DAP para evitar un caso de cáncer es de 400000 € si no es mortal y de 1 millón € si lo es. No se sabía si los casos causados por el 1,2,4-TCB serían o no mortales, lo que significa que corresponden a un coste del orden de entre 98 y 582 millones de € al año. Así pues, se estimó que el beneficio de no usar 1,2,4-TBC era de este orden. El coste de la limpieza del agua potable se calcula entre 14 y 89 millones de € al año.

#### **Nonilfenol en los lodos de depuración**

El nonilfenol se puede acumular en los lodos de depuración en concentraciones superiores a un valor límite establecido para proteger el suelo agrícola. Se estima que entre 1,1 y 9,1 millones de toneladas (peso en seco) de lodos de depuración contienen nonilfenol en concentraciones superiores al límite a partir del cual es inadecuado usarlo como fertilizante en suelo agrícola. Por lo tanto, los lodos se suelen incinerar y, además, se ha de suministrar otro fertilizante para las explotaciones agrícolas. El coste total de estos controles alternativos se estima entre 229 y 1829 millones de € al año.

### **Tetracloroetileno en las aguas subterráneas**

El tetracloroetileno (PER) está clasificado como carcinógeno categoría 3 y la ingesta de agua potable con una concentración de 1 µg/l causa un riesgo de cáncer extra de 1,5 en 1 millón. Se estima que el 0,8 % del agua potable está contaminada en concentraciones que superan los 10 µg/l, pero se desconoce qué porcentaje supera 1 µg/l. Sin embargo, se estima que en la Europa de los Veinticinco 3,6 millones de personas podrían estar expuestas a concentraciones de PER que superan los 10 µg/l, lo que, suponiendo una relación lineal entre dosis-respuesta, supondría un promedio de 0,8 casos más de cáncer al año. El coste se estima entre 0,3 y 0,8 millones de € al año de casos no mortales (400000 €) y mortales (1 millón de €), respectivamente.

### **Bifenilos policlorados (PCB) en peces**

Los niveles de PCB siguen siendo elevados en el medio ambiente, y en particular en la biota, pese a la prohibición de fabricación de PCB impuesta hace más de veinte años. Las concentraciones en los peces son tan elevadas que el número de casos de cáncer en la Europa de los Veinticinco se estima entre 194 y 583 al año. Al no existir información sobre si esos casos de cáncer serían o no mortales, se da un coste de entre 78-583 millones de € al año.

El estudio completo y los casos prácticos se pueden encontrar en:

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/background/docs/impact\\_on\\_environment\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/background/docs/impact_on_environment_report.pdf).

### **3.3.5.2 Recopilación de datos**

Es posible que en muchos casos el solicitante no disponga de información suficiente en relación con i) los propios valores y ii) la cuantificación de las repercusiones en el medio ambiente. La falta de esa información obstaculiza la posibilidad de monetizar las repercusiones en el medio ambiente. Sin embargo, existen estudios de valoración que contienen valores de los servicios ecosistémicos. Estos se pueden usar con una técnica llamada «transferencia de beneficios», que permite transferir valores de un activo medioambiental de un estudio existente a un contexto similar. De este modo se puede deducir el valor del beneficio. Por ejemplo, la base de datos de estudios de valoración del inventario EVRI (*Environmental Valuation Reference Inventory*) (<http://www.evri.ec.gc.ca>) contiene información detallada sobre estudios de valoración medioambiental, sobre todo de Norteamérica, pero también unos 460 estudios de Europa. Además, en este contexto se podrían usar los métodos basados en el mercado, que describen las pérdidas y ganancias comerciales y financieras directas, como la pérdida de productividad (p. ej., producción vegetal) o los costes adicionales del recreo y el ocio. En el apéndice B.1 se dan más detalles sobre las fuentes de datos.

### **3.3.6 Notificación de los resultados**

Seguramente, los resultados de la evaluación de los cambios de las repercusiones en la salud y el medio ambiente no serán una cifra agregada, sino más bien una mezcla de información cualitativa, semicuantitativa y cuantitativa.

Por consiguiente, se recomienda que la notificación de los resultados de la evaluación de las repercusiones en la salud humana y el medio ambiente incluya siempre una descripción narrativa completa de **todos** los cambios previstos en las repercusiones en la que se detallen:

- 
- los parámetros de salud y medio ambiente afectados tanto cualitativa como cuantitativamente;
  - los posibles valores unitarios utilizados para monetizar las repercusiones en la salud humana (p. ej., el valor de un año de vida) y los valores totales estimados (p. ej., el número de años de vida multiplicado por el valor de un año de vida);
  - la importancia de las repercusiones;
  - la certidumbre y la confianza en la descripción y la posible cuantificación de las repercusiones, y
  - todas las suposiciones y decisiones pertinentes y las incertidumbres estimadas en relación con lo que se ha incluido (mediciones, fuentes de datos, etc.).

### 3.4 Repercusiones económicas

Las repercusiones económicas están relacionadas con los costes y ahorros comparando los escenarios de «no utilización» con el de «uso solicitado». Las repercusiones económicas incluyen los costes netos para los fabricantes, importadores, usuarios intermedios, distribuidores y consumidores, así como para el conjunto de la sociedad. Los «costes netos» deberían tener en cuenta tanto los costes adicionales para los agentes si no se concede una autorización como los posibles ahorros en costes causados por el paso a alguna alternativa.

Las repercusiones económicas incluyen, por ejemplo:

- el coste de nuevos equipos o del proceso de producción necesarios si se deniega la autorización o se dejan de usar los equipos o instalaciones antes del final de su vida prevista;
- los costes de funcionamiento y mantenimiento (costes laborales, costes de la energía, etc.);
- las diferencias de costes entre distintas sustancias debidos a diferentes costes de producción y precios de adquisición de las sustancias;
- las diferencias de costes provocadas por diferencias entre los dos escenarios (debidas a una reducción o una mejora de la eficiencia, por ejemplo);
- los cambios en los costes del transporte, y
- los costes de diseño, control, formación y regulatorios.

En el apéndice I se da información práctica y una orientación más detallada sobre el cálculo de los costes de cumplimiento en la solicitud de autorización. Este anexo también es útil cuando se evalúa la viabilidad económica en el análisis de alternativas (véase el apartado 3.8, «Cómo determinar la viabilidad económica de las alternativas», del *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*).

En la bibliografía, p. ej., en la directrices de la UE para la evaluación de las repercusiones (disponible en [http://ec.europa.eu/governance/impact/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/governance/impact/index_en.htm)), es frecuente que se establezcan distinciones entre repercusiones económicas, medioambientales y sociales, incluyendo las repercusiones en la salud dentro de las «medioambientales» o las «sociales». Aquí, las repercusiones en la salud humana se tratan por separado, dentro de las repercusiones en la salud humana y el medio ambiente. Las directrices de evaluación de las repercusiones de la UE también consideran los costes derivados de las repercusiones en el medio ambiente o la salud humana en la

categoría correspondiente al medio ambiente o la salud humana. Esto significa que las repercusiones económicas las sufren fundamentalmente las empresas y los consumidores. En esta guía se adopta el mismo enfoque.

### **Rentabilidad y equidad**

El análisis económico distingue entre rentabilidad y equidad. La rentabilidad se refiere al uso más eficiente de los recursos escasos. Por ejemplo, si usar una tecnología potencialmente alternativa potencial requiere más mano de obra o energía y, por lo tanto, aumenta los costes de producción, se considera que tiene una repercusión negativa. Ello se debe a que la eficiencia global de la sociedad para producir la misma cantidad de productos y servicios es reducida. Por otra parte, si una nueva tecnología determinada requiere menos mano de obra, es un beneficio para la sociedad, ya que liberará recursos para un uso diferente. En este caso, la eficiencia global (llamada también productividad) aumenta.

En el análisis de costes y beneficios se suele suponer la utilización plena de todos los factores de producción (mano de obra, capital, etc.). Por lo tanto, si el escenario de «no utilización» da lugar a un mayor uso de capital y mano de obra, esos escasos recursos adicionales no se pueden destinar a usos diferentes. En economía, estos costes se llaman «costes de oportunidad» y se refieren a los costes del escenario de «no utilización» para la sociedad. Si hay muchos recursos libres (p. ej., mucho desempleo) los costes de oportunidad serán bajos. En una situación de pleno empleo, los costes de oportunidad igualarán al tipo de mercado de los costes laborales. Dado que es difícil medir el efecto del desempleo en los costes laborales reales, en el análisis económico se suelen usar los costes laborales basados en el mercado.

El fundamento de la equidad reside en las repercusiones de un escenario en la distribución. Si ciertos grupos se ven afectados por un aumento del desempleo, se considera que hay una repercusión negativa en la distribución, aunque el desempleo esté compensado (en cierta medida) en otros lugares. Sin embargo, esta situación resulta menos evidente cuando, pese a un aumento del nivel general de desempleo en la sociedad, en algunos sectores de la sociedad el empleo se sigue reduciendo (p. ej., si se reduce la demanda de determinado tipo de aptitudes u ocupaciones). Estas cuestiones se suelen tratar con las repercusiones sociales (véase el apartado 3.5).

En todos los casos, es importante dar a conocer las suposiciones de las que se partirá para la evaluación y las conclusiones extraídas. En resumen, la evaluación de las repercusiones económicas se puede basar en:

- La eficiencia: Cambios en el uso de los recursos (lo que equivale a cambios en el uso de los factores de producción, materias primas, energía, mano de obra o capital).
- La equidad: Distribución de las repercusiones económicas en diferentes industrias o grupos sociales.

En este apartado se trata el fundamento de la eficiencia. Los aspectos relacionados con la distribución se integrarán en la evaluación identificando claramente quién se verá afectado por la repercusión (más información en el apartado 4.2).

### 3.4.1 Distinción entre costes privados y costes sociales<sup>24</sup>

En cualquier evaluación, es importante distinguir entre los costes para el sector privado (conocidos como «costes privados») y los costes para el conjunto de la sociedad (conocidos como «costes sociales»). Para comparar un escenario de «uso solicitado» con uno de «no utilización», es necesario conocer los costes para la sociedad que hay en cada caso. Una parte del coste global de un escenario corresponde a los costes privados, pero sólo una parte de estos costes se utiliza en el análisis económico relativo al punto de vista social.

También hay situaciones en que los costes sociales podrían ser superiores a los privados, lo que da lugar a un ajuste al alza de las estimaciones basadas en costes privados. Los precios de los recursos agotables no siempre reflejan la escasez a largo plazo del recurso. En estas situaciones, el precio debería aumentar para reflejar que el recurso no es renovable. En general se trata de un juicio caso por caso de si hay algún cambio en el consumo de un recurso no renovable que se ha de tener en cuenta más allá de lo reflejado en el precio de mercado de ese recurso.

Los costes privados son los que contraen los agentes identificados de las cadenas de suministro pertinentes. El análisis económico ha de prescindir de todas las partes de los costes privados de las empresas que en realidad sean «transferencias» de un sector de la economía a otro. La razón es que tales costes no son adicionales para el conjunto de la sociedad. En primer lugar, incluyen todos los impuestos y subvenciones. Por «pagos de transferencias» o «transferencias» se entienden las transferencias de valores entre sectores de la sociedad. No representan un coste general para la sociedad, sino simplemente una redistribución del valor (al margen de las cuestiones de equidad antes descritas). Los pagos significativos de transferencias se deberían debatir al considerar las repercusiones en la distribución (véase el apartado 4.2).

Si algún elemento de coste de alguno de los escenarios se paga parcialmente mediante una subvención, los costes que esa subvención supone para la sociedad se han de incluir en el análisis, aunque la subvención no represente un coste para el sector privado.

Si los costes incluyen impuestos, estos se han de eliminar, pues los impuestos constituyen una transferencia de quienes los pagan a quienes reciben los ingresos tributarios. Los impuestos superan los costes que la medida supone para el conjunto de la sociedad (por el importe del impuesto pagado). Los impuestos sobre el valor añadido y los impuestos indirectos son ejemplos de impuestos que se pueden retirar del análisis con relativa facilidad. En cambio, retirar los impuestos que gravan el trabajo y los impuestos indirectos sobre la actividad empresarial (como las cargas sociales) no es tan sencillo. En los casos en que no se ha podido suprimir los impuestos (o no se considere adecuado hacerlo) se debe documentar en el informe del SEA si la estimación incluye o no los impuestos específicos.

En relación con los impuestos hay un caso especialmente importante: si se cobra un impuesto para cubrir un daño al medio ambiente u otro efecto externo (p. ej., una tasa de descarga en vertederos) el impuesto no es una transferencia, sino más bien un reflejo o un intento de reflejar los verdaderos costes del recurso para la sociedad. Estos impuestos se deben incluir, pero no se deben contar doblemente cuando se analizan las repercusiones medioambientales.

La cuestión del ajuste de la corrección de los costes privados para los pagos de transferencia es más pertinente si la evaluación de los costes se basa en los datos contables declarados. Si los costes de

---

<sup>24</sup> Los costes privados se conocen también como «costes financieros», mientras que los sociales se conocen como «costes económicos».

una medida se calculan a partir de cero basándose en estimaciones de costes de capital y costes de funcionamiento, no se incluirá ninguna transferencia de pago y no será necesario ningún ajuste.

Como orientación general, al llevar a cabo el análisis económico se formulan las recomendaciones siguientes: 1) evitar usar costes que incluyan impuestos y subvenciones, y 2) indicar claramente qué tipos de costes se han incluido (p. ej., qué impuestos y subvenciones se pueden incluir en los costes).

### **3.4.2 Paso 3.1: Identificación de las repercusiones económicas**

Una manera práctica de identificar y analizar las repercusiones es usar listas de comprobación. La lista de comprobación presentada en el apéndice G (lista de comprobación inicial) incluye preguntas como:

- ¿Hay cambios significativos en los costes operativos?
- ¿Hay cambios significativos en los costes de inversión (p. ej., costes para evitar los riesgos para la salud humana como los derivados de la manipulación de residuos y aguas residuales)?
- ¿Es probable que haya algún cambio significativo en los costes de administrativos?

Las listas de comprobación que se proponen en esta guía proporcionan indicaciones sobre los tipos de efectos que se podrían considerar. También se pueden usar para documentar el análisis y se pueden incluir en la notificación del SEA para mostrar que se han tenido en cuenta todas las repercusiones pertinentes.

La siguiente serie de ejemplos específicos de costes o ahorros de inversión, de funcionamiento y de mantenimiento cubre algunas de las repercusiones económicas más importantes. Al considerar cada tipo en las consultas en la cadena de suministro, se pueden identificar las repercusiones económicas más importantes.

Si un escenario de «no utilización» implica que la cadena de suministro en cuestión deje de abastecer cierto producto de consumo o un cambio en la calidad del producto, los consumidores podrían enfrentarse a costes adicionales o sufrir una pérdida de bienestar. En algunos casos hay un efecto financiero directo (por ejemplo, una menor eficiencia de la energía aumentaría el gasto de los consumidores en energía). Los costes adicionales para los consumidores se pueden estimar de manera similar a los cambios en los costes de funcionamiento para las industrias. Si hay pérdida de bienestar cuando un bien de consumo se sustituye por otro, la repercusión económica podría ser una pérdida de bienestar. Esto se tendrá que estimar evaluando la disposición a pagar por el producto de consumo que ya no está disponible y por el sustituto más probable. Para llevar a cabo esta valoración se precisa un análisis especializado. En el apéndice C se incluyen orientaciones sobre técnicas de valoración pertinentes.



### **Diferentes tipos de costes y ahorros**

#### **Ejemplos de costes de inversión**

- Cambio en los costes de investigación, desarrollo e innovación
- Cambio en los costes de las pruebas de rendimiento
- Cambio en los costes de los derechos de propiedad
- Cambio en los costes de equipamiento
- Cambio en los costes de modificación
- Cambio en los costes de desmantelamiento
- Costes de desconexión de equipos
- Cambio en el valor de los equipos de producción (máquinas, inmuebles, etc., a resultas de un escenario de «no utilización»)

#### **Tipos de costes o ahorros operativos**

##### Costes de la energía

- Cambio en los costes de la electricidad
- Cambio en los costes del combustible

##### Costes de los materiales y servicios:

- Cambio en los costes del transporte
- Cambio en los costes de almacenamiento y distribución
- Cambio en los costes de las piezas de recambio
- Cambio en los costes de los productos auxiliares, como productos químicos o agua
- Cambio en los costes de los servicios medioambientales, como los de tratamiento y eliminación de residuos

##### Costes laborales:

- Cambio en los costes operativos, de supervisión y de personal de mantenimiento
- Cambio en los costes de formación del personal anteriormente mencionado

##### Costes de mantenimiento

- Cambio en los costes de muestreo, pruebas y control
- Cambio en los costes de las primas de seguros
- Cambio en los costes de comercialización, los derechos de licencia y otras actividades relacionadas con el cumplimiento de la normativa
- Cambio en otros costes indirectos generales (p. ej., administrativos)

En el apéndice B.2 se dan más detalles sobre diferentes tipos de costes.

### **¿Qué sucede con los costes en otras cadenas de suministro?**

Si se supone que un usuario intermedio cambia a una tecnología alternativa como respuesta al escenario de «no utilización», la diferencia en los costes de producción se mide desde el punto de vista del usuario intermedio. El proveedor de la tecnología alternativa obtendrá unos ingresos con la venta de esa tecnología, mientras que el proveedor de la tecnología anterior sufrirá una pérdida de ingresos. Los costes para cada proveedor tienen un importante efecto en la distribución, pero no hay un coste neto para la sociedad (suponiendo que los factores restantes no cambien; p. ej., que los clientes paguen el mismo precio y que la calidad del producto sea la misma), sino sólo una redistribución de los ingresos.

Sin embargo, la respuesta de la cadena de suministro en el escenario de «no utilización» puede dar lugar en ciertas empresas a recursos pertinentes redundantes en la cadena de suministro original (p. ej., capital, como equipos y mano de obra, capacidades y experiencia) con lo que una parte de la inversión original no será recuperable. Esto supondrá un coste para la cadena de suministro original, aunque los ingresos del suministro de la alternativa compensen los ingresos cesantes debidos a la prohibición de la sustancia original. Podría ser necesario consultar a los proveedores a fin de obtener una estimación del precio de la tecnología alternativa. Por consiguiente, es aconsejable tener en cuenta y notificar tanto los costes económicos netos para la sociedad como los efectos distributivos en los diferentes agentes de todas las cadenas de suministro pertinentes.

Por lo general, en este tipo de análisis económicos se supone que los cambios en la actividad dentro de un sector no afectarán a los precios de todos los sectores económicos. Así pues, si el usuario intermedio de un escenario de «no utilización» adquiere una sustancia o tecnología alternativa, se supone que lo hace al precio «normal» de mercado. Por lo tanto, en general se puede suponer que los cambios en la cadena de suministro en cuestión no afectarán a los precios de ningún insumo (p. ej., las materias primas) y por consiguiente no darán lugar a otros costes o ahorros en otras cadenas de suministro<sup>25</sup>.

En el apéndice I se incluye información práctica y orientación más completa para el cálculo de los costes de cumplimiento en la solicitud de autorización.

### **Presentación de las repercusiones económicas identificadas**

Los resultados de la identificación de las repercusiones económicas se pueden presentar en una tabla que describa las posibles repercusiones económicas a lo largo de la cadena de suministro y con el escenario de «no utilización» (la diferencia entre cada escenario de «no utilización» y el escenario de «uso solicitado»). Cuando los resultados se presenten en forma de tablas, los datos incluidos se respaldarán debidamente mediante documentación adecuada de análisis y conclusiones.

---

<sup>25</sup> Esta suposición se debería comprobar caso por caso, pues en ocasiones los cambios en la demanda pueden afectar a otras cadenas de suministro. Por ejemplo, si la denegación de una autorización da lugar a que se use una sustancia alternativa y la demanda adicional de la sustancia alternativa no se puede satisfacer mediante un suministro adicional, la subida de los precios de la alternativa puede repercutir en sus usuarios actuales (p. ej., quizás no se puedan permitir pagar un precio más alto y dejen de fabricar su producto). También es posible que el precio de la alternativa disminuya porque el aumento de la demanda permita a los fabricantes beneficiarse de «economías de escala» (p. ej., ahorro de costes por producción masiva, compras al por mayor de materias primas, etc.). Sin embargo, en la mayoría de los análisis de costes y beneficios la suposición de un precio de mercado normal es válida.

El ejemplo de la Tabla 5 ilustra cómo se identifican y describen las repercusiones. Está relacionado con el ejemplo de la Tabla 3.

**Tabla 5** Ejemplo de presentación para la identificación de repercusiones económicas

Cadena de suministro	Descripción del escenario de «uso solicitado»	Escenario 1: Deslocalización (fuera de la UE)		Escenario 2: Uso de otro producto final	
		Repercusiones en la UE	Repercusiones fuera de la UE	Repercusiones en la UE	Repercusiones fuera de la UE
<b>Usos que no requieren autorización</b>					
Proveedores	Proveedores de materias primas e intermediarios	Posible efecto de la disminución de los ingresos operativos en la distribución	Posible efecto del aumento de los ingresos operativos en la distribución	Posibles repercusiones en la distribución (los ingresos operativos de algunos proveedores disminuirán y los de otros aumentarán)	Sin cambios
F/I <sup>26</sup>	Fabrica x toneladas al año de la sustancia A	Disminución de los ingresos operativos (efecto en la distribución); posibles costes debidos al reducido valor de reutilización del activo inmovilizado para los fabricantes comunitarios de la sustancia A	Aumento de los ingresos operativos de los fabricantes de la sustancia A no comunitarios	Disminución de los resultados operativos de los fabricantes e importadores de la sustancia A (si no adoptan la alternativa); posibles costes debidos al reducido valor de reutilización del activo inmovilizado	Sin cambios
Ensamblador del artículo	Usa q unidades del artículo P1 para producir q2 unidades del artículo P2	Sin cambios		Costes adicionales de sustitución de P1 por Px para producir el artículo P2	Sin cambios
Ensamblador del artículo	Produce Px	Sin cambios		Aumento de los ingresos operativos debido a las ventas de Px	Sin cambios
Ensamblador del artículo	Usa q2 unidades de P2 para producir el artículo P3, que es un bien de consumo	Sin cambios		Sin cambios	Sin cambios
<b>Usos que requieren autorización</b>					
UI 1	Usa y kg de la sustancia A en la formulación F1	Disminución de los ingresos operativos; posibles costes debidos al reducido valor de reutilización del activo inmovilizado	Aumento de los ingresos operativos para UI no comunitarios	Disminución de los ingresos operativos; posibles costes debidos al reducido valor de reutilización del activo inmovilizado	Aumento de los ingresos operativos para UI no comunitarios
UI 2	Usa z kg de F1 para producir v kg de formulación F2	Disminución de los ingresos operativos; posibles costes debidos	Aumento de los ingresos operativos para UI no	Disminución de los ingresos operativos; posibles costes debidos al	Aumento de los ingresos operativos para UI no

<sup>26</sup> Téngase en cuenta que en ocasiones el F/I puede solicitar una autorización para usos para los que la sustancia está comercializada. Véanse más ejemplos en la Tabla 1.

		al reducido valor de reutilización del activo inmovilizado	comunitarios	reducido valor de reutilización del activo inmovilizado	comunitarios
UI 3 (usuario final)	Usa w kg de F2 como revestimiento para alargar la vida del componente C1 del artículo P1 en la fabricación de q unidades del artículo P1	Costes adicionales de importación del componente C1, que se pueden repercutir (parcialmente)	No aplicable (se supone que los usuarios finales están en la UE)	Disminución de los ingresos operativos; posibles costes debidos al reducido valor de reutilización del activo inmovilizado	Aumento de los ingresos operativos para UI no comunitarios

En el ejemplo de la Tabla 5, el F/I y algunos usuarios intermedios perderán parte de su negocio (sus ingresos operativos disminuirán) pues la sustancia incluida en el anexo XIV dejará de estar disponible y las alternativas suponen el suministro desde otras cadenas. Por lo tanto, en este ejemplo la cadena de suministro de la alternativa saldrá ganando con la denegación de autorización. La incidencia de los costes y beneficios dentro y fuera de la UE se deberá presentar por separado.

Los costes pertinentes están relacionados con la no utilización o la disminución de la utilización de los factores de producción previamente utilizados para la producción de la sustancia o las formulaciones de las que la sustancia era un componente esencial. Si algún trabajador se queda sin empleo a consecuencia del resultado de la solicitud, representará un coste para la sociedad. Este aspecto se trata con las repercusiones sociales. La repercusión económica para la empresa afectada estará relacionada con el uso de sus instalaciones de producción. Los costes que se habrán de incluir en el SEA serán las pérdidas en los valores de los activos estimadas como el valor anterior menos el valor en el uso de la mejor alternativa.

### 3.4.3 Paso 3.2: Recopilación de datos

La mejor forma de analizar las repercusiones económicas es a partir de estimaciones de los diferentes tipos de costes y beneficios. En el apéndice B2 se incluye una lista no exhaustiva de información que puede ser pertinente recopilar y analizar con más detalle. La información sobre las repercusiones económicas se debería recabar en consulta con los agentes de la cadena de suministro pertinente y, si es posible, con asociaciones comerciales. Cuando los datos confidenciales constituyen una cuestión especialmente importante, el uso de terceras partes independientes puede facilitar la recopilación de los datos y el proceso de análisis, al garantizar la confidencialidad de la información facilitada por los agentes de la cadena de suministro. En la Tabla 6 se enumeran diversos tipos de información sobre repercusiones económicas necesaria para un SEA típico.

**Tabla 6:** Tipos de información sobre repercusiones económicas necesaria para un SEA típico

Tipos de información necesaria para el SEA de una autorización típica		¿Por qué es importante recoger esta información?
Acerca de la industria afectada	<ul style="list-style-type: none"> <li>Número de empresas en la cadena de suministro</li> <li>Total del volumen de negocio y el empleo en las empresas o industrias afectadas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Como información de referencia para entender la cadena de suministro (puede no necesitarse siempre)</li> </ul>
Efectos económicos de la diferencia entre los escenarios de «uso solicitado» y los de «no utilización»	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diferencia de coste del uso de una alternativa potencial inadecuada (sustancia o tecnología) en comparación con la sustancia incluida en el anexo XIV</li> <li>Diferencia de coste en caso de deslocalización de la producción (costes de establecimiento de las instalaciones de producción, costes de transporte, etc.)</li> <li>Diferencia de coste en caso de adquisición del producto que contiene la sustancia</li> <li>Diferencia de coste en caso de cambios de calidad en el producto final (p. ej., el producto final es menos eficiente desde el punto de vista energético)</li> <li>Pérdida en el valor de los activos debida al uso de la mejor alternativa de las instalaciones de producción, que resultan redundantes en un escenario de «no utilización»</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para entender los costes directos de la denegación de autorización para la cadena de suministro</li> <li>Podría ayudar a determinar la magnitud/gravedad de las repercusiones económicas</li> <li>Nivel de empleo</li> </ul>
Importancia económica de la sustancia	<ul style="list-style-type: none"> <li>El reparto de la facturación relacionada con los usos solicitados por cada empresa de la cadena de suministro</li> <li>Valor añadido por el producto final y en las fases intermedias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para entender las repercusiones en la distribución a lo largo de la cadena de suministro y para el usuario final si la sustancia deja de estar disponible</li> </ul>
Costes para los usuarios intermedios y los consumidores finales	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vida del producto final</li> <li>Precio de mercado</li> <li>Detalles de cualquier pérdida de función y costes de la búsqueda de alternativas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consecuencias en los costes y repercusiones en la distribución para los usuarios intermedios y los consumidores del producto final.</li> </ul>

### 3.4.4 Paso 3.3: Evaluación de las repercusiones económicas

Siguiendo el principio del SEA como proceso iterativo, la evaluación de las repercusiones económicas empieza por una descripción cualitativa. Tras identificar las principales repercusiones, una evaluación cualitativa identificaría y describiría los elementos más importantes.

Se puede realizar una cuantificación más completa a partir de los datos obtenidos de la cadena de suministro o de los proveedores de posibles alternativas.

Los datos clave sobre la repercusión económica, como el coste adicional del uso de alternativas o la posible deslocalización de la producción, tendrán que proceder de la cadena de suministro y estarán respaldados por datos de los proveedores. Si una empresa no ha tenido en cuenta los costes del uso de una alternativa o la posible deslocalización de la producción, será necesario un dictamen elaborado por expertos u otras suposiciones.

En general, las estimaciones de las consecuencias del uso de sustancias o tecnologías alternativas o de la deslocalización de la producción se basarán en la experiencia previa o el conocimiento de la creación de los requisitos técnicos relativos a los diseños de ingeniería. En el informe del SEA siempre se deberán documentar el fundamento de las decisiones, los dictámenes de expertos y las suposiciones.

**Un enfoque sistemático de la identificación y evaluación de las repercusiones económicas debería evitar que los costes y beneficios se cuenten más de una vez.**

La estimación de las repercusiones económicas deberá centrarse en los costes y beneficios adicionales, y no en valores absolutos (véase el apartado 3.2.2) tales como los recursos adicionales necesarios para fabricar un producto o prestar un servicio. Si los costes adicionales contraídos por un agente de la cadena de suministro se pueden ir repercutiendo a los eslabones inferiores de la cadena, sólo habrá un coste para el agente de la cadena de suministro cuyo incremento no se puede repercutir (íntegra o parcialmente). En última instancia, será el consumidor final quien tendrá que soportar los costes adicionales. Será importante que los responsables de la toma de decisiones entiendan cómo afectará el resultado de la solicitud de autorización a los diferentes sectores de la sociedad (más detalles en el apartado 3.2.4).

La Tabla 7 incluye un ejemplo de una manera útil y transparente de registrar las repercusiones en los costes económicos y demostrar cómo se distribuyen a lo largo de las cadenas de suministro pertinentes.

**Tabla 7:** Costes anuales adicionales o ahorros de escenarios de "no utilización" escenarios "de uso solicitado" por cadena de suministro en un año dado

Fase de la cadena de suministro	Costes/ahorros adicionales (debidos a la propia actividad) (millones de €)	Costes/ahorros repercutidos	Costes/ahorros acumulados (millones de €)	Costes o ahorros financiados por esta fase de la cadena de suministro (millones de €)
Fabricante/importador	0	0	0	0
Usuario intermedio 1	Costes anuales adicionales 0,15	No se repercuten costes	0,15	0,15
Usuario intermedio 2	Costes anuales adicionales 0,45	No se repercuten costes	0,60	0,45
Fabricante de artículo 1	Costes anuales adicionales 2,5	Se repercuten todos	3,1	0
Fabricante de artículo 2		Se repercuten todos	3,1	0

<b>Fase de la cadena de suministro</b>	<b>Costes/ahorros adicionales (debidos a la propia actividad) (millones de €)</b>	<b>Costes/ahorros repercutidos</b>	<b>Costes/ahorros acumulados (millones de €)</b>	<b>Costes o ahorros financiados por esta fase de la cadena de suministro (millones de €)</b>
Consumidor	0		3,1	2,5
<b>Total costes/ahorros de la cadena de suministro</b>	<b>3,1</b>		<b>3,1</b>	<b>3,1</b>

Los aumentos de los costes totales de los requisitos de recursos adicionales se deberán distribuir a lo largo de la cadena de suministro dependiendo de quién soporte los costes. El total de costes o ahorros de la cadena de suministro (segunda columna) ha de coincidir con el total de costes o ahorros financiados.

En el apéndice I se da información práctica para el análisis y la síntesis de los costes de cumplimiento en la solicitud de autorización.

### **3.4.5 Resultado de la evaluación de las repercusiones económicas**

Tras evaluar las repercusiones económicas, el solicitante (o tercera parte) debe documentar los elementos individuales de coste identificados y evaluados. La Tabla 7 es un ejemplo de cómo se pueden resumir las repercusiones económicas. Cuando en el informe del SEA se incluye cada repercusión individual, puede ser útil aportar asimismo una estimación o descripción de la repercusión, todas las suposiciones esenciales que se hayan adoptado, todas las incertidumbres relativas a la estimación y las fuentes de datos utilizadas para calcular la estimación. Para mejorar la legibilidad del informe del SEA, es posible que una parte de esta información se haya de presentar en forma de tablas separadas o en un apéndice.

### **3.5 Repercusiones sociales**

Las repercusiones sociales incluyen todas las repercusiones pertinentes que pueden afectar a los trabajadores, a los consumidores y al público en general cuando no se analizan como repercusiones en la salud humana y el medio ambiente o como repercusiones económicas. En la mayor parte de los SEA serán principalmente las repercusiones en el empleo y todas las repercusiones importantes que resulten de cambios en el empleo (p. ej., cambios de las condiciones de trabajo, la satisfacción profesional, la educación de los trabajadores y la seguridad social), así como los cambios de la calidad de vida (como los cambios en la disponibilidad y la calidad de los productos de consumo). En el capítulo 4 de las Directrices de evaluación de impacto de la CE<sup>27</sup> se pueden encontrar más detalles sobre las repercusiones sociales.

<sup>27</sup> [Directrices de evaluación de impacto de la CE, 15 de junio de 2005, pp. 31 y 32.](#)

### 3.5.1 Paso 3.1: Identificación de las repercusiones sociales

#### ¿Cuándo deben considerarse los efectos en el empleo en el SEA?

Los efectos en el empleo son importantes desde el punto de vista de la distribución. Que ciertos grupos se vean afectados por un mayor desempleo (por ejemplo, cuando alguna actividad empresarial cierre o se deslocalice fuera de la UE) se podría considerar una repercusión negativa en la distribución; que el nivel total de empleo se vea afectado es una cuestión macroeconómica. Se sugiere lo siguiente:

- Los efectos menores en el empleo derivados de cambios «marginales» en la actividad de una empresa determinada (por ejemplo, el uso de una sustancia en lugar de otra) no se deberían incluir, pues quedan cubiertos por el análisis de las repercusiones económicas.
- Los efectos en el empleo causados por una actividad determinada, como el cierre de una línea de producción o de una empresa o la deslocalización de la producción fuera de la UE, se deberían estimar e incluir como repercusiones en la distribución.

#### ¿Hay otras repercusiones sociales pertinentes?

Si hay efectos importantes en el empleo que afecten a ciertas regiones o grupos sociales, puede ser pertinente tener en cuenta las repercusiones<sup>28</sup>. Una lista no exhaustiva de estas repercusiones incluye el nivel educativo de los trabajadores, el apoyo a la familia, el trabajo infantil, el trabajo forzado, los sueldos y salarios, los criterios laborales de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), los factores de calidad, la evaluación del proveedor, la seguridad social, los trabajadores a tiempo parcial, la igualdad de géneros, los aprendices, las huelgas y cierres patronales y las cualificaciones de los empleados.

Otra repercusión social importante que se ha de tomar en consideración viene dada por los cambios en el «bienestar» de los consumidores. Los economistas usan este término para referirse al bienestar de un individuo o una sociedad, lo que puede incluir numerosos factores. Por ejemplo, algunos consumidores pueden echar de menos la satisfacción (los economistas prefieren el término «utilidad») que obtienen del uso de un producto, o un cambio en la calidad del producto (p. ej., si no es tan duradero como antes, o si no se puede usar de la misma manera que antes) que puede dar lugar a una pérdida de bienestar del consumidor (p. ej., la utilidad para un individuo).

Por ejemplo, si la pintura usada para decorar una casa es ahora menos duradera, la utilidad que gana un individuo por tener una casa atractiva disminuirá antes que si hubiera usado el producto anterior, más duradero. En el **apéndice C** se dan más detalles de algunas técnicas de valoración no comercial (productos o servicios sin valor en el mercado) que se pueden usar para valorar las pérdidas y ganancias de utilidad. No obstante, en la mayoría de los casos será muy difícil, y quizás innecesario, ir más allá de una evaluación cualitativa del bienestar del consumidor.

### 3.5.2 Paso 3.2: Recopilación de datos para evaluar las repercusiones sociales

El número de personas potencialmente afectadas se puede estimar mediante consulta con los agentes pertinentes de la cadena de suministro. Los datos pertinentes incluirán el número de

---

<sup>28</sup> En el capítulo 4 de las [Directrices de evaluación de impacto de la CE, de 15 de junio de 2005, pp. 31 y 32](#), se presenta una serie más completa de repercusiones sociales que puede ser pertinente considerar para poder extraer una conclusión amplia.



trabajadores afectados y sus respectivas cualificaciones o tipos de empleo. Los datos sobre el desempleo en la zona o región afectada se pueden obtener de fuentes como:

- los agentes de la cadena de suministro pertinente;
- los datos nacionales sobre estadística;
- los informes y las webs de la autoridad local o el gobierno regional;
- servicios estadísticos como Eurostat (la Oficina Estadística de las Comunidades Europeas);
- información publicada, como el Informe sobre el empleo en Europa y la *Quarterly EU labour market Review*;
- asociaciones comerciales.

Los datos del censo nacional pueden ser una fuente de información sobre las repercusiones sociales. Un problema potencial de los datos de los censos en general es que sólo se actualizan periódicamente y, por lo tanto, no pueden reflejar con precisión la realidad demográfica socioeconómica en la zona si se han producido cambios significativos tras la realización del censo. Otro problema potencial de los censos es que las categorías y las etiquetas de los datos (p. ej., grupos de cualificación y de ocupación) variarán de unos Estados miembros a otros, si bien, en general, será posible cotejar la información y compararla. En cualquier caso, los datos de los censos son probablemente la mejor fuente de información públicamente disponible sobre las repercusiones sociales.

En el apéndice B.3 se facilitan referencias a la bibliografía sobre la estimación de las repercusiones sociales y las posibles fuentes de datos e información.

### **3.5.3 Paso 3.3: Evaluación de las repercusiones sociales**

Al margen de la complejidad del análisis (cualitativo o cuantitativo), los enfoques que se adopten para determinar las repercusiones en el empleo serán similares. A continuación se perfila un posible enfoque:

#### **Tarea 1 Estimación del cambio en el empleo directo**

Estimar el cambio en el empleo basándose en la mejor información disponible. En la mayoría de los casos, la cadena de suministro debería ser capaz de facilitar datos sobre el número de personas que podrían resultar afectadas si ciertas áreas de sus empresas se redujeran o cerraran.

Si la cadena de suministro es muy compleja, con muchos proveedores de la sustancia o formulación (por ejemplo) quizás se pueda estimar el cambio del número típico de personas necesarias en el proceso utilizando empresas representativas, y a continuación proceder a una transposición a mayor escala para cubrir toda la cadena de suministro basándose en la proporción de los volúmenes de sustancia, formulación o artículo producido (u otra medida adecuada). Al transponer los resultados a una escala superior se podría llevar a cabo algún tipo de análisis de sensibilidad.

#### **Tarea 2 Estimación de los tipos de empleos y el nivel de cualificación en la región**

Estimar las cualificaciones (y la edad, el género, etc.) de las personas de la región donde están situadas esas industrias y los tipos de empresas ubicadas en la región. Esta

información debería constar en los datos de los censos nacionales.

### **Tarea 3 Estimación del efecto en la localización de esos empleos**

Determinar qué tipos de empleo se pueden perder o crear en la región y qué relación tienen con los tipos de empresas ubicadas en esas regiones, para determinar en qué medida son significativos esos empleos en las regiones afectadas.

**CONSEJO – Algunos indicadores sociales útiles que se pueden encontrar en los datos de los censos nacionales**

- Porcentaje de personas empleadas determinado en relación con la población de la zona en edad de trabajar
- Distribución del sector de empleo en la zona, p. ej., fabricación, construcción, transporte, almacenamiento y comunicación
- Tipo de ocupación profesional en la zona, p. ej., directivos y altos funcionarios, operadores de instalaciones y maquinaria
- Cualificaciones de las personas de la zona en edad de trabajar

### **Resultado**

Al final de la fase 3 se deberán identificar las posibles repercusiones sociales y se considerará si ciertas regiones o determinados grupos sociales se verán negativamente afectados.

## **3.6 Repercusiones en el comercio, la competencia y otras repercusiones económicas generales**

### **3.6.1 Paso 3.1: Identificación de las repercusiones en la competencia y otras repercusiones económicas generales**

El punto de partida para la identificación de las repercusiones potenciales en el comercio, la competencia y el desarrollo económico es la estimación de las repercusiones económicas. Si la diferencia de costes entre los escenarios de «uso solicitado» y de «no utilización» es muy significativa, los efectos económicos generales pueden ser considerables. También podría darse una situación en que una disminución o un aumento relativamente pequeños de los costes repercutieran en la competitividad de las industrias. Por lo tanto, se hace necesaria una evaluación caso por caso.

En el **apéndice G** se incluye una lista de comprobación<sup>29</sup> con preguntas útiles para identificar las repercusiones económicas generales. Incluye preguntas como las siguientes:

- ¿Es probable que se produzcan cambios en la competencia dentro de la UE? (Por ejemplo, cambios en el número de productos disponibles para los usuarios intermedios y los consumidores y en el número de fabricantes/importadores que suministran esos productos.)

---

<sup>29</sup> Las listas de comprobación no son ni exhaustivas ni definitivas. Su función es orientar para garantizar que durante el análisis se tengan en cuenta las repercusiones y las cuestiones especialmente pertinentes. Los tipos de repercusiones que no se hayan incluido en las listas de comprobación pero sean pertinentes para la solicitud de autorización se deberán tener en cuenta.

- ¿Es probable que se produzcan cambios en la competitividad fuera de la UE? (Por ejemplo, ¿supondría el efecto en el escenario de «no utilización» una ventaja para los fabricantes no comunitarios?)
- ¿Es probable que se produzcan cambios en el comercio internacional? (Por ejemplo, en las corrientes comerciales entre países comunitarios y no comunitarios.)

Para responder a estas preguntas, normalmente será necesario realizar algún análisis de los mercados pertinentes. El apartado 3.6.3 incluye una descripción del tipo de análisis que se puede usar para entender si las repercusiones económicas generales en el comercio, la competencia y el desarrollo económico podrían ser pertinentes en el SEA.

Debe usarse como indicador aproximado, pues cada uso en una solicitud de autorización variará según el caso, generalmente convendrá evaluar más detalladamente las repercusiones en la competencia y la competitividad (repercusiones principales), ya que la mayor parte de las sustancias se comercializa en todo el mundo. Las repercusiones como los cambios en los flujos de inversión y el comercio internacional sólo se deberán analizar con más detalle si es probable que tengan un efecto significativo en la competitividad de los fabricantes comunitarios (p. ej., cuando estar ubicado en la UE suponga una ventaja o una desventaja considerable, lo que dará a los fabricantes comunitarios una ventaja o una desventaja considerable sobre los fabricantes no comunitarios, a resultas de la denegación de una autorización – los escenarios de «no utilización»).

### **3.6.2 Paso 3.2: Recopilación de datos sobre comercio, competencia y otras repercusiones económicas generales**

El punto de partida para recopilar información sobre estas repercusiones es identificar la información no recogida durante el análisis de las repercusiones económicas que es pertinente para analizar las posibles repercusiones en el comercio y la competencia y las repercusiones económicas generales.

Los tipos de datos pertinentes pueden incluir:

- Qué alcance geográfico tiene el mercado (p. ej., mercado nacional, comunitario o global). Podría ser útil recopilar estadísticas sobre importación y exportación para determinar cuáles son los mercados clave).
- Cuántos competidores hay en ese mercado (y dónde están situados).
- En qué medida es sensible al precio la demanda del producto.
- Qué rentabilidad tienen las empresas en el mercado.

La información sobre estas cuestiones puede obtenerse, por ejemplo, en la cadena de suministro, las estadísticas comerciales, las estadísticas financieras (rentabilidad de las diferentes empresas o de los sectores industriales) o las revisiones mercantiles publicadas.

### **3.6.3 Paso 3.3: Repercusiones en el comercio y la competencia y repercusiones económicas generales**

El objetivo será analizar en qué medida cualquier coste adicional cualquiera que podría producirse en un escenario de «no utilización» frente al de «uso solicitado» puede transferirse a los eslabones inferiores de la cadena de suministro. Si un coste en un eslabón determinado de la cadena de

suministro puede repercutirse a los eslabones inferiores, es probable que en ese eslabón las repercusiones en el comercio y la competencia sean limitadas. Si los costes no se pueden transferir a los eslabones inferiores de la cadena de suministro, es posible que las empresas encuentren dificultades para competir, lo que a su vez afectará al comercio y al desarrollo económico. Por lo tanto, el análisis de la resiliencia de la industria es importante para elaborar un juicio sobre las repercusiones económicas generales.

La mayor parte de estas repercusiones sólo se pueden analizar cualitativamente, con el apoyo, en algunos casos, de datos cuantitativos. A continuación se propone un proceso de análisis de las repercusiones en el comercio y la economía y las repercusiones económicas generales:

- Tarea 1: Análisis del mercado para determinar la capacidad de transferencia de los costes adicionales
- Tarea 2: Cálculo de la resiliencia de la industria utilizando coeficientes financieros

### **Tarea 1: Análisis del mercado para determinar la capacidad de transferencia de los costes adicionales**

Se usarán los datos recogidos sobre el nivel de competencia y la posible sensibilidad de los precios a la demanda para decidir si los costes adicionales de cualquier eslabón de la cadena de suministro se pueden transferir a los eslabones inferiores. La evaluación de si los costes se pueden transferir y se transferirán depende de cuestiones como:

- el alcance del mercado (tamaño);
- la elasticidad de los precios (sensibilidad de la demanda del producto a los cambios en los precios), y
- la rivalidad competitiva (competencia entre fabricantes y entre productos)

Hay diversas metodologías establecidas para analizar los mercados. Una de las que se suelen aplicar es la «teoría de las cinco fuerzas» de Porter. Las fuerzas competitivas determinan la rentabilidad de la industria, pues influyen en los precios, los costes y las inversiones necesarias de las empresas en una industria. En el apéndice D.4 se incluyen más análisis sobre esta metodología.

### **Tarea 2: Cálculo de la resiliencia de la industria utilizando coeficientes financieros**

La resiliencia de la industria se puede calcular usando los coeficientes financieros de la empresa solicitante (específicos de la sustancia incluida en el anexo XIV) y el promedio de la industria. Se debería llevar a cabo un análisis de sensibilidad. En el apéndice D se incluye una lista de coeficientes financieros útiles que describen, por ejemplo, la rentabilidad de una empresa.

### **Advertencia para el uso de coeficientes financieros**

1. En las solicitudes conjuntas, los datos sobre rentabilidad pueden ser difíciles de obtener
  - a. En caso de solicitantes conjuntos o múltiples (p. ej., colaboración entre fabricantes y usuarios intermedios para desarrollar una solicitud), puede resultar difícil obtener datos sobre rentabilidad para usos concretos de la sustancia incluida en el anexo XIV. Conviene recurrir a una tercera parte independiente para que desarrolle esta parte de la solicitud o presente los datos independientemente de la solicitud principal.

- 
- b. Los promedios industriales correspondientes a los usos de la sustancia incluida en el anexo XIV pueden ser difíciles de obtener.
  2. Será necesario obtener una serie de datos sobre rentabilidad (p. ej., datos de un periodo mínimo de cinco años), pues en algunas industrias esta puede variar considerablemente con las condiciones de mercado.
    - a. En la mayoría de los casos, la rentabilidad de un año no se puede considerar representativa de años futuros.
    - b. Las tendencias de la rentabilidad basadas en los resultados de años anteriores pueden inducir a una representación no necesariamente verdadera de las condiciones a las que esas industrias se enfrentarán en el futuro, especialmente en las nuevas condiciones de la solicitud.
  3. Será importante que el analista esté familiarizado con la lectura de coeficientes financieros, para que entienda los «mensajes» o «señales» que comunican.

Al describir la resiliencia de un sector, resulta útil considerar tendencias a largo plazo (5-10 años) para asegurarse de que las fluctuaciones a corto plazo no pueden distorsionar la resiliencia a largo plazo del sector.

En el apéndice D se dan más datos sobre coeficientes financieros

### 3.7 Coherencia del análisis

*En este apartado se dan orientaciones para garantizar un análisis coherente. Estas indicaciones se pueden aplicar a todo tipo de repercusiones (medioambientales, en la salud humana, económicas, sociales y económicas generales).*

Como norma general, se ha de registrar la fuente y el origen de todos los datos. De este modo, se puede seguir el rastro de los datos y en una fase posterior se podrán validar, si es necesario. Si la fuente de los datos es un informe publicado o una base de datos, una bibliografía estándar servirá a tal fin. Si los datos proceden de una fuente oral o de otro tipo de comunicación no pública, se ha de declarar claramente y la fuente y la fecha de los datos se debe registrar. **También es muy importante que todas las suposiciones adoptadas en el análisis se documenten de manera transparente.**

Se recomienda que, si es posible, los costes y los beneficios se describan en términos similares.

- Estimaciones monetarias: se deben expresar en una misma moneda, p. ej., el euro (€), y en el nivel de precios de un año común (p. ej., todos en precios de 2008).
- Estimaciones cuantitativas: se deben expresar en términos físicos, p. ej., en horas/persona ahorradas, cantidad de energía ahorrada en kWh.
- Estimaciones cualitativas: deben ser lo más similares posible a las estimaciones cuantitativas, p. ej., descripción cualitativa de cuántas horas/persona y cuánta energía se ahorrarán.

El solicitante deberá procurar identificar y utilizar los datos válidos disponibles más recientes. Habrá de indicar siempre a qué año corresponden los datos y cuál es el tipo de cambio. De este modo se garantiza la transparencia y se permite que otros usuarios reproduzcan el análisis (confirмен su validez) si es necesario. Estas cuestiones se discuten a continuación.

### 3.7.1 Tipos de cambio

Cuando los precios se expresan en diferentes monedas, se han de convertir a una moneda común, es decir, a euros. Para proceder a la conversión, el solicitante tendrá que utilizar el tipo de cambio utilizado en el cálculo y la fuente y la fecha de ese tipo de cambio. En esta tarea probablemente bastará con utilizar los tipos de cambio del mercado.

### 3.7.2 Inflación

El nivel general de precios y los precios relativos de los productos y servicios (p. ej., los costes de los equipos de inversión y el precio de mercado de las materias primas) de una economía cambiarán con el tiempo a causa de la inflación. A menudo será necesario usar estimaciones de costes y beneficios procedentes de fuentes bibliográficas basadas en resultados correspondientes a diferentes años, y en este caso se deberá tener en cuenta la inflación.

Por ejemplo, si el coste de los equipos de inversión se expresó en precios de 2001, es probable que esté subestimado si se compara con el coste en precios actuales. Será necesario ajustar los precios a los de un año base (que en la mayoría de los casos será el año en curso<sup>30</sup>).

#### Ajuste de los precios al año base

Para ajustar los datos sobre costes a un precio equivalente de un año determinado (precio nominal), se ha de usar un ajustador de precios, que se puede calcular en dos pasos:

##### Paso 1:

Ajustador de precios =  $\frac{\text{índice de precios apropiado para el «año base» del análisis}}{\text{índice de precios apropiado para el año a que se refiere la evaluación del coste bruto}}$

##### Paso 2:

coste ajustado = evaluación del coste original  $\times$  ajustador de precios

#### ¿Qué es el índice de precios apropiado?

Una fuente importante de índices de precios europeos es Eurostat. Se sugiere el uso del deflactor del producto interior bruto (PIB) como índice de precios para ajustar los datos a un año base común (véase [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/national\\_accounts/introduction](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/national_accounts/introduction)).

---

<sup>30</sup> Si el año base es el corriente, probablemente no será preciso distinguir entre precios reales y precios nominales.

### 3.7.3 Descuento

El descuento o actualización sólo es pertinente:

- para las repercusiones monetizadas;
- si se conoce el calendario de los costes y beneficios monetizados (con un nivel de incertidumbre aceptable)

#### Introducción

La decisión de conceder o no una autorización puede tener consecuencias (es decir, costes y beneficios) ahora y en el futuro. En el SEA se han de tener en cuenta los costes y beneficios actuales y futuros que esta decisión causará en las personas (la sociedad) afectadas (incluidas las repercusiones que no se valoren inmediatamente en los mercados, como los efectos en la salud y en el medio ambiente). Por consiguiente, se precisa un mecanismo para comparar los costes y beneficios que se produzcan en diferentes momentos.

En los análisis económicos, el método más común de comparación de costes y beneficios a lo largo del tiempo se llama *descuento*. El descuento permite calcular cantidades equivalentes en términos actuales, es decir, el «valor actual», o de cualquier otro momento que se desee. Cuanto más lejano en el tiempo esté un coste o beneficio, menor es su valor actual. El grado de reducción en el valor actual depende del tipo de descuento: el valor actual de los costes o beneficios futuros estimados con un tipo de descuento más elevado será menor.

El valor actual neto (VAN) de una opción, por ejemplo, es el valor neto a día de hoy del valor actual de los beneficios de seguir usando una sustancia menos el valor actual de los costes, es decir, un valor actual neto positivo significa que las ventajas socioeconómicas de que se siga usando la sustancia superan a los costes (sin embargo, conviene señalar que el valor actual neto no es necesariamente el criterio con arreglo al cual se adopta la decisión final, pues algunas repercusiones no se pueden monetizar).

Una alternativa al uso del valor actual neto es asignar un valor anual equivalente (o «anualizar») a los costes de inversión y añadir los costes operativos anuales (y otros costes recurrentes), para calcular un coste anualizado. Este enfoque se suele aplicar en políticas medioambientales, pues normalmente las repercusiones se analizan sobre una base anual (p. ej., cuánta gente se ve afectada por una sustancia contaminante en un año). El valor anualizado supone algo menos de trabajo que el enfoque del valor actual neto y resulta apropiado cuando es probable que los costes y los beneficios se mantengan relativamente estables de un año para otro. Puede ser especialmente útil cuando se comparan opciones cuyas repercusiones se producen a lo largo de periodos de vida diferentes.

En el apéndice E.1 se da más información sobre:

- por qué es importante el descuento;
- por qué es importante la elección del tipo de descuento, y
- cómo determinar el tipo de descuento usando diferentes enfoques.

**Enfoque**

A continuación se describe el enfoque propuesto para actualizar los costes y beneficios futuros.

**Tarea 1 Aplicar la fórmula del descuento para calcular el valor actual de los costes y beneficios**

Para actualizar y calcular el valor actual de un coste o beneficio futuro es necesario conocer:

- **Las diferentes cuestiones relacionadas con los límites temporales del SEA.** Se deberían haber determinado en la fase 2 del SEA (véase el apartado 2.4.2).
- **La magnitud y el calendario de los costes y beneficios concretos** a lo largo del periodo de tiempo.
- **El tipo de descuento.** El tipo de descuento por defecto que se debe usar en el SEA es el 4 % (el que se usa en la evaluación de impactos para propuestas a la Comisión Europea). Es posible que el solicitante desee usar *además* otros tipos de descuento para comprobar la sensibilidad de los resultados al tipo de descuento (véase la tarea 2).

Esta información se introduce en la ecuación de anualización siguiente, que refleja el método comúnmente usado de descuento para un periodo de hasta treinta años<sup>31</sup>. Usando este método, la comparación entre escenarios será más transparente y las organizaciones podrán revisar el SEA para hacer sus propios juicios sobre las consecuencias del uso de un tipo de descuento alternativo.

**Costes anualizados** = Coste de inversión anualizado + coste operativo anual

Donde:

El coste de inversión anualizado  $C_t$  es

$$C_t = \frac{I \cdot s}{1 - (1 + s)^{-t}}$$

Donde  $C_t$  es el coste de inversión anualizado en el año  $t$

$I$  = Inversión

$t$  = año (hasta el año  $n$ )

$s$  = tipo de descuento

La ecuación para calcular el valor actual (VA) de los costes es la siguiente:

$$VA_C = \sum_1^n \frac{C_t}{(1 + s)^t}$$

Donde  $VA_C$  es el valor actual de los costes

<sup>31</sup> Cuando se estime necesario un periodo de tiempo más prolongado, se deberá usar además un tipo de descuento decreciente formando parte del análisis de sensibilidad. Esto se explica en la tarea 2 y en el apéndice D.



$t$  = año (hasta el año  $n$ )

$s$  = tipo de descuento

$C_t$  = coste en el año  $t$

La ecuación para calcular el valor actual de los beneficios es:

$$PV_B = \sum_1^n \frac{B_t}{(1+s)^t}$$

Donde  $VA_B$  es el valor actual de los beneficios

$t$  = año (hasta el año  $n$ )

$s$  = tipo de descuento

$B_t$  = beneficio en el año  $t$

El valor actual neto (VAN) se calcula restando los costes a los beneficios:

$$VAN = VA_B - VA_C$$

El cociente entre beneficio y coste será:  $VA_B / VA_C$

En las ecuaciones anteriores se puede ver que el valor actual (VA) es el mismo que la inversión (I) en la otra ecuación. Dicho con otras palabras, con las dos ecuaciones anteriores cualquier inversión (I) se puede convertir en un coste anual ( $C_t$ ) y cualquier flujo de coste anual ( $C_t$ ) se puede convertir en un valor actual neto, es decir, en una inversión.

#### Nota técnica:

Para hay que decidir si se empieza por el principio del año o por el final. Por ejemplo, la función estándar del valor actual neto (VAN) utilizada en las aplicaciones de hojas de cálculo parte del supuesto de que el descuento comienza inmediatamente (es decir, el 1 de enero del año). Si se actualiza desde el principio del año, la función del VAN en Excel es (=VAN(4%;<rango de valores>)). Para obtener el flujo anualizado a partir de este valor se ha de usar la función de Excel (=PAGO(4%;año; VAN;0;0)), que es equivalente a la ecuación utilizada en la presente guía.

Si se supone que el descuento empieza al final de cada año, el descuento empieza un año más tarde. Por lo tanto, el VAN será un 4 % más elevado (si el tipo de descuento es del 4 %). La función del VAN en Excel se tendría que adaptar para ser (=VAN(4%;<rango de valores>)\*(1+4%)). Para anualizar este VAN se ha de usar la función de Excel (=PAGO(4%;año;VAN;0;1)), o bien dividir la función de Excel (=PAGO(4%;año;VAN;0;0)/(1+4%)).

**Como orientación general, se sugiere que el descuento empiece al principio de cada año. Véase también el ejemplo numérico siguiente.**

#### Ejemplo numérico de descuento

En la **Error! Reference source not found.** se incluye un ejemplo numérico de situación en la que hay un flujo de costes anuales de 1000 € al año durante 10 años, con un tipo de descuento ( $s$ ) del 4 %. El valor actualizado de 1000 € para el primer año es (1000 €/1,04<sup>1</sup>)= 962 €, para el segundo año es (1000 €/1,04<sup>2</sup>)= 925 € y para el décimo año es de (1000 €/1,04<sup>10</sup>)= 676 €. Sumando los valores correspondientes a los diez años se obtiene un valor actual ( $VA_c$ ) de 8111 €. En los programas de hoja de cálculo, una función lo calcula directamente, como se muestra en la nota al pie de la celda B13.

En la **Error! Reference source not found.** se muestra también la operación inversa, es decir,

la anualización de una inversión ( $I$ ). Si la inversión es de 8111 € para diez años (celda B15), el coste anualizado ( $C_i$ ) (con un tipo de descuento del 4 %) es equivalente a 1000 € al año. En los programas de hoja de cálculo, una función lo calcula directamente, como se muestra en la nota al pie de la celda B16.

Como se puede ver en la **Error! Reference source not found.**, con el mismo tipo de descuento, anualizar y tomar el valor actual da el mismo resultado. Dicho con otras palabras, la empresa estaría igualmente satisfecha de invertir por adelantado 8111 € (para diez años) o bien pagar 1000 € cada año (los diez años siguientes) con un tipo de descuento del 4 %.

**Tabla 8:** Ejemplo de valor actual y anualización (con un tipo de descuento del 4 %)

Fila C	Columna A	Columna B	Columna
1	Año	Valor nominal (sin actualizar) en €	
	Valor actualizado <sup>a)</sup> en €		
2	2010	100	
	962		
3	2011	1000	925
4	2012	1000	88
5	2013	1000	855
6	2014	1000	822
7	2015	1000	790
8	2016	1000	760
*9	2017	1000	731
10	2018	1000	703
11	2019	1000	676
12	Suma	10000 <sup>b)</sup>	8 111 <sup>c)</sup>
13	Valor actual	8111 <sup>d)</sup>	
14			
15	<i>Inversión para diez años</i>	8111	
16	Coste anualizado	1000 <sup>e)</sup>	

*Notas:*

<sup>a)</sup> Descuento desde el principio del año.

<sup>b)</sup> Usando en Excel (=SUMA(B2:B11)). Es la suma de los costes si no hubiera descuento (es decir, el tipo de descuento sería cero).

<sup>c)</sup> Usando en Excel (=SUMA(C2:C11)). Es la suma de los costes con un tipo de descuento del 4 %.

<sup>d)</sup> Usando en Excel (=VAN(4%; B2:B11)). Es una manera más efectiva de calcular el valor actual (no es necesario calcular primero una columna de valores actualizados y después sumarlos en la celda C12).

<sup>e)</sup> Usando en Excel (=PAGO(4%;10;C15;0;0)). Es una manera efectiva de calcular el valor anual de un coste de inversión.

**Tarea 2** **Si es necesario, llevar a cabo un análisis de sensibilidad del tipo de descuento y el calendario de los costes y beneficios específicos**

*Considerar la posibilidad de un tipo de descuento decreciente si el coste corresponde a un futuro lejano.*

En aquellos casos en que los costes y los beneficios se produzcan pasados treinta

años y sus calendarios sean muy inciertos (y también para tener en cuenta diferentes perspectivas de inversión mediante diferentes tipos de descuento), se aconseja realizar un análisis de incertidumbre sencillo, como un análisis de sensibilidad o de supuestos, con el fin de calibrar cómo podrían las incertidumbres alterar el valor actual de los costes y beneficios (si los costes y beneficios se pueden determinar en términos anuales, no es pertinente realizarlo). En el **apéndice E** se detallan estas dos técnicas.

En aquellos casos en que los costes y los beneficios se produzcan pasados treinta años, se debería presentar un análisis de sensibilidad aplicando un tipo de descuento del 1 % o bien uno que disminuya con el tiempo, además del tipo de descuento por defecto del 4 %. De este modo se podrán realizar juicios sobre las repercusiones utilizando diferentes tipos. Esta cuestión se desarrolla en el **apéndice D**.

#### *Análisis de sensibilidad en el caso normal*

Cuando los costes no corresponden a un futuro lejano, también puede ser apropiado realizar un análisis de sensibilidad con un tipo de descuento más elevado (p. ej., del 6-8 %) que refleje el coste de capital de oportunidad privado. También se podría aplicar un tipo más reducido para estudiar la relación entre la sensibilidad del resultado y el tipo de descuento utilizado. Esta cuestión se desarrolla en el **apéndice D**.

### **3.7.4 Coherencia cuando las repercusiones ocurren en diferentes momentos**

En el apartado 2.4.2 se estableció que el periodo de desencadenamiento de la repercusión en el que se centraría el análisis sería normalmente un año representativo o un periodo acumulativo.

En el SEA se debería considerar la diferencia entre el escenario de «uso solicitado» y el de «no utilización». Por ejemplo, un escenario de «no utilización» puede precisar el uso de una tecnología diferente que no tenga repercusiones significativas en la salud. Tomando un periodo acumulativo de desencadenamiento de la repercusión de veinte años para el análisis y suponiendo que las repercusiones del uso de la sustancia incluida en el anexo XIV en la salud se producen en torno a veinticinco años después de la exposición, si la exposición tiene lugar al usar la sustancia directamente, las repercusiones se pueden evaluar como sigue:

El periodo de veinte años de desencadenamiento de la repercusión utilizado en el análisis podría ir de 2010 a 2030, y las repercusiones en la salud se manifestarían entre 2035 y 2055. Se puede realizar una descripción cualitativa, pero también se puede incluir una descripción cuantitativa si las repercusiones se monetizan. A la hora de calcular los valores económicos, se actualizan las repercusiones monetizadas para obtener un valor actual neto, tal como se indica en el apartado 3.7.3. En este caso, los valores monetizados para el periodo 2035-2055 se actualizan para obtener un VAN (nótese que si se consideran las repercusiones en la salud y el medio ambiente podría ser apropiado un tipo de descuento alternativo).

Si el SEA se basa en el uso de la sustancia incluida en el anexo XIV durante un año, la mayor parte de las repercusiones se producirán una vez transcurrido ese año. Para abordar una repercusión económica como una inversión se anualizan los costes de inversión. Las repercusiones en la salud y el medio ambiente que se podrían producir a lo largo de un periodo más prolongado se actualizarán aplicando la fórmula del valor actual neto, con el fin de dar la estimación del valor de las

repercusiones desencadenadas por el uso de la sustancia durante un año representativo o su sustitución por otra sustancia, tecnología o producto.

Téngase en cuenta que, como se establece en el apartado 2.4.2, se ha de tener en cuenta la vida de los artículos en cuya producción interviene la sustancia. Estas repercusiones actualizadas se deberían actualizar al VAN.

### 3.7.5 Presentación de los costes y beneficios que se producen a lo largo del tiempo

En la Tabla 8 se ilustra cómo se podría presentar un resumen de los costes y beneficios que se producen a lo largo del tiempo. Téngase en cuenta que los costes y beneficios no se deben (y en muchos casos no se pueden) monetizar, por lo que se podría utilizar una escala cualitativa. La tabla debería ir acompañada de una descripción del calendario de los costes y beneficios para explicar cómo se han calculado los resultados.

Un enfoque como éste sólo es pertinente si hay cambios significativos en los costes y beneficios a lo largo del tiempo.

**Tabla 8:** Resumen de los costes y beneficios a lo largo del tiempo \*

Periodo de la repercusión	Inmediatamente	A corto plazo (p. ej., 1-5 años)	A medio plazo (p. ej., 6-20 años)	A largo plazo (p. ej., >20 años)
Repercusiones medioambientales				
Repercusiones en la salud				
Repercusiones económicas				
Repercusiones sociales				
Repercusiones económicas generales				
<b>Total (repercusión neta)</b>				

\* Gravedad de las repercusiones: monetaria, cuantitativa o usando escala alta (+++ o ---), media (++ o --), baja (+ o -) o no aplicable (n/a)

### 3.8 Resumen de las cuestiones fundamentales relacionadas con los escenarios genéricos de «no utilización»

En este apartado se resumen algunas cuestiones específicas relacionadas con cada uno de los escenarios genéricos de «no utilización».

#### Uso de posibles alternativas (cuando el análisis de alternativas llega a la conclusión de que las alternativas no son adecuadas)

Si en el análisis de alternativas se han identificado posibles alternativas pero se ha visto que no son adecuadas, por ejemplo porque no reducen el riesgo o porque no presentan la misma funcionalidad, aún se podría considerar la posibilidad de usar esas alternativas en el SEA si se demuestra

adecuadamente que, de manera realista, tal sustitución podría tener lugar. Esto se debería indicar claramente al describir los escenarios de «no utilización» (fase 2).

Si una posible alternativa implica a otras sustancias, se deberán tomar en consideración los riesgos para la salud humana y el medio ambiente y otras repercusiones de esas sustancias. Si la posible alternativa requiere otros procesos o tecnologías, se deberán tomar en consideración los riesgos asociados a esas otras tecnologías.

### **Deslocalización de la producción fuera de la UE**

Si no hay posibles alternativas (ya sean sustancias o tecnologías), la deslocalización de la producción y la posterior importación de artículos es un posible escenario de «no utilización».

Los costes y beneficios para los operadores comunitarios y los operadores no comunitarios se deben mostrar por separado.

Este escenario se produce cuando el uso final está relacionado con la producción de un artículo en el caso de que la sustancia se pueda usar fuera de la UE y después se pueda importar el artículo a la UE. Las cuestiones clave que se han de tener en cuenta son:

- los costes y los ahorros de la deslocalización en las cadenas de suministro en el interior y en el exterior de la UE;
- las pérdidas y las ganancias de la actividad económica y el posible empleo en el interior y en el exterior de la UE, y
- los cambios en los riesgos para el medio ambiente y la salud en la UE y fuera de ella.

Este escenario de «no utilización» requiere al menos cierta consideración de las repercusiones en regiones no comunitarias. En los otros escenarios de «no utilización», las principales repercusiones se producirán probablemente dentro de la UE, mientras que este escenario de respuesta podría significar que algunos riesgos se reducen en la UE al tiempo que aumentan fuera de esta. Se sugiere que las repercusiones que se produzcan fuera de la UE se identifiquen y se enumeren; sin embargo, no es necesario que se analicen más profundamente en términos de cuantificación, pues a menudo al solicitante o tercero le resultará difícil determinar las repercusiones fuera de la UE con un grado de certidumbre elevado<sup>32</sup>. Véanse también las consideraciones generales en el apartado 2.4.3.

No obstante, demostrar que habrá repercusiones fuera de la UE permitirá que la adopción de la decisión general se tome con el mayor conocimiento de causa posible.

### **Cambio de la calidad de los productos transformados**

Al determinar si en un escenario de «no utilización» se reduciría la calidad de los productos transformados, se ha de tener en cuenta si la función que realiza la sustancia incluida en el anexo XIV es esencial para el producto final. Si lo es, podría resultar un producto de menor calidad y se habría de estudiar qué consecuencias tendría este hecho.

---

<sup>32</sup> Para hacerlo sería necesario saber dónde se deslocalizarían las industrias, el nivel de la legislación medioambiental y sanitaria en esos países, la calidad de la mano de obra, las infraestructuras y el suelo disponibles, así como el coste de las materias primas, los costes de importación y exportación, etc. Por lo tanto, sería muy difícil estimar, cuantificar o monetizar cualquiera de esas repercusiones con un grado de certidumbre alto. No obstante, si los niveles medioambientales son los mismos y si es probable que los salarios cambien, sería posible describir la dirección de la repercusión.

La definición del escenario debería incluir el tipo de propiedad o cualidad que desaparecerá y se podría estimar el valor de esa cualidad. A título de ejemplo cabría citar el aumento del número de víctimas de incendios debido al uso de un retardador de la llama menos eficaz, el aumento del número de víctimas de accidentes de tráfico o la disminución de la eficiencia energética debida al uso de una alternativa a la sustancia incluida en el anexo XIV.

Las listas de comprobación del apéndice G facilitarán la identificación de los principales efectos.

### **No disponibilidad del producto final de la cadena de suministro**

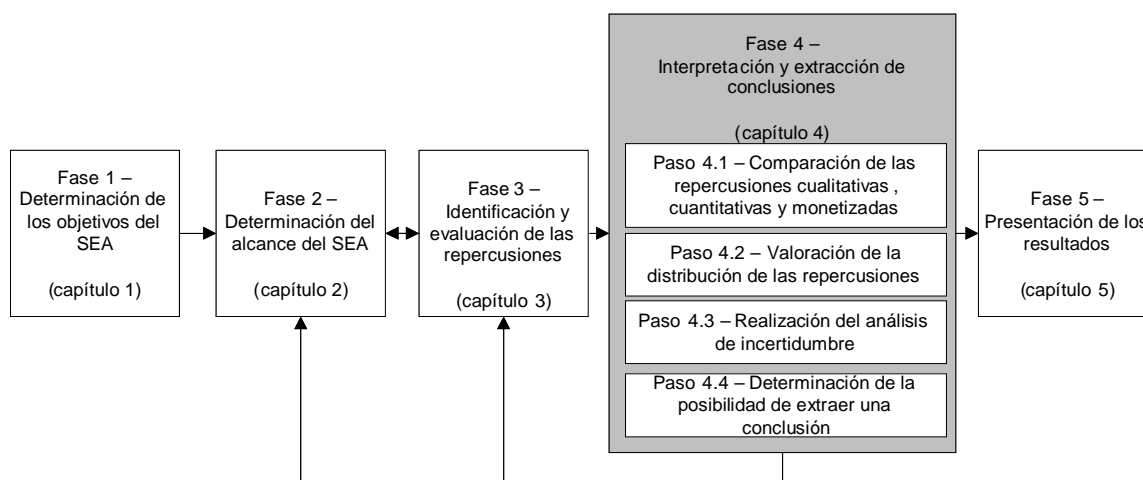
Cuando la cadena de suministro deja de proveer un bien de consumo o un servicio, una repercusión clave será la pérdida de bienestar de los consumidores. No es fácil estimar las pérdidas, pero en el apartado 3.3 se incluye una propuesta en este sentido relativa a las repercusiones económicas.

## 4 EL PROCESO DE SEA – FASE 4: INTERPRETACIÓN Y EXTRACCIÓN DE CONCLUSIONES

### 4.0 Introducción

La cuarta fase del proceso de SEA consiste en la interpretación y la extracción de conclusiones, como se muestra a continuación en la Figura 16. El objetivo principal es presentar y comparar los costes y beneficios cualitativos, cuantitativos y monetizados de la diferencia entre los escenarios de «uso solicitado» y «no utilización».

**Figura 16** Proceso SEA - Fase 4



En la Figura 16 se muestran los principales pasos de la fase 4, que se explican con más detalle en los apartados siguientes.

**En el presente apartado se describe con detalle el enfoque propuesto para esta fase del SEA. Se reconoce que el enfoque general del SEA debería ser iterativo y que el solicitante debería abordar esta fase con un nivel de detalle adecuado al de la iteración del SEA total.**

**Como en todas las fases del proceso de SEA, el solicitante debería tomar en consideración las incertidumbres presentes en los datos y el análisis. Las consecuencias de las incertidumbres deberían ser tenidas en cuenta y reconocidas en la presentación de resultados.**

### 4.1 Paso 4.1: Comparar las repercusiones cualitativas, cuantitativas y monetizadas

Se pueden aplicar diversas herramientas y técnicas comparativas del SEA para comparar las repercusiones de los escenarios de «uso solicitado» y «no utilización».

Se recomienda que el solicitante o tercero empiece leyendo el capítulo 5 de las Directrices de evaluación de impacto de la CE (2009), relativo a la comparación de las opciones, donde se presentan diferentes técnicas de comparación que se podrían usar independientemente del tipo de análisis producido en la fase anterior (es decir, una evaluación cualitativa o monetizada).

**Por otra parte, se recomienda que el solicitante distinga claramente si las repercusiones tienen lugar en la UE o si se producen fuera de ella e informe al respecto de una manera clara y transparente.**

Para determinar el nivel de cuantificación conviene seguir un proceso iterativo que empieza por una evaluación cualitativa de las repercusiones y se complete con un análisis detallado de las futuras iteraciones si es necesario para producir información adecuada para la toma de decisiones. En algunos casos bastará un análisis cualitativo para extraer una conclusión amplia y no será necesario seguir con la cuantificación; en otros, la cuantificación aportará valor añadido al proceso de toma de decisiones.

Cuando es necesario monetizar, la herramienta apropiada para comparar las repercusiones cuantificadas y monetizadas es el análisis de costes y beneficios (ACB). El análisis de costes y beneficios usa valores monetizados y expresa todos los costes y beneficios en unidades estándar (normalmente, euros), para que se puedan comparar directamente. Sin embargo, en realidad es improbable que se puedan monetizar todas las repercusiones (por ejemplo, las repercusiones sociales y las repercusiones económicas generales). Además, puede resultar difícil, o incluso imposible, estimar las repercusiones medioambientales partiendo del conjunto de los conocimientos actuales. Algunos costes y beneficios no tienen valor de mercado y, si se intenta dárselo, quizás no se disponga de datos sobre la valoración monetizada que se puedan usar en una transferencia de beneficios. No obstante, en este contexto se podrían usar los métodos basados en el mercado que describen pérdidas y ganancias comerciales y financieras directas, como la pérdida de productividad (p. ej., la producción vegetal), los costes de la replicación de los servicios (p. ej., la depuración del agua) o los costes adicionales de recreo y ocio.

Este documento de orientación sugiere la aplicación de un enfoque tipo análisis de costes y beneficios que supone el reconocimiento de que no todas las repercusiones se pueden cuantificar o monetizar. Por lo tanto, se propone que el análisis incluya la cuantificación y monetización de las repercusiones en la medida de lo posible (y apropiado) y combina los resultados monetizados con descripciones cualitativas y/o cuantitativas de todas las repercusiones no monetizadas.

El enfoque iterativo del SEA significa que se debería realizar un primer SEA «inicial» que aplique inmediatamente la información disponible. Esto se podría hacer con información predominantemente cualitativa.

Por lo tanto, se sugiere que el solicitante:

- recoja toda la información disponible y describa todas las repercusiones cualitativamente, y
- aplique los pasos 4.2 y 4.3 siguientes sobre análisis de la distribución y análisis de incertidumbres y a continuación evalúe los resultados y decida hasta dónde sería adecuado llevar el análisis en términos de mayor cuantificación y monetización.

En el **apéndice F** se facilita información sobre análisis de costes y beneficios, además de otras herramientas del SEA como análisis de rentabilidad (AR) y análisis multicriterio (AMC). Dado que no todas las repercusiones se pueden cuantificar y monetizar, el enfoque tipo análisis de costes y beneficios sugerido anteriormente presenta similitudes con un análisis multicriterio.

Si a todas las repercusiones cuantitativas y cualitativas se les asignase una puntuación y todas ellas fueran ponderadas para dar una puntuación total, se tendría un análisis multicriterio formal. El uso del enfoque multicriterio con una asignación de puntuaciones y pesos más formalizada podría resultar útil cuando la lista de repercusiones no monetizadas es larga. En el **apéndice F** se puede encontrar más información al respecto.



#### 4.1.1 Comparación cualitativa (inicial) de las repercusiones

Una primera iteración de la comparación de repercusiones se puede basar en los resultados del paso 3.1 (identificación de repercusiones). Suponiendo que las repercusiones se puedan describir cualitativamente o cuantificar basándose en la información existente, los resultados se podrán presentar en forma de tabla similar a la siguiente.

Las repercusiones se definen como la diferencia entre los escenarios de «uso solicitado» y de «no utilización». Como se ilustra en la Tabla 9, puede haber más de un escenario de «no utilización». El ejemplo se refiere a una sustancia (sustancia A, incluida en el anexo XV por ser carcinógena de categoría 2) para la que se solicita autorización. Se usa en una formulación utilizada en revestimientos de cables. Esos cables se utilizan en la producción de motores de lavadoras. Nota: Este ejemplo requeriría por lo tanto la autorización de la formulación del revestimiento y el uso de la formulación para producir el cable. En el primer escenario de «no utilización» se considera una sustancia alternativa B «no adecuada» (que se estima menos tóxica para el ser humano pero más ecotóxica que la sustancia A). La sustancia B es ligeramente más barata que la sustancia A, pero reduce la calidad de los cables (por lo que se consideró no adecuada en el análisis de alternativas). En el segundo escenario de «no utilización», se supone que el uso de la sustancia A para la producción de cables se deslocaliza fuera de la UE y después los productores de motores de lavadoras de la UE importan los cables.

**Tabla 9:** Relación de impactos o riesgos de dos escenarios potenciales de "no utilización"

Repercusiones o riesgos	Diferencia entre los escenarios de «uso solicitado» y «no utilización»		
	El escenario de «no utilización» es el «uso de otra sustancia B»	El escenario de «no utilización» es la «deslocalización de la producción del artículo»	
Riesgos o repercusiones en la salud humana	Riesgos reducidos para la salud humana derivados de la exposición de los trabajadores, pues la sustancia alternativa B es menos tóxica*	Riesgo reducido derivado de la exposición de los trabajadores (en la UE), se pasa de 25 personas en el escenario solicitado a 0 en el escenario de «no utilización»	Riesgo adicional derivado de la exposición a la sustancia para trabajadores no comunitarios. Se prevé que > 25 trabajadores quedarán expuestos a la misma concentración u otra superior
Riesgos o repercusiones en el medio ambiente	Mayor riesgo para el medio acuático, pues la alternativa a la sustancia B se considera más persistente	El riesgo para el medio acuático no se modifica, pues es una sustancia contaminante importante a nivel general	El riesgo para el medio acuático no se modifica
Repercusiones económicas	Ahorros de costes en la fabricación de la sustancia alternativa inadecuada B (pues es más barata que A)	Costes adicionales de transporte, controles de calidad, etc. para el fabricante de motores al importar los cables revestidos.	
	Costes de inversión iniciales para el productor del motor cuando usa	El formulador de la UE y los productores de cables perderán mercado, lo que puede provocar una	Los formuladores y productores de cables no

Repercusiones o riesgos	Diferencia entre los escenarios de «uso solicitado» y «no utilización»		
	El escenario de «no utilización» es el «uso de otra sustancia B»	El escenario de «no utilización» es la «deslocalización de la producción del artículo»	
	cables revestidos con la sustancia B Costes irrecuperables, pues no se agotará la vida técnica y económica del equipo de producción	pérdida de valor de las instalaciones de producción Costes irrecuperables, pues el equipo de producción no agotará su vida técnica y económica	comunitarios saldrán ganando
	Aumento de los costes operativos (electricidad) para los consumidores de lavadoras, pues el motor es menos eficiente desde el punto de vista energético.	Mayores costes de inversión para los consumidores de lavadoras, pues el motor será más caro	
Repercusiones sociales	No se prevén efectos significativos en el empleo	Reducción de 25 puestos de trabajo por la deslocalización	Creación de empleo fuera de la UE
Repercusiones económicas generales, como efectos en la innovación o el comercio	No se prevén efectos económicos generales significativos (una conclusión más sólida sobre este tipo de efectos requiere la cuantificación de los costes de producción adicionales)	No se prevén efectos económicos generales significativos (una conclusión más sólida sobre este tipo de efectos requiere la cuantificación de los costes de producción adicionales)	

En la primera iteración del SEA, esta evaluación cualitativa se lleva adelante hasta el paso 4.2, sobre la evaluación de la distribución, y a continuación hasta el paso 4.3, sobre el análisis de incertidumbre.

En iteraciones posteriores, la comparación podría incluir las repercusiones cuantitativas y monetizadas.

#### 4.1.2 Comparación de las repercusiones cualitativas, cuantitativas y monetizadas

Tras enumerar todas las repercusiones siguiendo un enfoque cualitativo, estas se han de cuantificar, en la medida de lo posible y siempre que sea razonable, basándose en datos adicionales recogidos durante el análisis iterativo. En general, los costes se expresan (directamente) en términos monetarios. El consumo adicional de energía (p. ej., en kWh) se puede expresar en euros (aplicando el precio por kWh). Algunas de las repercusiones cuantificadas (p. ej., cambios en la salud) se pueden valorar (p. ej., aplicando la disposición a pagar para evitar la enfermedad). Siguiendo un enfoque basado en el análisis de costes y beneficios, las repercusiones monetizadas se pueden agregar en valores actuales netos o costes anualizados, como se explica en el apartado 3.7.

---

#### **4.1.2.1 Lista de todas las repercusiones cuantitativas, monetizadas y cualitativas descritas**

No es probable que todas las repercusiones se cuantifiquen o moneticen. Todas las repercusiones (tanto si se han descrito desde una perspectiva cualitativa como si se han cuantificado o monetizado) se deben incluir en una misma lista. Sin embargo, las repercusiones no se han de contar dos veces. Por ejemplo, si en la lista se incluye el coste del consumo adicional de energía (en euros), el propio consumo (en kWh) no se debe incluir, pues en ese caso se estaría efectuando un doble cómputo.

En el caso de las repercusiones cuantificadas, los costes y beneficios de características físicas similares se deben presentar juntos y, si es posible, los costes se deben restar de los beneficios. Si, por ejemplo, hay datos sobre el número de trabajadores expuestos tanto en el escenario de «uso solicitado» como en el de «no utilización» y se puede estimar el número neto de personas expuestas, se podría calcular el efecto neto global (para lo cual sería necesario que las repercusiones de la exposición fuesen comparables).

Conviene señalar que los costes y beneficios brutos también se deberían documentar en el SEA, al igual que sus impactos netos.

Tras agregar y resumir las repercusiones, el solicitante puede estimar que hay información suficiente para extraer una conclusión. Para adoptar una decisión se deben haber sopesado todas las repercusiones (ya implícita, ya explícitamente), a fin de concluir si los beneficios de seguir usando la sustancia superan a los costes.

#### **4.1.3 Uso de herramientas del SEA alternativas**

Dado que en la mayoría de los casos no todas las repercusiones se pueden cuantificar y monetizar, el enfoque sugerido basado en el análisis de costes y beneficios tiene similitudes con el análisis multicriterio (AMC).

Si se asignase una puntuación a todas las repercusiones cuantitativas y cualitativas y estas se sopesaran para obtener una puntuación global, se trataría de un AMC formal.

Se podrá aplicar un enfoque multicriterio con asignación de puntuaciones y ponderaciones más formalizadas cuando exista una larga lista de repercusiones no monetizadas, para que el solicitante se haga una idea de lo que es importante. Sin embargo, es fundamental que el lector del SEA (para el proceso de toma de decisiones por parte de la autoridad) pueda entender fácilmente cómo se ha efectuado la agregación y rastrear incluso las repercusiones no agregadas originales. Así pues, el solicitante deberá usar los resultados de la aplicación del AMC para debatir qué repercusiones parecen significativas y cómo se presentan las ventajas y los inconvenientes, en lugar de limitarse a dar el resultado final del AMC. Esto último tendría una utilidad limitada para el proceso posterior.

**En el apéndice F se pueden encontrar orientaciones para la aplicación del análisis multicriterio.**

### **4.2 Paso 4.2: Comparación de las repercusiones en la distribución**

#### **4.2.1 Introducción**

Además de los principales resultados del SEA, se debe presentar el análisis socioeconómico de los costes y beneficios relacionados con la distribución. Es importante tener en cuenta los costes y beneficios:

- a lo largo de la cadena de suministro (p. ej., para los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y proveedores ascendentes);
- para el consumidor final y el producto o servicio final (p. ej., el precio y la calidad);
- para los diferentes grupos socioeconómicos a lo largo de la cadena de suministro (p. ej., trabajadores muy cualificados, semicualificados, manuales y no cualificados), y
- para los diferentes Estados miembros o regiones (p. ej., en la UE y fuera de la UE).

En la Tabla 11 se da un ejemplo de posible presentación de las repercusiones en la distribución. En dicha tabla, las repercusiones en la distribución se pueden desglosar a lo largo de la cadena de suministro y también por grupo socioeconómico. También es posible mostrar efectos en diferentes grupos (de edad o de género, por ejemplo), lo que puede resultar especialmente pertinente en relación con los efectos en la salud humana. Por ejemplo, los riesgos de exposición humana a una sustancia CMR pueden variar a lo largo de la cadena de suministro y, por lo tanto, pueden afectar a un género o a un grupo de edad más que a otros. Las repercusiones en la distribución no deberían centrarse únicamente en cómo cambian los costes a lo largo de la cadena de suministro y para todos los tipos importantes de repercusiones. Se debe estudiar si es importante documentar todos los tipos de repercusiones en la distribución (p. ej., dependiendo del resultado de una solicitud, determinados ecosistemas y especies se pueden ver más afectados en unas regiones que en otras).

#### **4.2.2 Enfoque**

Uno de los enfoques que se pueden adoptar para estudiar las repercusiones en la distribución consiste en usar una lista de comprobación compuesta de preguntas que inducirán a reflexionar sobre cómo se verían afectadas las diferentes secciones de la cadena de suministro, las personas y las regiones si se siguiera usando la sustancia. En la Tabla 10 se propone una lista no exhaustiva de preguntas que cabría considerar (si bien no todas ellas serán pertinentes para cualquier SEA).

En principio, para responder a estas preguntas no será necesario recoger más datos ni realizar otros análisis. A partir del análisis efectuado en la fase 3 (véanse los apartados 3.3 a 3.6 de esta guía), se podría, al menos, responder a las preguntas desde una perspectiva cualitativa para describir las repercusiones en la distribución. Si se precisan otros análisis, puede ser preciso volver a la fase 3 para recoger más datos que permitan analizar las repercusiones en la distribución.

**Tabla 10:** Preguntas para considerar efectos de distribución

---

**Analizar los beneficios identificados derivados de seguir usando la sustancia (la diferencia entre el escenario de «uso solicitado» y cada uno de los escenarios de «no utilización») para determinar:**

---

- P1. ¿A quién es más probable que beneficie el hecho de que la sustancia se siga usando? (considérense los beneficios a lo largo de toda la cadena de suministro)
- P2. ¿A qué sectores concretos es más probable que beneficie el hecho de que la sustancia se siga usando?
- P3. ¿A qué partes del medio ambiente es más probable que beneficie el hecho de que la sustancia se siga usando?
- P4. ¿A qué sectores de la sociedad es más probable que beneficie (en cuanto a salud humana) el hecho de que la sustancia se siga usando?
- P5. ¿A qué zonas geográficas es más probable que beneficie el hecho de que la sustancia se siga usando?
- P6. ¿A qué sectores de la sociedad es más probable que beneficie el hecho de que la sustancia se siga usando?
- 

**Analizar los costes identificados derivados de seguir usando la sustancia (la diferencia entre el escenario de «uso solicitado» y cada uno de los escenarios de «no utilización») para determinar:**

---

- P7. ¿A quién es más probable que perjudique el hecho de que la sustancia se siga usando? (considérense los costes a lo largo de toda la cadena de suministro)
- P8. ¿A qué sectores concretos es más probable que perjudique el hecho de que la sustancia se siga usando?
- P9. Históricamente, ¿qué nivel de resiliencia presentan estas industrias a los cambios forzosos?
- P10. ¿A qué regiones o partes del medio ambiente concretas es más probable que beneficie el hecho de que la sustancia se siga usando?
- P11. ¿A qué sectores concretos de la sociedad es más probable que perjudique (en cuanto a salud humana) el hecho de que la sustancia se siga usando?
- P12. ¿En qué medida depende la región del empleo en estas industrias?
- P13. ¿A qué sectores de la sociedad es más probable que perjudique el hecho de que la sustancia se siga usando?
- 

#### 4.2.3 Presentación del análisis de la distribución

Para presentar los efectos en la distribución se puede usar una escala cualitativa o semicuantitativa (Tabla 11). La tabla debería ir acompañada de una descripción de los costes y beneficios cualitativos y cuantitativos relacionados con la distribución que explique cómo se han calculado los resultados.

**Tabla 11:** Repercusiones en la distribución\*

Análisis de la distribución	Beneficio de que la sustancia se siga usando	Coste de que la sustancia se siga usando
Proveedores comunitarios		
Proveedores no comunitarios		
Importadores		
Fabricantes comunitarios		
Usuario intermedio grupo 1: proveedores servicio uso A		
Usuario intermedio grupo 2, etc.		
Cliente final		
Público		
Reguladores		
Región x		
Región y		
<b>Grupo socioeconómico<sup>1</sup></b>		
Grupo A – Trabajadores muy cualificados		
Grupo B – Trabajadores cualificados o semicualificados		
Grupo C – Trabajadores manuales/no cualificados		

\* Gravedad de las repercusiones: monetaria, cuantitativa o usando escala alta (+++ o ---), media (++ o --), baja (+ o -) o no aplicable (n/a)

<sup>1</sup> Existen diversas clasificaciones en grupos profesionales. Uno de los enfoques que se pueden aplicar es el siguiente:

Grupo A: Directivos y altos funcionarios, profesionales liberales y profesionales y técnicos asociados.

Grupo B: Personal administrativo y de secretaría, profesionales comerciales cualificados y profesionales de servicios personales.

Grupo C: Profesionales de ventas y de servicios al cliente, proceso; operadores de instalaciones y maquinaria y ocupaciones elementales. Véase el apéndice D.4.

### 4.3 Paso 4.3: Consideración del modo en que las incertidumbres del análisis pueden alterar el resultado del SEA

#### 4.3.1 Introducción

En esta guía se ha insistido en la necesidad de tomar en consideración las incertidumbres y registrarlas a lo largo de todo el SEA, ya sea en relación con la interpretación del comportamiento de respuesta de los agentes de las cadenas de suministro pertinentes, o en las estimaciones realizadas para valorar la escala de las repercusiones (o a cualquier otro aspecto). El solicitante debería ser capaz de mostrar en qué medida los resultados de su SEA toman en consideración esas posibles incertidumbres.

El propósito del análisis de incertidumbre es comprobar la incertidumbre total del SEA. Este análisis podrá tener diversos resultados posibles:

- Vuelta a la fase 2 y realización de más análisis sobre respuestas de comportamiento específicas, p. ej., si se pueden restringir las posibles respuestas de comportamiento para obtener una mejor estimación de las repercusiones de los escenarios de «no utilización» en la fase 3.
- Vuelta a la fase 3 y realización de más análisis sobre la evaluación de las repercusiones específicas para reducir la variabilidad<sup>33</sup> o la incertidumbre en la estimación.
- Vuelta a la fase 3 y realización de otra iteración de la evaluación de las principales repercusiones (decidir si es necesaria una evaluación más cuantitativa o monetaria para poder extraer una conclusión amplia).
- Determinación de si la evaluación de los beneficios netos para los fabricantes, los importadores, los usuarios intermedios, los distribuidores, los consumidores y la sociedad en general de la diferencia entre el «uso solicitado» y la «no utilización» comparados con los costes netos para la salud humana y el medio ambiente de la diferencia entre el «uso solicitado» y la «no utilización» es lo suficientemente amplia como para concluir el SEA.

En el caso de los tres resultados anteriores (que dan lugar a iteraciones), el análisis de incertidumbre se puede utilizar además para centrarse en la recopilación de más datos y la evaluación de otras repercusiones en las principales incertidumbres, y por lo tanto para enfocar el trabajo adicional de la manera más eficiente.

En el apartado siguiente se presenta un enfoque gradual para la realización de un análisis de incertidumbre.

Una vez terminado el SEA, el análisis de incertidumbre final se deberá documentar en el informe del SEA (apartado 4.3.3).

#### **4.3.2 Enfoque**

El nivel de recursos dedicado al análisis de incertidumbre y el nivel de detalle con que se efectúa deberían ser proporcionados al alcance del SEA. Se propone la adopción de un enfoque gradual, empezando por una simple evaluación cualitativa que podría bastar por sí mismas para determinar si las incertidumbres afectan al resultado del SEA, y, por lo tanto, si es necesario otro análisis. Si las incertidumbres resultan críticas para el resultado del SEA, probablemente será necesaria una evaluación cuantitativa que siga un enfoque determinista y a continuación, si es preciso y viable, una evaluación probabilística.

En la Figura 17 se presenta este enfoque gradual y en la Figura 18 el proceso se ilustra más detalladamente. Normalmente, un enfoque determinista supone un análisis simplificado de sensibilidad o de escenario con el que se determinan estimaciones bajas y altas para cada uno de los costes y beneficios principales identificados en el SEA. Un enfoque probabilístico asignará probabilidades a la gama de resultados estimados para cada repercusión (así como parámetros clave de entrada).

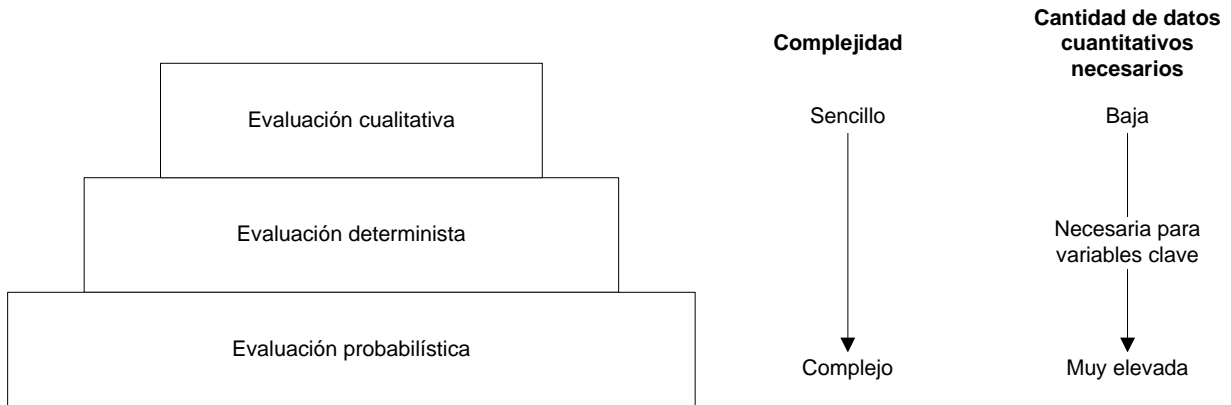
---

<sup>33</sup> Véanse en el apéndice E las definiciones de variabilidad, incertidumbre y riesgo.

A continuación se describen los diferentes enfoques.

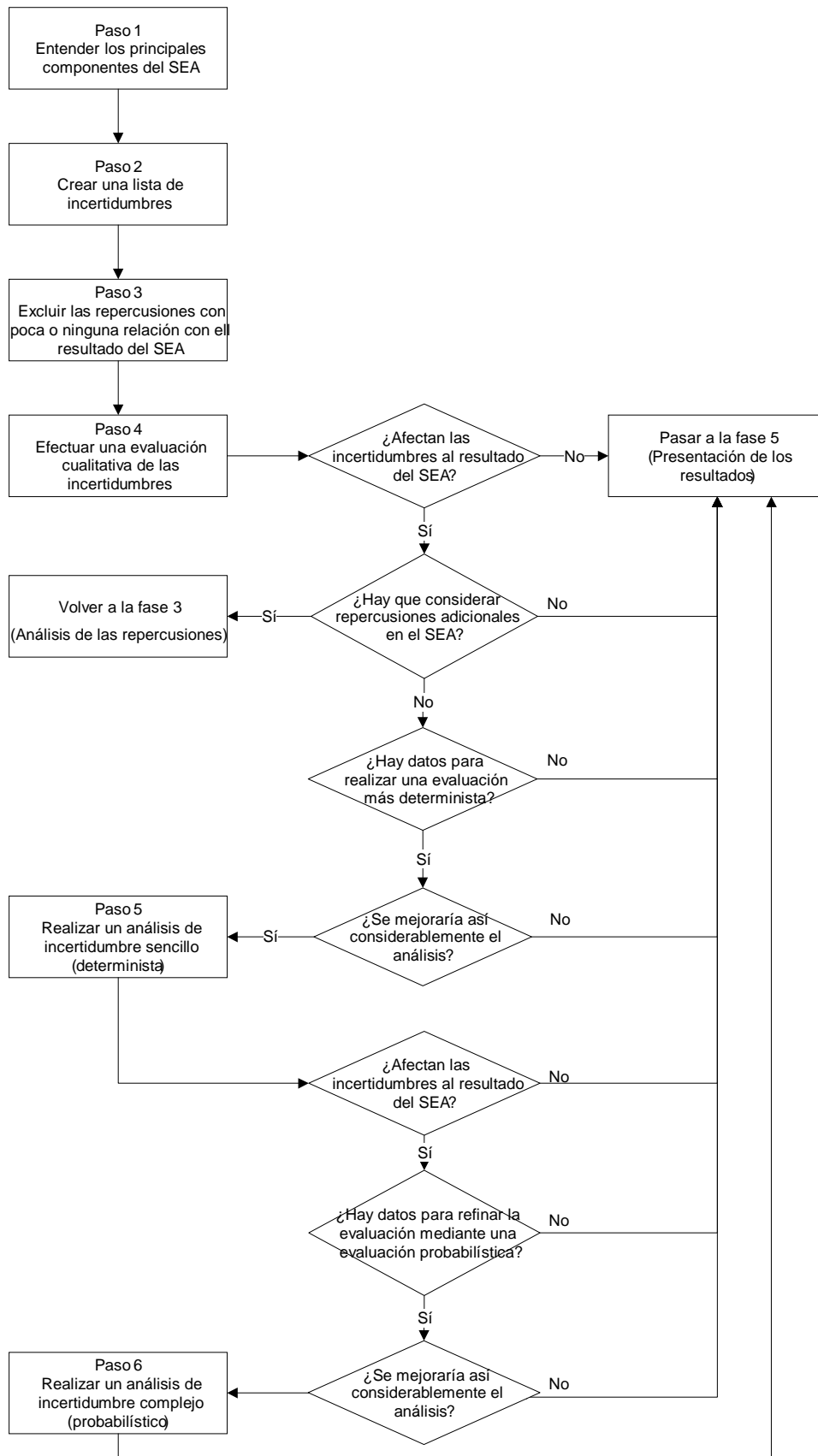
En el **apéndice E** se facilita información sobre diversas técnicas de análisis de incertidumbre y técnicas que pueden ayudar a reducir la variabilidad de las repercusiones (es decir, a producir una estimación más reducida de una repercusión).

**Figura 17** Enfoque gradual del análisis de incertidumbre





**Figura 18** Análisis del proceso de incertidumbre



A continuación se describe brevemente el enfoque gradual presentado en la Figura 17.

**Paso 1 Realizar una evaluación sencilla de las incertidumbres y decidir si es necesario otro análisis (es decir, una evaluación cualitativa)**

Las incertidumbres pertinentes se deberán haber identificado en las fases correspondientes del desarrollo del SEA. El próximo paso consiste en determinar la dirección y la magnitud de cada incertidumbre. La dirección se refiere a si es probable que la incertidumbre sea una subestimación o bien una sobrestimación. La magnitud se refiere a la medida en que la incertidumbre puede alterar el resultado del SEA (p. ej., si es probable que tenga un efecto reducido, medio o elevado). Se puede usar un sistema de clasificación como +++, ++, +, -, -- o --- para comunicar tanto la magnitud como la dirección de cada incertidumbre (p. ej., +++ es una sobrestimación elevada).

En general, si no es probable que una estimación altere el resultado del SEA (es decir, si es una estimación reducida), no es necesario seguir considerándola. Estas estimaciones reducidas pueden contener incertidumbres residuales que podrían permanecer independientemente del nivel del análisis realizado.

**Paso 2 Llevar a cabo una forma intermedia de análisis de incertidumbre (es decir, una evaluación determinista)**

Las incertidumbres más significativas se pueden evaluar mediante un análisis de sensibilidad o un análisis de escenarios. Usando la mejor información disponible (p. ej., a partir de una consulta con la cadena de suministro), se determinan las estimaciones bajas y altas correspondientes a cada uno de los costes y beneficios principales identificados en el SEA.

El análisis de sensibilidad se realiza variando cada factor (p. ej., el valor cuantificado de una repercusión) cada vez y registrando el efecto de esta variación en los resultados globales.

El análisis de escenarios puede incluir la variación simultánea de diversos factores.

**Si no es posible determinar unas estimaciones bajas y altas realistas, no se podrá seguir analizando.**

Si los beneficios del escenario de «uso solicitado» compensan los costes tanto en el escenario de estimación baja como en el de estimación alta, no será necesario realizar más análisis. Sin embargo, si el resultado del varía, puede ser necesario un análisis probabilístico más complejo (paso 4.3c) o se habrá de tener más en cuenta el rango de valores que los parámetros clave pueden adoptar realmente. La Figura 19 ilustra el proceso de evaluación determinista.

Del mismo modo, si las incertidumbres dificultan la determinación de las repercusiones socioeconómicas en los escenarios de estimación baja y alta de las diferentes repercusiones, puede ser necesario un análisis probabilístico más complejo.

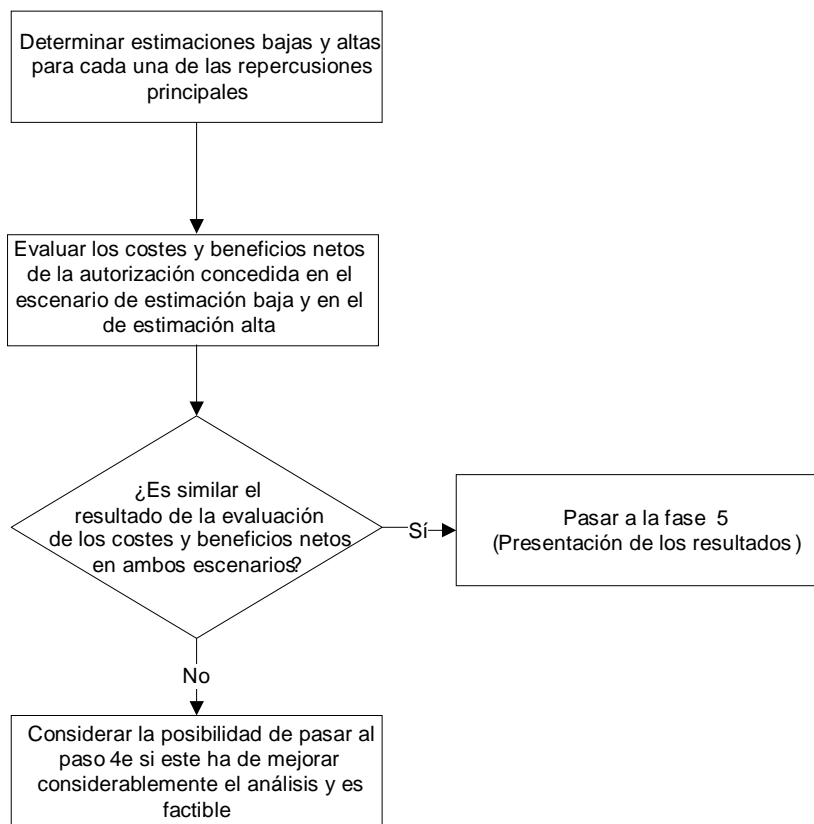
**Paso 3 Llevar a cabo un análisis de incertidumbre más complejo (es decir, una evaluación probabilística)**

El enfoque determinista ayuda a aclarar la importancia global de las incertidumbres, pero no tiene en cuenta la probabilidad de una estimación o un resultado determinados. Esto se consigue con una evaluación probabilística.

En una evaluación probabilística se asignan probabilidades a la gama de resultados estimados para cada repercusión. Las probabilidades de los diferentes resultados se multiplican por la estimación de ese resultado, con lo que se obtiene un valor previsto de estimación.

El uso del valor previsto de cada repercusión en lugar del escenario de estimación baja o alta supondrá la evaluación de las principales repercusiones socioeconómicas. Los resultados se deberían documentar junto con los del SEA, para que el Comité de SEA entienda cómo pueden las incertidumbres alterar el resultado del SEA. **Si no es posible asignar probabilidades a las diferentes estimaciones, no se podrá seguir analizando.** Tendrán que intervenir especialistas para llevar a cabo un análisis probabilístico de incertidumbres.

**Figura 19** Proceso de análisis de incertidumbre determinista



### 4.3.3 Presentación del análisis de incertidumbre

El solicitante o tercero deberá describir lo siguiente:

- una apreciación del grado general de incertidumbre y de la confianza que se puede conceder al análisis y sus resultados;
- una interpretación de las principales fuentes de incertidumbre y sus repercusiones en el análisis;
- una interpretación de las suposiciones críticas y su importancia para el análisis y los resultados (que incluya detalles sobre cualquier suposición relacionada con los juicios subjetivos de los analistas que estén realizando el análisis);
- una interpretación de las suposiciones irrelevantes y de por qué se consideran irrelevantes;
- una interpretación de la medida en que las suposiciones alternativas plausibles podrían afectar a alguna de las conclusiones, y
- una interpretación de los principales debates científicos relacionados con la evaluación y una idea de la diferencia que pueden suponer en relación con la conclusión.

En la Tabla 12 se propone un ejemplo de cómo presentar las suposiciones utilizadas en el SEA.

**Tabla 12** Suposiciones utilizadas en el SEA

<b>Repercusión/variable</b>	<b>Suposiciones, datos o estimaciones por defecto utilizados para evaluar la repercusión</b>	<b>Justificación del uso de la suposición, los datos o la estimación</b>
Tipo de descuento	4 %	Es coherente con las Directrices de evaluación de impacto de la CE
Precio sombra <sup>34</sup> del CO <sub>2</sub>	20 €/tonelada	Precio actual de mercado del CO <sub>2</sub>

En la Tabla 13 se propone un ejemplo de cómo presentar los resultados del análisis de incertidumbre.

<sup>34</sup> El precio sombra reproduce los costes de los daños del cambio climático causados por cada tonelada adicional de gas de efecto invernadero emitida.

**Tabla 13:** Resultados del análisis de incertidumbre

Suposiciones/fecha/estimaciones	Suposiciones, datos o estimaciones por defecto utilizados para evaluar la repercusión	Nivel de incertidumbre/suposiciones alternativas	Repercusión potencial en el resultado del SEA
Tipo de descuento	4 %	Podría subestimar los futuros beneficios netos de los beneficios medioambientales y en la salud que se podrían dar transcurridos 30 años. Al tratarse de un análisis de sensibilidad, se puede utilizar un tipo de descuento decreciente.	(En esta casilla el solicitante ha de mostrar los resultados de la aplicación del tipo de descuento decreciente)
Precio sombra del CO <sub>2</sub>	20 €/tonelada	Para la sensibilidad se puede usar la estimación del precio sombra del carbono en el Reino Unido en precios de 2008 (26 £/t)	(En esta casilla el solicitante ha de mostrar los efectos en el resultado del SEA utilizando la estimación de 20 €/tonelada y 26 £/t)

#### 4.4 Paso 4.4: Decidir cómo seguir adelante con el SEA

Tras comparar las repercusiones y llevar a cabo un análisis de incertidumbre, se pueden presentar todas las repercusiones clave y los resultados de dicho análisis.

Es importante identificar todas las repercusiones significativas y presentar las más destacadas, así como las principales suposiciones, con el fin de explicar el análisis de manera transparente. También conviene presentar las repercusiones evaluadas que se han considerado de menor importancia: de este modo se sabrá que esas repercusiones también se han tenido en cuenta.

Para extraer una conclusión, las repercusiones positivas y negativas se han de sopesar y se ha de tener en cuenta cada escenario de «no utilización». Dado que el SEA puede requerir más de una iteración, esto puede dar lugar a diversas situaciones:

1. No se puede extraer una conclusión clara antes de realizar otra iteración con una evaluación más detallada. Se ha de retroceder a la fase 2 y volver a considerar el alcance del SEA, o bien a la fase 3 para mejorar la identificación y la evaluación de las repercusiones.
2. Si no es probable que los beneficios derivados de seguir usando la sustancia (incluidos los costes evitados) compensen los riesgos correspondientes (para la salud y el medio ambiente), el solicitante deberá estudiar si conviene seguir adelante con la solicitud, pues probablemente será denegada.

3. Si el SEA muestra claramente que los beneficios derivados de seguir usando la sustancia compensan los riesgos correspondientes (para la salud y el medio ambiente), el SEA se podrá terminar sin un análisis más detallado. En este caso se habrá de avanzar a la fase 5 (Presentación de los resultados).

**Recuadro 1** Consejo: Principio de proporcionalidad

**Es difícil orientar con precisión en cuanto al nivel de detalle que se ha de incluir en el SEA antes de que se tramite cierto número de solicitudes de autorización y se adopten las decisiones correspondientes.**

**En general, el solicitante debe intentar que sus argumentos sean lo más sólidos posible, por lo que se ha de conseguir que los limitados recursos disponibles para el desarrollo de SEA sean proporcionados al problema.** Por lo tanto, el nivel de detalle debe ser suficiente para demostrar una evaluación amplia de los costes y beneficios, pero no ha de incluir información que no presente una importancia considerable para la evaluación.

Al tener en cuenta la proporcionalidad en el nivel de detalle, el posible que el solicitante desee tomar en consideración lo siguiente:

1) Cuanto más elevado sea el nivel absoluto de los costes y beneficios, más detalle y más cuantificación se precisarán. Sin embargo, si, por ejemplo, es evidente que los costes son muy elevados y los beneficios son muy reducidos, este análisis adicional sería de poca utilidad.

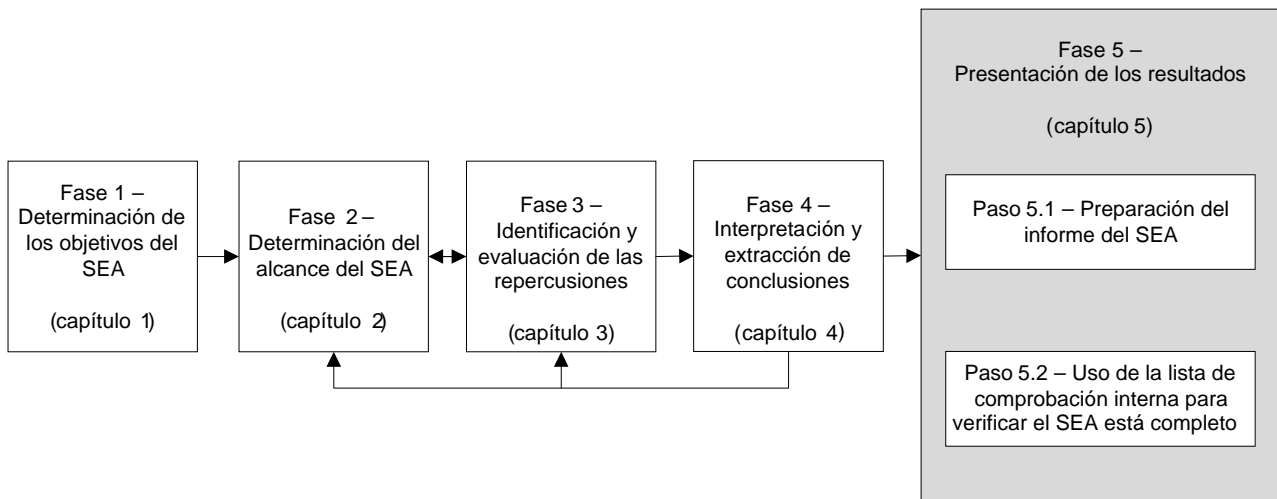
2) Cuanto más equilibrados estén los costes y los beneficios, más detalle y más cuantificación serán necesarios.

En relación con los diferentes escenarios genéricos de «no utilización», es probable que si el escenario de «no utilización» aplica una alternativa que el solicitante considera inadecuada (no da lugar a una mejora general) el análisis precise más detalle y más cuantificación.

## 5 EL PROCESO DE SEA – FASE 5: PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS

### 5.0 Introducción

**Figura 20:** El proceso de SEA – Fase 5



La fase 5 es la fase final del proceso de SEA. **Su objetivo es destacar los resultados importantes del SEA que el Comité de SEA debería tener en cuenta al elaborar su dictamen y la Comisión, al adoptar su decisión.** Los resultados del análisis se resumen en el informe del SEA, donde también se consignan las suposiciones importantes adoptadas para este y los resultados del análisis de incertidumbre.

El solicitante debe documentar el proceso analítico y las decisiones adoptadas en relación con la elección de los escenarios y las repercusiones incluidos en el SEA, y lo hará a lo largo del proceso de desarrollo de este. En el presente apartado se dan orientaciones para la documentación y presentación del SEA. El solicitante debe consultar primero las Directrices de evaluación de impacto de la CE (2009), y en particular el capítulo 9 de la parte II (Presentación de los resultados: El informe de la evaluación de impactos). En el capítulo siguiente se dan algunos principios de *buenas prácticas* que se han de respetar. Se resumen a continuación:

- Elaborar un resumen del informe. Es importante distinguir entre el trabajo que se realiza para el SEA (el «proceso») y el «informe» final que resume ese «proceso». El resumen ejecutivo sólo debería resumir los resultados del SEA, mientras que el informe del SEA debería incluir las actividades realizadas y las metodologías aplicadas durante el SEA (p. ej., para la evaluación de las repercusiones), así como los resultados de este.
- Recordar que en el informe final del SEA se han de documentar todas las decisiones, incertidumbres o suposiciones para mejorar la transparencia y la trazabilidad. También se habrán de especificar las metodologías utilizadas para evaluar y comparar las repercusiones, p. ej., análisis de costes y beneficios o análisis multicriterio.
- Redactar de forma sencilla. Lo ideal es que cualquier persona que no sea especialista pueda seguir los razonamientos y entender las repercusiones positivas y negativas de cada

escenario considerado en el SEA. Para potenciar la claridad y la legibilidad del informe del SEA, conviene usar tablas y diagramas que resuman las cuestiones más importantes. En la parte III de las Directrices de evaluación de impacto de la CE se pueden consultar ejemplos de tales tablas, y también se han incluido algunas en la fase 4 de la presente guía. Nótese, sin embargo, que esta simplificación no obliga a que el informe sea muy breve: se deben incluir todas las informaciones necesarias para seguir la argumentación, y, si es necesario, también apéndices.

### **5.1 Paso 5.1: Consideraciones relativas a la presentación del informe del SEA**

Las orientaciones siguientes pretenden ser una indicación de la información que se podría incluir en un SEA con la estructura de formato publicada a tal efecto en el sitio web de la Agencia.

#### **5.1.1 Orientaciones para rellenar la plantilla**

##### **Idea general**

Se recomienda que el usuario realice su SEA siguiendo el proceso indicado en este documento de orientación. Este proceso se explica con detalle en los capítulos 1 a 5.

A los terceros que contribuyan a un SEA se les recomienda, en aras de la transparencia, que sigan el formato propuesto por la Agencia, aunque piensen presentar una información limitada.

##### **Resumen del SEA**

Este apartado se debe completar una vez obtenidos los resultados del SEA y extraídas las conclusiones pertinentes.

##### **Objetivos y alcance del SEA**

Se recomienda encarecidamente que el usuario lea los capítulos 1 y 2, con el fin de comprender plenamente las cuestiones relativas al establecimiento de los objetivos del SEA, los límites y la definición de los escenarios de «uso solicitado» y «no utilización». Es importante que defina cada escenario y enumere las repercusiones potenciales de la concesión de la autorización de una sustancia para usos particulares frente a las repercusiones de la imposibilidad de usar la sustancia para esos usos solicitados. Sin embargo, no es probable que siguiendo una guía detallada el usuario se libre de retroceder a fases previas del proceso. Por consiguiente, el proceso utilizado en la «fase de establecimiento del alcance» se ha diseñado para que el usuario lleve a cabo las iteraciones necesarias de una manera lógica y eficaz. La inclusión de estas iteraciones clave en una fase debería mejorar la transparencia del proceso de SEA.

##### **Análisis de las repercusiones**

En relación con el solicitante, en este apartado se deberían presentar, usando un enfoque basado en el análisis de costes y beneficios (que se explica en el capítulo 4), todas las repercusiones netas de la autorización en comparación con el escenario de «no utilización» (es decir, las diferencias entre ambos escenarios). Tal vez no sea posible o necesario cuantificar todas las repercusiones. Ello



puede deberse, por ejemplo, a una falta de datos que permitan convertir los riesgos medioambientales en repercusiones (a las que, a continuación, se les puede asignar un valor monetario), o puede suceder que ciertas repercusiones sean tan graves que se considere apropiada una evaluación cualitativa. En ese caso, el usuario debe consultar el capítulo 3 de este documento de orientación.

Además de tener en cuenta la magnitud de la repercusión, será necesario explicar cómo afecta a los diferentes sectores de la sociedad (es decir, sus repercusiones en la distribución en la economía local o regional, como el empleo, la delincuencia y la regeneración). En ese caso, el usuario debe consultar el capítulo 4 de este documento de orientación.

Para las partes interesadas que no presenten un SEA completo sino información específica, puede que no sea necesario reproducir todo el análisis. El enfoque se centrará probablemente en el análisis de alternativas. Sin embargo, se recomienda que la repercusión de esta «nueva» información se presente en relación con la manera en que el resultado del SEA del solicitante se verá afectado por esta «nueva» información.

### **Interpretación y extracción de conclusiones**

Aquí el usuario deberá presentar los resultados de su SEA o contribución a un SEA. Conviene incluir cualquier suposición adoptada (incluida la metodología aplicada) y cómo puede afectar la incertidumbre al resultado del SEA. En ese caso, el usuario debe consultar el capítulo 4 de este documento de orientación.

El usuario debe defender su solicitud de autorización o, en el caso de algunas partes interesadas, presentar argumentos a favor de la denegación o la aprobación de la solicitud.

### **Apéndice**

Se recomienda encarecidamente que el usuario documente en su SEA o su contribución a un SEA:

- las fuentes de los datos;
- cómo se obtuvieron los datos, y
- a quién se consultó.

De esta manera se mejorará la transparencia de los resultados y se facilitará la valoración de la fiabilidad de las fuentes de los datos. Ello podría incluir, por ejemplo, los cuestionarios utilizados y las fuentes bibliográficas de las evaluaciones monetarias de las repercusiones.

### **5.2 Paso 5.2: Comprobación de que se han incluido las suposiciones y las incertidumbres**

Las tablas siguientes se pueden utilizar como una guía para llevar un seguimiento de los análisis realizados y las decisiones adoptadas durante el desarrollo del SEA o para documentar el proceso.

La primera tabla sirve para documentar el análisis y los argumentos a favor de la inclusión de escenarios de «no utilización» en el SEA.

**Tabla 14:** Rastro de auditoría de escenarios de "no utilización"

Nombre de los escenarios de «no utilización»	Considerado en la fase de determinación del alcance	Incluido en el SEA final Sí/No	Si no se ha incluido, ¿por qué? Descripción/argumentos
	Sí/ No		
Uso de una alternativa inadecuada 1			
Uso de una alternativa inadecuada 2			
Uso de una alternativa inadecuada 3			
Deslocalización de la producción			
La función no se presta y se ha reducido la calidad o disponibilidad de los productos o servicios de consumo derivados			
Otros escenarios pertinentes de «no utilización»			

La tabla siguiente se aplica a la pista de auditoría de las repercusiones. A fin de evaluar las repercusiones, es necesaria una tabla para cada escenario de «no utilización» impulsado.

**Tabla 15:** Rastro de auditoría para escenarios de "no utilización"

Repercusión	Nº*	Suposiciones/ descripción	Nivel de certidumbre	Efecto en la repercusión estimada	Efecto en el resultado general del SEA	¿Es necesario seguir recogiendo datos?
Repercusión 1	1					
	2					
	3					
Repercusión 2	1					
Repercusión 3	1					
	2					
Repercusión N						

Nota: \*) Número de iteración

### 5.3 Paso 5.3: Lista de comprobación interna previa a la presentación de un SEA

Este apartado contiene una lista de control interno de la información que el solicitante podría estar interesado en utilizar antes de presentar el informe del SEA al Comité de SEA (SEAC). Conviene señalar que las preguntas de la lista de comprobación no son exhaustivas, que la lista de comprobación es meramente indicativa y que el solicitante no tiene por qué responder «sí» a todas las preguntas. Por razones de transparencia, es posible que el solicitante desee adjuntar en un apéndice del informe del SEA una lista de comprobación completada.

Puede ser útil presentar la lista de comprobación (o una similar) al Comité de SEA, para mostrar qué información se ha incluido en el SEA<sup>35</sup>, junto con referencias cruzadas a los lugares donde se pueda encontrar la información que responda a cada pregunta en el informe del SEA (esto puede ser especialmente pertinente para las partes interesadas que aporten información reducida a un SEA presentado).

En el **apéndice A** se incluye una plantilla para el informe del SEA con un ejemplo de organización y presentación de los resultados del SEA.

#### Resumen del SEA

(Este es el apartado del informe del SEA que se debe completar en último lugar)

✓

- 1. ¿Ha indicado qué usos se incluyen en el SEA?
- 2. ¿Ha indicado las principales repercusiones?
- 3. ¿Ha presentado un resumen de los resultados del SEA?
- 4. ¿Ha presentado sus conclusiones de manera clara y concisa?

#### Finalidades y objetivos

✓

- 5. ¿Ha establecido las finalidades y los objetivos del SEA?
- 6. ¿Ha descrito los escenarios de «uso solicitado» y «no utilización»?

---

<sup>35</sup> Que se completen todos los aspectos de la lista no garantiza el éxito de la solicitud de autorización.

7. ¿Ha tenido en cuenta las futuras tendencias en el uso de la sustancia?

8. ¿Ha establecido qué usos se incluyen en el SEA?

**Análisis de las repercusiones**



10. ¿Ha estudiado si es pertinente analizar y describir las principales repercusiones económicas del escenario de «uso solicitado» comparadas con las del escenario de «no utilización»? Si es pertinente, ¿lo ha hecho?

11. ¿Ha estudiado si es pertinente analizar y describir los principales de riesgos y repercusiones en la salud del escenario de «uso solicitado» comparados con los de los escenarios de «no utilización»? Si es pertinente, ¿lo ha hecho?

12. ¿Ha estudiado si es pertinente analizar y describir los principales riesgos y repercusiones en el medio ambiente del escenario de «uso solicitado» comparados con los de los escenarios de «no utilización»? Si es pertinente, ¿lo ha hecho?

13. ¿Ha estudiado si es pertinente analizar y describir las principales repercusiones sociales en la salud del escenario de «uso solicitado» comparadas con las de los escenarios de «no utilización»? Si es pertinente, ¿lo ha hecho?

14. ¿Ha estudiado si es pertinente analizar y describir las principales repercusiones en el comercio y la competencia y las principales repercusiones económicas generales en la salud del escenario de «uso solicitado» comparadas con las de los escenarios de «no utilización»? Si es pertinente, ¿lo ha hecho?

15. ¿Ha velado por la coherencia del análisis, p. ej., proporcionando las referencias de las fuentes de datos y estableciendo todos los precios en un año común (año de base)? (Piense si el lector podrá entender la metodología y, en caso necesario, reproducir los resultados)

16. Si procede, ¿ha actualizado las repercusiones monetizadas?

17. ¿Ha realizado análisis de sensibilidad sobre el tipo de descuento y sobre cuándo se producen repercusiones a lo largo del tiempo? (pertinente únicamente para las repercusiones monetizadas)

**Comparación de escenarios**



18. ¿Ha enumerado las incertidumbres en el SEA?

19. ¿Ha justificado las suposiciones utilizadas en el SEA?

20. ¿Ha explicado qué consecuencias podrían tener las suposiciones en el resultado del SEA?

21. ¿Ha documentado las suposiciones consideradas irrelevantes en cuanto a incertidumbres y a por qué son irrelevantes?

22. ¿Ha estudiado las principales fuentes de incertidumbre y sus repercusiones en el SEA?

23. ¿Ha estudiado el grado general de incertidumbre y de confianza que se puede dar a los resultados del SEA?

24. ¿Ha mostrado o estudiado la comparación entre los beneficios y los costes socioeconómicos?

25. ¿Ha incluido un análisis de incertidumbre? (es decir, valores previstos o escenarios altos/bajos)

26. ¿Ha presentado y justificado el periodo del SEA?

27. ¿Ha determinado cuándo se pueden producir costes y beneficios en el periodo del SEA?

28. Si es posible y pertinente, ¿ha mostrado cuándo se producen costes y beneficios en

- intervalos temporales?
29. ¿Ha mostrado las repercusiones a lo largo de la cadena de suministro y en el consumidor final?
30. ¿Ha mostrado las repercusiones en la distribución que afectan al medio ambiente y la salud humana en diferentes sectores de la sociedad y diferentes regiones?
31. ¿Ha mostrado cómo afectan las repercusiones a diferentes grupos y edades de la sociedad? (p. ej., grupos socioeconómicos, de edad y de género)
32. ¿Ha mostrado la situación geográfica de las repercusiones?

**Específico para análisis de costes y beneficios usando valores monetizados únicamente:**

✓

33. ¿Ha mostrado el valor actual de todos los costes y beneficios?
34. ¿Ha calculado el valor actual neto o los valores anualizados?

**Específico para análisis multicriterio únicamente:**

✓

36. ¿Ha mostrado la puntuación asignada a cada repercusión?
37. ¿Ha mostrado cómo se han agrupado las repercusiones en categorías separadas?
38. Si es adecuado, ¿ha mostrado y asignado pesos a cada categoría? Si lo ha hecho, ¿ha justificado los pesos asignados a cada categoría?
39. ¿Ha mostrado la puntuación agregada de los costes y los beneficios?
40. ¿Ha mostrado claramente la puntuación general del SEA? (por ejemplo los beneficios

menos los costes)

**Conclusiones**

41. ¿Ha presentado sus argumentos de una manera clara?

42. ¿Ha presentado al Comité de SEA una recomendación que este pueda justificar?

**Apéndice A**

43. ¿Ha enumerado las fuentes de datos utilizadas en el SEA?

44. ¿Ha incluido algún material relacionado con la recolección de datos? (p, ej., los cuestionarios utilizados)

45. ¿Ha incluido una lista de las organizaciones consultadas?

## 6 BIBLIOGRAFÍA

- Service Contract for Carrying out Cost-Benefit Analysis of Air Quality Related Issues, in particular in the Clean Air for Europe (CAFE) Programme Damages per tonne emission of PM2.5, NH3, SO2, NOx and VOCs from each EU25 Member State (excluding Cyprus) and surrounding seas*, AEAT, 2005.
- Methodology for the Cost-Benefit analysis for CAFE*, volume 1, *Overview of Methodology Service Contract for Carrying out Cost-Benefit Analysis of Air Quality Related Issues, in particular in the Clean Air for Europe (CAFE) Programme*, CAFE, 2005.
- ExternE. Externalities of Energy. Methodology*, editado por Peter Bickel y Rainer Friedrich, DG Research Sustainable Energy Systems, Comisión Europea, actualización de 2005, disponible en <http://www.externe.info/brussels/methup05a.pdf>
- Impact Assessment Guidelines*, Comisión Europea  
[http://ec.europa.eu/governance/impact/commission\\_guidelines/commission\\_guidelines\\_en.htm](http://ec.europa.eu/governance/impact/commission_guidelines/commission_guidelines_en.htm)
- Gollier, C: «Discounting an uncertain future», *Journal of Public Economics*, vol. 85, 2002, pp. 149-166.
- Groom *et al.*: «Declining Discount Rates: The Long and the Short of it», *Environmental & Resource Economics*, 2005, 32: 445-493.
- Hepburn: *Use of Discount Rates in the Estimation of the Costs on Inaction with Respect to Selected Environmental Concerns*, 2006, ENV/EPOC/WPNEC(2006)13.
- HM Treasury: *Green Book, Appraisal and Evaluation in Central Government*, 2003.
- Krupnick A. y Cropper M.: «The Effect of Information on Health Risk Valuation», *Journal of Risk and Uncertainty*, vol. 5, 1992, 29-48.
- New Elements for the Assessment of External Costs from Energy Technologies*, Thematic programme: Energy, Environment and Sustainable Development, Part B: Energy; Generic Activities: 8.1.3. Externalities. Final report. Contract No: ENG1-CT2000-00129, New Ext, 2003. Financiado por el V Programa Marco de Investigación y Desarrollo de la UE. Disponible en [http://www.iier.uni-stuttgart.de/forschung/projektwebsites/newext/newext\\_final.pdf](http://www.iier.uni-stuttgart.de/forschung/projektwebsites/newext/newext_final.pdf)
- Nordhaus, W: «Discounting in economics and climate change: An editorial comment», *Climatic Change*, Vol. 37, 1997, pp. 315-328.
- Technical Guidance Document on the use of Socio-Economic Analysis in Chemical Risk Management Decision Making*, OCDE, 2002.
- Oxera: *A social time preference rate for long term discounting*, 2002.
- Philibert: *Discounting the future*, International Energy Agency, Energy and Environmental Division, 2003.
- Ready, R., Navrud S., Day B., Dubourg R., Machado F., Mourato S., Spanninks F., y Rodriguez M. X. V.: «Benefit Transfer in Europe: How Reliable Are Transfers Across Countries?», *Environmental & Resource Economics*, 2004, 29: 67-82



*Preliminary Study. For a technical guidance document on carrying out a SEA or Input for one. Final Report*, parte B, RPA en colaboración con Skye, 2006, RIP 3.9-1.

Sen, A. K: «Approaches to the choice of discount rate for social benefit-cost analysis», en Lind, R. C. (ed) *Discounting for Time and Risk in Energy Policy*, Washington DC, Resources for the Future, 1982, pp. 325-353.



**APÉNDICE A: CONSULTA DURANTE LA PREPARACIÓN DE UNA SOLICITUD DE  
AUTORIZACIÓN**

**CONSULTA DURANTE LA PREPARACIÓN  
DE UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN**

## **APÉNDICE A: CONSULTA DURANTE LA PREPARACIÓN DE UNA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN**

### **A.1 Introducción**

En el marco del análisis de alternativas (véase el *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*), es probable que ya haya tenido lugar algún tipo de consulta o preparación de consulta. Conviene integrar el proceso de consulta a fin de cubrir aspectos pertinentes para el análisis de alternativas y el SEA. Al inicio del proceso será crucial consultar con los usuarios intermedios (UI) para obtener información para una solicitud de autorización.

Las ventajas de una consulta efectiva pueden incluir:

- permitir un mayor acceso a información que no siempre está a la disposición del público;
- mejorar la interpretación relativa a los sectores y agentes que se podrían ver afectados por una denegación de autorización y a cómo podrían quedar afectados;
- mejorar la credibilidad de los resultados del SEA consultando a una amplia gama de organizaciones pertinentes y basándose en unos conocimientos especializados amplios;
- minimizar el riesgo de retos potencialmente polémicos para los resultados del SEA en una fase posterior;
- mejorar la calidad del análisis, y
- utilizar conocimientos especializados y capacidades de los que quizás no se disponga en la empresa.

La consulta puede ir desde peticiones de información limitada y bien especificada a una amplia consulta pública. Los objetivos de la consulta han de ser claros y proporcionados. Se puede encontrar más información sobre la comunicación con la cadena de suministro en el *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización* (apartado 3.4.2), en el *Documento de orientación sobre la puesta en común de datos* y en el *Documento de orientación sobre usuarios intermedios*.

### **A.2 Fases del desarrollo de un plan de consulta**

#### **Establecimiento de los objetivos de la consulta**

El plan ha de aclarar los objetivos de la consulta, tanto para las personas que participan en la preparación del SEA como para los interesados que recibirán consultas. La consulta puede ser una parte muy importante del proceso de SEA con objetivos múltiples. Puede:

- Ayudar a identificar las respuestas probables de todas las partes afectadas si se deniega la autorización (lo que forma parte de la fase de establecimiento del alcance). Por ejemplo, ¿es posible que los usuarios intermedios usen una alternativa?
- Ayudar a identificar los principales riesgos y repercusiones de la denegación de una autorización (que también forma parte de la fase de establecimiento del alcance). Por ejemplo, ¿cómo cambiaría el riesgo ocupacional si los usuarios intermedios usaran una sustancia alternativa? ¿Qué consecuencias tendría en el medio ambiente el cambio a esta alternativa?

- Facilitar datos o información sobre los cambios en los costes y beneficios a todas las partes afectadas, si se deniega la solicitud. Por ejemplo, ¿qué repercusiones lleva asociadas un aumento de la demanda de la sustancia alternativa en el empleo, el consumo de energía y el precio del producto?, ¿y en cuanto a exigencias de abastecimiento para los usuarios existentes de la sustancia alternativa?
- Partir de unos conocimientos especializados que podrían ayudar a reducir las incertidumbres que puedan surgir durante el SEA.
- Formular observaciones sobre el análisis socioeconómico y sobre las recomendaciones.

No obstante, los responsables de la preparación del SEA deben saber que la ley no obliga a la industria ni a las otras partes interesadas a facilitar información. Resulta especialmente importante comunicar a las partes interesadas cómo encaja la consulta en el proceso general de toma de decisiones sobre el SEA y cómo pueden afectar sus aportaciones a los resultados del SEA. En ocasiones puede ser apropiado que las partes interesadas participen en la decisión de cómo se va a usar su aportación, especialmente si facilitan información confidencial.

### **Desarrollo de un plan de consulta**

El plan de consulta debe incluir medidas que garanticen la disponibilidad de tiempo y recursos para planificar, presentar y evaluar los resultados de las actividades de consulta. Las partes interesadas deben conocer con tiempo las fechas de inicio y final de los periodos de consulta y han de tener tiempo suficiente para hacer su aportación. La consulta se ha de programar de modo que sus resultados puedan contribuir al desarrollo del SEA como parte de la solicitud de autorización: en general, la consulta debería tener lugar en el momento más temprano posible del proceso. Los recursos necesarios se deberían identificar al principio y conviene incluirlos en el presupuesto del SEA general.

### **Identificación de las personas a las que se consulta**

Los solicitantes han de procurar consultar a todas las partes afectadas o potencialmente afectadas por el resultado de la solicitud de autorización.



#### **CONSEJO**

Considerar la posibilidad de consultar (y colaborar si es apropiado) con:

- Los proveedores ascendentes inmediatos
- Los usuarios intermedios
- Otros fabricantes o usuarios intermedios de la sustancia
- Las asociaciones comerciales y los organismos industriales (tras una reflexión para determinar qué industrias se podrían ver afectadas)
- Las cadenas de suministro interrelacionadas (las que se podrían ver afectadas por el resultado de la solicitud de autorización, como los proveedores, fabricantes y usuarios intermedios de una alternativa pertinente)
- Las organizaciones no gubernamentales (ONG)
- Los sindicatos

- Las autoridades competentes

**Es preciso asegurarse de que los agentes consultados presentan opiniones representativas que tienen en cuenta las posibles diferencias entre los distintos Estados miembros.**

Puede ser útil elaborar una matriz que muestre quién puede contribuir y qué tipo de información puede aportar (como se muestra en la Tabla 16). Esta podría ser una herramienta de planificación útil a la hora de comprobar con las partes interesadas quién posee conocimientos especializados en los diferentes tipos de repercusiones (es decir, en la salud humana y sociales) si se han identificado todas las repercusiones pertinentes. Cualquier información aportada por las partes interesadas debería ayudar a desarrollar un análisis de las repercusiones más completo. También es útil realizar una comprobación interna a fin de ver si se han identificado suficientes partes interesadas para cada tipo de repercusión.

La consulta se puede ver obstaculizada por el tiempo que cada parte interesada pueda dedicarle, por lo que no es conveniente contar únicamente con las aportaciones de una sola parte interesada. El nivel de consulta necesario debería ser proporcional a la calidad de la información que pueda obtenerse fácilmente: esta ayudará a entender las principales cuestiones y a usar la consulta para recopilar comentarios sobre las cuestiones identificadas, y no para entender cuáles son las principales cuestiones.

**Tabla 16:** Matriz de contribuyentes / tipo de informaciones

	Identificación de los escenarios de «no utilización»	Repercusiones en el medio ambiente	Repercusiones en la salud	Repercusiones económicas	Comercio, competencia y desarrollo económico	Repercusiones sociales
Parte interesada A	✓			✓	✓	✓
Parte interesada B		✓	✓			
Parte interesada C			✓			
Parte interesada D		✓				
Parte interesada E				✓	✓	
Parte interesada F						✓
Solicitante	✓	✓	✓	✓		

### Elección de métodos de consulta adecuados

Se aconseja al solicitante que se asegure de que los métodos de consulta aplicados son apropiados para el nivel de competencias de las partes interesadas. Los métodos apropiados pueden incluir:

- un paquete introductorio que contenga información de referencia. Este paquete puede incluir información sobre: REACH, el proceso de autorización, las razones de la inclusión de la sustancia en el anexo XIV, los usos actuales de la sustancia y las razones de la consulta; y/o

- 
- un taller de un día de duración para las partes interesadas: un acto de presentación en el que se dé información similar a la sugerida anteriormente (si bien es evidente que puede haber problemas a la hora de reunir a las partes interesadas que estén dispersas, y que pueden surgir tendencias que favorezcan a algún Estado miembro determinado);
  - tormenta de ideas: una reunión para recabar ideas en la que se intente lograr un consenso entre las partes interesadas en cuanto a las cuestiones clave que se debería abordar en el SEA; por ejemplo, ¿cuáles son los escenarios de respuesta probables para cada una de las partes afectadas si se deniega la solicitud y cuáles serán las principales repercusiones en ese caso?; o
  - encuestas telefónicas o por escrito: se utilizarán para recabar información de un amplio abanico de partes interesadas de forma rentable (también se pueden usar para averiguar la respuesta probable en caso de denegación de la solicitud); sin embargo, el solicitante deberá asegurarse de que evita las preguntas y posibles respuestas redactadas de manera sesgada y ambigua. A este respecto, las encuestas que piden respuestas descriptivas suelen ser más eficaces que aquellas en las que el encuestado ha de marcar la respuesta seleccionada.

En caso de consulta a grupos o individuos que tradicionalmente no hayan participado en este tipo de ejercicios a causa de barreras lingüísticas o a la ubicación, se aconseja que el solicitante tome medidas para eliminar los obstáculos a la participación. Por ejemplo, las encuestas se pueden redactar en múltiples idiomas de uso común en varios Estados miembros (p. ej., inglés, francés y alemán), se pueden organizar talleres similares en diversos lugares y reembolsar los gastos de viaje. El coste adicional de esta consulta debería ser proporcional al nivel de consulta que se considere necesario (es decir, ¿está justificado el valor de esta consulta adicional?).

### EXPERIENCIAS CON CASOS PRÁCTICOS

Las experiencias de quienes han efectuado un SEA como parte del desarrollo de la presente guía muestran que:

- 1) Sería recomendable una reunión inicial con las principales partes interesadas poseedoras de la información necesaria para un buen SEA. En particular, conviene invitar a esa reunión inicial a las partes interesadas que acogerían favorablemente la autorización (p. ej., usuarios intermedios), pues es probable que faciliten esa información, y organizar un taller inicial donde otras partes realizarían una revisión por pares de ese tipo de información.
- 2) El solicitante carece de mecanismos legales para exigir datos para el SEA a los usuarios intermedios. Es necesario que se entienda bien cuáles son los motores que inducen a la industria a participar en el desarrollo del SEA, si bien tanto al fabricante como al usuario intermedio les interesa cooperar para desarrollar un buen SEA.
- 3) En una fase temprana del estudio, las partes interesadas deberían intervenir en el establecimiento del alcance de este y en la recopilación de datos. El público no tiene acceso a muchos de los datos necesarios para llevar a cabo un SEA. Sin la participación de los interesados será muy difícil redactar un SEA sólido, especialmente en lo referente a la evaluación de las repercusiones económicas.

Basado en un caso práctico de restricción del RIVM.

### **Determinación de la información que pueden precisar las partes interesadas**

La consulta se debe basar en comentarios y aportaciones. Esto significa que se ha de facilitar a las partes interesadas información de gran calidad que les ayude a entender lo que se les pide. El tipo de información que se dé a las partes interesadas dependerá del público, pero en general esa información se deberá presentar en un formato fácil de entender y ha de ser legible y estar bien presentada. Por otra parte, se ha de pensar bien en qué idioma se presenta, en especial si la consulta es a nivel comunitario.

### **Determinación de los resultados que se cotejarán, se revisarán y se notificarán**

La documentación la evaluación y la notificación de las opiniones expresadas a lo largo de la consulta son pasos esenciales para demostrar que el proceso de SEA ha sido transparente y sólido. Se debe dar a las partes interesadas información de retorno para que sepan cómo han influido sus opiniones en el SEA y, por lo tanto, qué valor ha tenido su participación.



## **LISTA DE COMPROBACIÓN**

Para evaluar un plan de consulta se puede utilizar la lista de comprobación siguiente.

### **LISTA DE COMPROBACIÓN DEL PLAN DE CONSULTA**

#### **Para explicar el proceso de consulta**

- ¿Ha explicado el propósito de esta consulta?
- ¿Ha definido claramente el periodo de consulta y los principales elementos que se han de considerar?
- ¿Ha explicado concretamente cómo puede la consulta mejorar el SEA?

#### **Para determinar a qué personas y organismos se consultará y cómo implicarlos**

- ¿Ha identificado las áreas clave, las partes interesadas y su papel en el SEA?
- ¿Ha identificado si hay grupos de partes interesadas de difícil acceso?
- ¿Ha desarrollado un plan de comunicación que garantice que las opiniones de esas partes interesadas se puedan oír?
- ¿Ha considerado la posibilidad de organizar una reunión o conferencia para debatir los resultados?

#### **Para determinar qué información pueden necesitar las partes interesadas**

- ¿Ha facilitado la información necesaria a las personas que van a participar?
- ¿Ha facilitado información adecuada para garantizar que puedan pronunciarse con conocimiento de causa?
- ¿Ha facilitado la información de manera que resulte fácilmente comprensible y significativa?
- ¿Ha brindado la oportunidad de que los interesados reciban toda la información necesaria, y no sólo elementos puntuales?

#### **Para determinar el momento adecuado para realizar la consulta**

- ¿Ha considerado cuándo realizar la consulta en cada fase del proceso?
- ¿Se encuentra el proceso en una fase adecuada para ayudar a identificar todas las cuestiones o solamente quiere comentarios a cuestiones ya identificadas?
- ¿Se encuentra el proceso de SEA en una fase suficientemente temprana como para que los consultados consideren que está usted verdaderamente interesado en sus opiniones?
- ¿Ha considerado si la consulta se realiza en un momento del año adecuado? Normalmente, los meses de diciembre y agosto no son adecuados.

#### **Para acordarse de dar información de retorno a las partes interesadas**

- ¿Ha explicado claramente a las partes interesadas el proceso de toma de decisiones y cómo se usará su información?
- ¿Tiene previsto dar información de retorno, incluidas las razones por las que no se hayan incorporado determinados elementos?

#### **Para determinar qué recursos se necesitan para facilitar la consulta**

- ¿Hay en la empresa recursos adecuados para la consulta?
- ¿Se ha informado usted del coste de contratar ayuda externa para la consulta?
- ¿Ha considerado la posibilidad de compartir algunas de las responsabilidades de la consulta con los miembros del consorcio?



### **BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA**

[\*EC Impact Assessment Guidelines\*](#), Comisión Europea, 15 de enero de 2009, pág. 9-12.

[Comunicación de la Comisión – Hacia una cultura reforzada de consulta y diálogo – Principios generales y normas mínimas para la consulta de la Comisión a las partes interesadas, COM\(2002\) 704](#)

Guías generales para el plan de consulta:

[\*Consultation Guideline: for the Ministry of Health and District Health Boards relating to the provision of health and disability services, agosto de 2002, Nueva Zelanda\*](#)

[Victorian Local Governance Association \(VLGA\): \*Local government consultation and Engagement – Principles\*](#)

[\*Consultation Guidelines, Our Scottish Borders\*](#)

[South Western Sydney Area Health Service Community Participation Framework: \*Consultation Guidelines Appendix 16\*](#)

[\*Public Consultation Policy and Guidelines. Queensland Government, EPA\*](#)



**APÉNDICE B: ESTIMACIÓN DE LAS REPERCUSIONES**

**ESTIMACIÓN DE LAS REPERCUSIONES**

## B.1 Riesgos para la salud humana y el medio ambiente

### B.1.1 «Año de vida ajustado por calidad» (AVAC) y «años de vida ajustados por discapacidad» (AVAD)

A continuación se describen los conceptos de «Años de vida ajustados por calidad» (AVAC) y Años de vida ajustado por discapacidad (AVAD).

La más común de estas medidas es el «Año de vida ajustado por calidad» (AVAC). Otras medidas que se usan cada vez más y cuyo uso se recomienda son los «Años de vida ajustados por discapacidad» (AVAD) y los «equivalentes a años con buena salud» (HYE, acrónimo de *Healthy Years Equivalents*). Cada uno de estos conceptos se puede usar para medir la utilidad de un «perfil de salud» determinado (es decir, una trayectoria cronológica de estados de salud que desembocan en la muerte) en términos de tiempo de duración equivalente al tiempo vivido con buena salud. Dado que en documentos producidos recientemente por la Organización Mundial de la Salud se da mucha importancia a estas medidas, veremos brevemente de qué se tratan.

#### Año de vida ajustado por calidad (AVAC)

Un año de vida ajustado por calidad (AVAC) tiene en cuenta tanto la cantidad como la calidad de la vida generadas por la asistencia sanitaria. Es el producto aritmético de la esperanza de vida y una medida de la calidad de los años de vida que quedan.

Un AVAC asigna un peso al tiempo que cada paciente pasa en diferentes estados de salud. Un año en un estado de salud perfecto vale 1; un año de esperanza de vida de salud no tan perfecta vale menos de 1. La muerte se considera equivalente a 0. Sin embargo, algunos estados de salud se pueden considerar peores que la muerte, por lo que tienen puntuaciones negativas. El tiempo que se pasa en un estado de salud se multiplica por la puntuación asignada a ese estado de salud. Un año de salud perfecta (puntuación de 1) equivale a un AVAC, mientras que un año en un estado de salud valorado en 0,5 equivale a medio AVAC.

En la actualidad, en el ámbito de la economía sanitaria se debate si los AVAC son o no la unidad adecuada, dada su limitada aplicabilidad al ACB. Por lo tanto, hay un ámbito de estudio en crecimiento que investiga y desarrolla enfoques para asignar valores monetarios a los AVAC basándose en el uso de estimaciones del valor de la vida estadística (VVE) y el valor del año de vida (VOLY, acrónimo de *Value of Life Year*).

Para ello se precisa información sobre:

- el valor del AVAC que se debería asociar a los efectos en la salud de que se trate y la duración de esos efectos;
- el valor monetario del VVE y el tipo de descuento apropiado como base para calcular el VOLY; y
- el número de AVAC es una vida estadística.

Por ejemplo, el *UK Health and Safety Executive* calcula el valor monetario de un año de mala salud como el producto del número de AVAC perdidos por el valor de un «año de vida con salud perfecta». Toman el componente del VVE del Reino Unido relativo al dolor y al sufrimiento (DAP para evitar el riesgo de muerte) y lo igualan al valor de un AVAC. Suponiendo que el componente

de la DAP del VVE es de 550000 £ y que un accidente produce la pérdida de 39 años de vida, y aplicando un tipo de descuento del 4 %, el VOLY resultante es de 27150 £.

#### Año de vida ajustado por discapacidad (AVAD)

Los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) se desarrollaron como una medida de la salud de la sociedad (en lugar de la salud de un individuo) y se han usado para medir la envergadura de la enfermedad en diversos países (OCDE, 2002). Son similares a los AVAC, salvo en que incorporan un factor de ponderación de la edad y miden la pérdida de longevidad y salud a partir de un perfil de salud ideal. El factor de ponderación de la edad considera que al principio de la edad adulta y en las personas de mediana edad se contribuye más a la sociedad que en los años vividos en la infancia o en la vejez. Es decir, los pesos que se aplican a la salud de los muy jóvenes y los muy viejos son menores.

Los AVAD son la suma de los años de vida perdida (YLL, acrónimo de *Years of Life Lost*) y los años de vida vivida con discapacidad (YLD, acrónimo de *Years of Life lived with Disability*) (Driscoll *et al.*, 2004). Se han desarrollado diversas medidas de la vida perdida debido a la muerte en diferentes edades. Estas medidas se pueden dividir en cuatro familias: años de vida potenciales perdidos, años de vida esperados en el período perdidos, años de vida esperados en la cohorte perdidos y años de vida estándar perdidos (Driscoll *et al.*, 2004).

Los AVAD y los AVAC no aportan información adicional acerca de la magnitud de las repercusiones en la salud o la valoración de las repercusiones. Sólo permiten agregar diferentes repercusiones en la salud (efectos diversos en la enfermedad y la mortalidad). En algunos casos podría ser de utilidad que una alternativa presente un perfil diferente en cuanto al tipo de repercusiones en la salud en comparación con las de la sustancia incluida en el anexo XIV.

Se puede encontrar más información en el estudio del WWF “*Social costs of Chemicals*”, elaborado por D. Pearce y P. Koundouri: <http://assets.panda.org/downloads/1654reachcbafindoc.pdf>

### **B.1.2 Costes unitarios de la mortalidad y la morbilidad y costes externos de diversas sustancias contaminantes**

#### **Costes unitarios de la mortalidad y la morbilidad<sup>36</sup>**

A continuación se dan los valores unitarios clave de la mortalidad y la morbilidad, basados en los últimos programas de investigación comunitarios. Los valores se han dado a niveles de precios de 2003 para que se puedan adaptar al nivel de precios del análisis.

**Tabla 17:** Valores de referencia de los efectos de exposición química sobre la mortalidad (niveles de precios de 2003)

	Valor central (valor medio)	Para el análisis de sensibilidad (valor medio)
Valor de la vida estadística	1052000 €	2258000 €

<sup>36</sup> Antes de decidirse por usar alguno de los costes unitarios que se presentan en este apartado, se recomienda comprobar si esos valores se han modificado a raíz de estudios más recientes.

Valor de los años de vida perdidos	55800 €	125200 €
------------------------------------	---------	----------

Fuente: NewExt (2003, página III-34)

**Tabla 18:** Valores de referencia de los efectos de exposición en productos químicos en algunos parámetros relacionados con efectos agudos sobre morbilidad (niveles de precios de 2003)

Efecto	Valor <sup>37</sup>
Ingresos hospitalarios por problemas respiratorios y cardiacos	2134 €/ingreso
Consultas con médicos de atención primaria	57 €/consulta
Día de actividad restringida*)	89 €/día
Día de actividad restringida menor	41 €/día
Uso de medicación respiratoria	1,1 €/día
Días con síntomas	41 €/día

\*) Valor medio por trabajador adulto

Fuente: Ready *et al.*, 2004, con arreglo a CAFE (2005)

Existen diversos estudios estadounidenses sobre los efectos crónicos en la morbilidad, pero se refieren a la definición más estricta de bronquitis crónica. Basándose en ellos, pero ajustándose a un caso de «gravedad media» mediante el escalár estimado por Krupnick y Cropper (1992), en el contexto de las sustancias químicas se calculan los valores siguientes:

- o Estimación de rango bajo: 120000 €
- o Estimación de rango medio: 190000 €
- o Estimación de rango alto: 250000 €

La validez del uso de estos valores depende de si la gravedad media de un caso de bronquitis crónica del estudio de Krupnick y Cropper es cercana a la definida en la bibliografía sobre epidemiología (o en las tasas de base en Europa). Un reciente estudio de NEEDS aporta análisis que apoyan el rango medio.

### Costes externos para determinadas sustancias contaminantes

Los subproductos de las actividades de fabricación o uso a lo largo de la cadena de suministro constituyen otro tipo de emisión. Puede tratarse de subproductos de actividades de combustión o bien de residuos adicionales o aguas residuales generados en los que haya diferencias entre el escenario de «uso solicitado» y el de «no utilización» (por ejemplo, si para fabricar la sustancia en cuestión se consume más energía que para fabricar la alternativa potencial).

En muchos casos, esas emisiones indirectas son reducidas y no es necesario realizar más análisis. A continuación se dan unas orientaciones para decidir si ese es el caso:

<sup>37</sup> Los valores que se muestran aquí se han ajustado a los precios de 2003 dividiendo los datos originales correspondientes a los precios de 2003 por 0,937, factor derivado del índice de precios de consumo armonizado para la Europa de los Veinticinco para 2000-2003.

- identificar la más importante de esas emisiones indirectas (p. ej., emisiones atmosféricas, gases de efecto invernadero, generación de aguas residuales adicionales, residuos sólidos o peligrosos);
- estimar la cantidad de tales emisiones;
- aplicar valores monetizados unitarios para estimar los costes generales;
- decidir si es probable que los costes afecten a los resultados globales y reforzarlos únicamente cuando sea necesario.

Téngase en cuenta que se ha de evitar el doble cómputo de estos costes, pues algunos de ellos se pueden internalizar (total o parcialmente) mediante, p. ej., tasas por las emisiones y ser incluidos en las repercusiones económicas como costes operativos o generales. También se pueden presentar cambios potenciales en las emisiones o la generación de residuos en partidas económicas como, por ejemplo, los costes relacionados con los servicios de tratamiento o eliminación de aguas residuales o residuos.

Se han desarrollado a nivel de la UE unos valores monetarios unitarios de los daños derivados de determinadas emisiones medioambientales.

A continuación se pueden encontrar ejemplos de valores monetarios unitarios de las emisiones atmosféricas y un vínculo donde se ofrecen más detalles al respecto.

**Tabla 19:** Daños promedio por emisión

	Daños medios por tonelada de emisiones en la Europa de los Veinticinco
NH3	16000 €
NOx	6600 €
PM2,5	40000 €
SO2	8700 €
COV	1400 €

Nota: Calculado a partir del valor medio de la vida estadística en relación con la mortalidad en el caso de las PM2,5 y el valor medio del año de vida perdido en el caso del ozono.

Fuente: Extracto de las tablas 8-12 de AEAT (2005).

En la tabla siguiente se incluyen estimaciones de los costes externos de la producción de electricidad en la UE. La tabla muestra las medias de la UE (Europa de los Veinticinco salvo Chipre, Malta y Luxemburgo). En el sitio web al que se hace referencia se pueden encontrar más detalles, como los datos correspondientes a cada Estado miembro y las principales suposiciones.

**Tabla 20:** Costes externos de la producción de electricidad en la UE (en cents/kWh)

	Céntimos/kWh
Estimación baja	1,8



Estimación alta	5,9
-----------------	-----

Fuente: AEMA (2008), [External costs of electricity production](#)

En cuanto a los gases de efecto invernadero, no se ha acordado un valor monetario para ser utilizado en la UE. El valor de los costes derivados de los daños producidos por el CO<sub>2</sub> y otros GEI sería difícil de estimar. Por lo tanto, se sugiere usar una estimación del coste basada en los costes de la reducción de emisiones. Políticas como el Régimen de Comercio de Emisiones de la UE pueden fijar un límite para la emisión total, lo que significa que la acción que aumente o disminuya las emisiones de CO<sub>2</sub> no repercutirá en el nivel total de emisiones de la UE<sup>38</sup>.

Se recomienda que el valor de referencia que se asigne en el SEA al valor unitario del CO<sub>2</sub> sea el precio futuro del periodo de análisis pertinente. Por ejemplo, el precio por tonelada de CO<sub>2</sub> para el periodo 2008-2012 se situaba en torno a los 20 €/tCO<sub>2</sub> en el momento en que se redactó el presente documento de orientación. Sin embargo, este valor cambiará dependiendo del límite general posterior a 2012 que se establezca en la UE y para 2020 en el resto del mundo. Para analizar los efectos que se producirán en el primer periodo de Kyoto (2008-2012), el valor de referencia será de 20 €/t CO<sub>2</sub>. Se recomienda cambiar el precio para el análisis de sensibilidad.

En el caso de la generación de aguas residuales adicionales no hay costes unitarios que se puedan aplicar en toda la UE. Como parte de la aplicación de la Directiva marco del agua, la mayoría de los Estados miembros desarrollarán análisis económicos y estimarán los costes unitarios de retirada de esas sustancias. Los resultados de estos análisis se pueden usar en el SEA.

No es probable que se produzcan muchas situaciones en que se generen aguas residuales adicionales en cantidades considerables que afecten al resultado del SEA.

### REFERENCIAS ÚTILES

- *Impact assessment of the Thematic Strategy on Air Pollution*, CAFE, 2005
- *Impact Assessment Guidelines of the European Commission*, Comisión Europea, 2009:  
[http://ec.europa.eu/governance/impact/commission\\_guidelines/commission\\_guidelines\\_en.htm](http://ec.europa.eu/governance/impact/commission_guidelines/commission_guidelines_en.htm)
- *New Elements for the Assessment of External Costs from Energy Technologies*, NewExt, 2003:  
[http://www.ier.uni-stuttgart.de/forschung/projektwebsites/newext/newext\\_final.pdf](http://www.ier.uni-stuttgart.de/forschung/projektwebsites/newext/newext_final.pdf)

## **B.2 Tipos de repercusiones económicas y fuentes de datos**

Estas listas de comprobación son útiles para analizar las repercusiones económicas (véase el apartado 3.4). En ellas, el término «cambio» se puede referir a los ingresos, a los costes o a los ahorros en costes. Estas listas se deben usar con todas las cadenas de suministro pertinentes (p. ej., la cadena de suministro de una sustancia alternativa), y no sólo con la cadena de suministro actual, que usa la sustancia.

<sup>38</sup> Se podría aducir que si hay un límite y la política comercial relativa a cierto tipo de emisiones asegura explícitamente que se alcance un límite dado (objetivo), entonces las consecuencias de los cambios en las emisiones se deberían medir con arreglo al precio del comercio de emisiones.

Para quienes presenten un SEA que complete un plan de sustitución por la vía del control adecuado (objetivo 3, véase el apartado 1.3), el calendario de la transición será un factor crítico que se habrá de tomar en consideración al determinar la magnitud de las repercusiones económicas (y otros tipos de repercusiones).

### **Costes de inversión y costes hundidos**

#### **¿Qué entendemos por *costes de inversión* y *costes hundidos*?**

Los *costes de inversión* se refieren a la adquisición de capital de explotación, como instalaciones y maquinaria. Los *costes hundidos* son las inversiones que ya se han pagado y no se pueden recuperar vendiendo la inversión. Por lo tanto, los costes hundidos ya no figuran en el proceso de toma de decisiones de la empresa. Por ejemplo, cuando un producto no patentado se lleva al mercado, los costes de investigación y desarrollo pasan a ser costes hundidos.

#### **Tipos de costes de inversión**

- Cambio en los costes de investigación, desarrollo e innovación
- Cambio en los costes de las pruebas de rendimiento
- Cambio en los costes de los derechos de propiedad
- Cambio en los costes de equipamiento
- Cambio en los costes de modificación
- Cambio en los costes generales de funcionamiento
- Cambio en los costes de desmantelamiento
- Costes de desconexión de equipos
- Cambio en el valor de los equipos de producción (máquinas, inmuebles, etc., a resultas de un escenario de «no utilización»)

### **Costes operativos y de mantenimiento**

#### **¿Qué entendemos por *costes operativos* y *de mantenimiento*?**

Estos costes suelen variar en proporción directa a los cambios en la producción, como materias primas, componentes, mano de obra y energía usados en la fabricación (es decir, costes variables), aunque también habrá costes operativos fijos.

#### **Tipos de costes operativos**

##### Costes de la energía

- Cambio en los costes de la electricidad
- Cambio en los costes del gas natural

- Cambio en los costes de los derivados del petróleo
- Cambio en los costes del carbón u otros combustibles sólidos

Costes de los materiales y servicios:

- Cambio en los costes del transporte
- Cambio en los costes de almacenamiento
- Cambio en los costes de distribución
- Cambio en los costes de envasado y etiquetado
- Cambio en los costes de las piezas de recambio
- Cambio en los costes de los productos auxiliares, como productos químicos o agua
- Cambio en los costes de los servicios medioambientales, como los de tratamiento y eliminación de residuos

Costes laborales:

- Cambio en los costes operativos, de supervisión y de personal de mantenimiento
- Cambio en los costes de formación del personal anteriormente mencionado.

**Tipos de costes de mantenimiento**

- Cambio en los costes de muestreo, pruebas y control
- Cambio en los costes de las primas de seguros
- Cambio en los costes de comercialización, los derechos de licencia y otras actividades relacionadas con el cumplimiento de la normativa
- Cambio en los costes de respuesta a emergencias
- Cambio en otros costes indirectos generales (p. ej., administrativos)

**Costes (indirectos) sucesivos:**

La aplicación de una nueva técnica puede provocar cambios en el proceso de producción que, a su vez, pueden dar lugar a un aumento de los costes, como una reducción de la eficacia del sistema o una disminución de la calidad del producto. Los costes derivados se deberán evaluar en la medida de lo posible y se deberán identificar claramente cuando se notifiquen los resultados.

**Ingresos, costes evitados y beneficios**

**¿Qué entendemos por *ingresos*, *costes evitados* y *beneficios*?**

Los *ingresos* son el valor recibido en el mercado por la cantidad de producto vendido. Los *costes evitados* son ahorros en los costes que ya no existen debido a un cambio en la producción o en el producto.

**Fuentes de ingresos:**

- Cambio en las ventas
- Cambio en la eficacia / tiempo de parada de la producción
- Cambio en el interés sobre el capital de funcionamiento
- Cambio en el valor residual de los equipos

**Tipos de costes evitados:**

- Ahorros en materias primas
- Ahorros en productos auxiliares (productos químicos, agua) y servicios
- Ahorros en el uso de energía
- Ahorros en mano de obra
- Ahorros en gastos de protección del trabajador
- Ahorros en indemnizaciones de seguro y tipo de cobertura de seguro
- Ahorros en el control de, p. ej., las emisiones
- Ahorros en mantenimiento
- Ahorros en capital debidos a un uso más eficaz de las instalaciones
- Ahorros en costes de eliminación

Se recomienda expresar también estos ahorros adicionales en términos físicos, como:

- La cantidad de energía ahorrada
- La cantidad de subproducto útil recuperado y vendido
- El número de horas/persona ahorradas

**Beneficios (indirectos) sucesivos:**

La aplicación de una nueva técnica puede provocar cambios en el proceso de producción que, a su vez, pueden dar lugar a una reducción de los costes, como un aumento de la eficacia del sistema o una mayor calidad del producto. Los beneficios derivados se deberán evaluar en la medida de lo posible y se deberán identificar claramente cuando se notifiquen los resultados.

**Costes reglamentarios (normalmente no pertinentes para las autorizaciones)**

**¿Qué entendemos por *costes reglamentarios*?**

Los costes de la reglamentación para la autoridad competente (o «regulador») se conocen como *costes reglamentarios*. En el caso de la autorización, por lo general se prevén pocos cambios en los costes reglamentarios (salvo, quizás, en la función reguladora que se ejerce para garantizar el cumplimiento de la autorización). En ciertas situaciones puede ser pertinente considerar los costes para el regulador. Por ejemplo, si la producción se deslocaliza fuera de la UE, puede haber costes de inspección de los artículos importados.

**Tipos de costes para el regulador**

- Cambio en los costes administrativos asociados a, por ejemplo, la concesión de permisos para una actividad
- Cambio en los costes de inspección y control (p. ej., de las importaciones o las emisiones)
- Cambio en los costes de modelización científica, muestreo y pruebas
- Cambio en los costes de aplicación de la normativa
- Cambio en los ingresos derivados de cambios en la autorización de las actividades o en las autoridades gravadas

**Costes del usuario intermedio y del consumidor**

**¿Qué entendemos por *costes del usuario intermedio y del consumidor*?**

Los *costes del consumidor* son costes que afectan al consumidor del producto final. Algunos de los costes mencionados anteriormente afectan al usuario intermedio (ingresos, costes evitados y beneficios), así como los enumerados a continuación.

**Tipos de costes del consumidor**

- Cambio en el tiempo de vida del producto final
- Cambio en el precio de mercado
- Cambio en los costes anuales de mantenimiento o reparación
- Cambio en la eficacia del producto final
- Cambio en la disponibilidad y en la elección

**Tipos de costes del usuario intermedio**

- Cambio en el tiempo de vida del producto a partir de los usuarios ascendentes o el fabricante
- Cambio en el precio de mercado
- Cambio en la eficacia del producto final
- Cambio en la disponibilidad y la viabilidad de uso de una alternativa

**Costes (indirectos) sucesivos**

Un escenario de «no utilización» puede provocar cambios en la calidad y la durabilidad del producto final que pueden dar lugar a un aumento de los costes de, por ejemplo, sustitución o reparación. Los costes derivados se deberán evaluar en la medida de lo posible y se deberán identificar claramente cuando se notifiquen los resultados.

Los datos relativos a los costes económicos se pueden obtener de diversas fuentes, pero en todos los casos el usuario ha de considerar su validez con espíritu crítico. **En general, los datos económicos**

**clave se obtendrán consultando a la cadena de suministro.** También es posible obtener datos sobre los costes económicos en las fuentes siguientes:

- la cadena de suministro de los usos solicitados;
- otros proveedores o cadenas de suministro pertinentes (p. ej., de alternativas potenciales);
- asociaciones comerciales;
- estimaciones de expertos;
- información publicada, p. ej., en informes, diarios, sitios web;
- grupos de investigación;
- estimaciones de costes de proyectos comparables en otras industrias y sectores;
- Eurostat o servicios estadísticos similares, e
- informes financieros de las industrias.

Las estimaciones de costes que se encuentran en la bibliografía se pueden sobreestimar o subestimar, pues probablemente no serán indicadores genéricos del coste, sino que serán específicos para un propósito determinado. Los datos también tendrán una “durabilidad”, pues los costes y los precios pueden variar con el tiempo. Por ejemplo, el precio de una técnica podría aumentar con la inflación o podría disminuir a medida que la tecnología cambia pasando de una técnica experimental a una de producción en serie.

**Si los datos son estimaciones de expertos, es importante presentar todas las suposiciones de partida.** Dado que los juicios de expertos siempre incluyen un elemento de subjetividad, es importante mostrar con transparencia cómo se han calculado las estimaciones y, por lo tanto, evitar análisis sesgados.

### **B.3      Cómo estimar las repercusiones sociales**

Las listas de comprobación siguientes apoyan el análisis de las repercusiones sociales (véase el apartado 3.5). En ellas, el término «cambio» se puede referir a los ingresos, a los costes o a los ahorros en costes. Estas listas se deben usar con todas las cadenas de suministro pertinentes (p. ej., la cadena de suministro de una sustancia alternativa), y no sólo con la cadena de suministro actual, que usa la sustancia.

#### **Repercusiones en el empleo**

##### **¿Qué entendemos por *repercusiones en el empleo*?**

Las *repercusiones en el empleo* no sólo se refieren al cambio en el empleo total, sino también al cambio en los tipos de empleo y en su localización. Es importante considerar tanto el cambio en el empleo para aquellas industrias que actualmente usan y fabrican la sustancia, como los cambios en el empleo inducidos por un cambio de la demanda de un producto o proceso alternativo.

##### **¿En qué medida es realista la obtención de información cuantitativa?**

En la mayoría de los casos, no será posible obtener información cuantitativa sobre las

repercusiones en el empleo, en particular en cuestiones concretas como los diferentes grupos profesionales (especialmente, sin consultar con los representantes de la industria y las asociaciones comerciales), pero un «buen» SEA considerará, al menos cualitativamente, cómo puede afectar una denegación de autorización a repercusiones tales como las relativas a los diferentes grupos profesionales (p. ej., qué tipos de empleos y cualificaciones podrían verse más afectados en un escenario de «no utilización»).

**Número de puestos de trabajo**

- Cambio en la mano de obra necesaria para los proveedores ascendentes (incluidos los de una alternativa)
- Cambio en la mano de obra necesaria para los fabricantes de la sustancia o alternativa
- Cambio en la mano de obra necesaria para transportar la sustancia o alternativa
- Cambio en la mano de obra necesaria para distribuir la sustancia o alternativa
- Cambio en la mano de obra necesaria para almacenar la sustancia o alternativa
- Cambio en la mano de obra necesaria para los usuarios intermedios

**Grupos profesionales**

- Cambio en la demanda de trabajadores no cualificados
- Cambio en la demanda de operarios
- Cambio en la demanda de trabajadores cualificados y especializados (especialmente pertinente en el caso de las industrias nicho)
- Cambio en la demanda de puestos directivos

**Ubicación**

- Cambio en el empleo en cada Estado miembro
- Cambio en el empleo general en la UE
- Cambio en el empleo general fuera de la UE

**Otras repercusiones sociales pertinentes**

**Entorno de trabajo**

- Cambio en la calidad del empleo
- Cambio en la formación disponible
- Cambio en los derechos y la protección de los trabajadores
- Cambio en la seguridad en el empleo
- Cambio en las condiciones de empleo
- Cambio en el apoyo prestado a las familias

<p><b>Trabajadores</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Cambio en el número de niños empleados</li> <li><input type="checkbox"/> Cambio en el número de personas que realizan trabajos forzados</li> <li><input type="checkbox"/> Cambio en los sueldos y salarios medios</li> <li><input type="checkbox"/> Cambio en los criterios laborales de la OIT</li> <li><input type="checkbox"/> Cambio en las horas o modelos de trabajo (p. ej., más trabajo a tiempo parcial o por turnos)</li> <li><input type="checkbox"/> Cambio relacionado con la igualdad (entre géneros, razas, orígenes étnicos)</li> </ul> <p><b>Bienestar del consumidor</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Cambio en la utilidad (satisfacción) por pérdida de funcionalidad del producto</li> <li><input type="checkbox"/> Cambio en la utilidad (satisfacción) por pérdida de durabilidad del producto</li> <li><input type="checkbox"/> Cambio en la utilidad (satisfacción) por no disponibilidad del producto</li> <li><input type="checkbox"/> Cambio en la utilidad (satisfacción) por otras razones</li> </ul>
---

A continuación se presenta un enfoque más detallado del análisis del empleo que sólo se ha de tener en cuenta si el enfoque sencillo mostrado en el apartado 3.5 indica que es necesario un análisis más profundo.

<b>Tarea 1</b>	<b>Estimación del cambio en el empleo</b>
	Estimación del cambio en el empleo basada en la mejor información disponible. Quizás se pueda estimar el cambio en el número típico de personas necesarias en el proceso a partir de una o varias empresas representativas y realizando a continuación una transposición a las dimensiones superiores de la zona pertinente. Se debería llevar a cabo algún tipo de análisis de sensibilidad al transponer los resultados a dimensiones superiores (en el apéndice E se comentan las técnicas del análisis de incertidumbre).
<b>Tarea 2</b>	<b>Estimación de los efectos de la fuga</b>
	Los cambios en el empleo que se producen fuera del ámbito geográfico del SEA se deben excluir del cambio en el empleo. El ámbito geográfico del SEA se debería haber determinado en la fase 2, « Determinación del alcance del SEA».
<b>Tarea 3</b>	<b>Estimación de los efectos del desplazamiento</b>
	El cambio en el empleo debe incluir cualquier redistribución o sustitución de puestos de trabajo en cualquier lugar del ámbito geográfico del SEA. Puede resultar útil considerar qué tipos de empleo se pueden perder o crear. Se han de considerar las cualificaciones necesarias para estos puestos a la hora de determinar si hay demanda de esas cualificaciones en algún otro lugar del territorio.
	<b>CONSEJO</b>
	Si las industrias se reducen o se trasladan, se ha de tomar en consideración: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Se quedarán en las industrias algunos de los empleados? Es decir, los trabajadores muy</li> </ul>



## APÉNDICE B: ESTIMACIÓN DE LAS REPERCUSIONES

	<p>especializados, los trabajadores con antigüedad y mucha experiencia que hayan recibido una buena formación.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Redistribución: ¿Pueden los empleados encontrar trabajo fácilmente en la zona? (Ténganse en cuenta los tipos de empleo disponibles y las cualificaciones de esos trabajadores).</li> <li>• Sustitución de puestos de trabajo: Por ejemplo, cambios de empleos en fabricación por empleos relacionados con la distribución y el almacenamiento o con el servicio.</li> </ul> <p>Del mismo modo, si la demanda de un producto alternativo aumenta, se ha de tomar en consideración:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Se precisará más mano de obra o más inversión en capital?</li> <li>• Redistribución de los recursos: ¿Cambiarán los empleados actuales sus horas o prácticas de trabajo para satisfacer la demanda extra? (es decir, ¿se organizarán turnos más largos o, por el contrario, se contratará a más trabajadores?).</li> <li>• Redistribución en la economía local: ¿Se ocuparán los puestos con personas desempleadas o bien se ocuparán con personas ya empleadas en esa misma zona (lo cual sería una transferencia de mano de obra y no se consideraría un beneficio social adicional)? Consejo: Considerar el nivel de cualificación de los desempleados de la zona y si es suficiente para el empleo que se va a crear.</li> </ul>
<b>Tarea 4</b>	<b>Estimación de los tipos de empleo y del nivel de cualificaciones en la región</b>
	Estimación de las cualificaciones de las personas de la región donde estén ubicadas las industrias y de los tipos de empresas de la región. Esta información debería figurar en los datos de los censos locales.
	<b>CONSEJO</b>
	<p><b>Usar la cuenca de empleo (TTWA) para definir la región</b></p> <p>La cuenca de empleo, TTWA (acrónimo de <i>Travel to Work Area</i>), es la zona donde vive la mayor parte de las personas que podrían trabajar en una fábrica. El criterio fundamental para definir la cuenca de empleo es que al menos el 75 % de la población activa de la zona trabaje realmente en la zona. Por ejemplo, si más del 75 % de la población activa trabaja a menos de 20 km de la fábrica, esta zona se puede considerar la cuenca de empleo. Para recoger y analizar datos usando datos del censo nacional, la cuenca de empleo se puede aproximar usando, por ejemplo, los límites de la <i>Super Output Area</i><sup>39</sup>.</p>
<b>Tarea 5</b>	<b>Estimación del efecto de estos empleos en la zona</b>
	Determinación del tipo de empleos que se pueden perder o crear en la región y su relación con los tipos de empresas ubicadas en esas regiones, para determinar la importancia de esos empleos en las regiones afectadas.
	<b>CONSEJO: Algunos indicadores sociales útiles que se pueden encontrar en los datos del censo nacional</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relación entre el número de personas empleadas y la población en edad de trabajar en la zona</li> <li>• Distribución sectorial del empleo pertinente en la zona, p. ej., fabricación, construcción, transporte, almacenamiento y comunicación</li> </ul>

<sup>39</sup> Las *Super Output Areas* son una jerarquía geográfica que usa el gobierno del Reino Unido para presentar estadísticas de zonas reducidas de Inglaterra y Gales. Hay tres niveles de *Super Output Area*: inferior, medio y superior. Normalmente se usa el nivel medio, que incluye zonas con una población mínima de 5 000 habitantes y una población media de 7 200 habitantes.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipo de ocupación profesional en la zona; p. ej., directivos y altos funcionarios, operadores de instalaciones y maquinaria</li> <li>• Cualificaciones de las personas de la zona en edad de trabajar</li> </ul>
<b>Tarea 6</b>	<b>Estimación de otras repercusiones sociales pertinentes</b>
	Determinación de los cambios de las repercusiones en el empleo neto en otras repercusiones sociales pertinentes tales como la seguridad en el empleo y las horas de trabajo. En la mayoría de los casos sólo se podrá inferir estas repercusiones desde el punto de vista cualitativo.

#### **B.4 Cómo estimar las repercusiones en el comercio y la competencia y las repercusiones económicas generales**

##### **Este apartado apoya el análisis del apartado 3.6**

##### **En particular:**

Tarea 1: Análisis del mercado para determinar la capacidad de transferencia de los costes adicionales

#### **Extensión del mercado**

Un buen punto de partida es ser capaz de identificar el tamaño del mercado. En términos generales, el tamaño del mercado se puede definir como:

- Un mercado local: aquel donde se necesita que los productos y servicios estén cerca del consumidor. Puede estar limitado a una región o a varias de un mismo Estado miembro.
- Un mercado regional, generalmente limitado a unos cuantos Estados miembros vecinos.
- Un mercado de la UE.
- Un mercado global: aquel donde las empresas compiten con otras empresas de todo el mundo.

Entender el tamaño del mercado es importante para determinar el poder que tienen el usuario intermedio y el consumidor del producto final (comprador final en la cadena de suministro) sobre el precio del producto básico. En un mercado local, el usuario intermedio y el consumidor del producto final podrían depender de un fabricante y tener un control limitado del precio de compra de las materias primas. En cambio, en un mercado global, donde los precios se determinan en función del mercado abierto y las empresas europeas han de ser competitivas frente a los fabricantes e importadores de fuera de Europa, esta dependencia se reduciría.

##### **CONSEJO**

##### **Información que podría ser útil para determinar el tamaño del mercado**

- La ubicación de los fabricantes

- La ubicación de los principales proveedores ascendentes
- Los datos sobre importación y exportación, para entender el flujo de materiales y el tamaño del mercado
- Los datos sobre ventas, para determinar el valor del mercado y dónde están ubicados los principales usuarios intermedios y clientes finales
- Las características físicas del producto: ¿el transporte de la sustancia es fácil y viable a largas distancias?

## Elasticidad del precio

El término *elasticidad del precio* se usa para describir el grado de sensibilidad de los usuarios intermedios y los consumidores del producto final a los cambios de precio del fabricante. Si un producto es sensible a los precios (hay elasticidad de precios en la demanda), cualquier aumento del precio debido a costes de producción adicionales provocará una disminución de la demanda. Si el fabricante ha de aceptar los precios, su demanda se describe como perfectamente elástica y cualquier aumento del precio acabará con las ventas.

Algunas cuestiones que pueden afectar a la elasticidad del precio de un producto básico son el nivel de competencia en el sector, el poder de los usuarios intermedios y compradores, el poder de los proveedores (ascendentes) y la facilidad con que los usuarios intermedios y los consumidores del producto final pueden cambiar a un producto alternativo.

### CONSEJO

#### Información para evaluar la elasticidad del precio

Cada empresa de la cadena de suministro puede peritar el grado de sensibilidad de su producto a los precios y, por lo tanto, la probabilidad de que los costes se puedan repercutir sin una reducción considerable de las ventas.

Si se necesita una estimación más cuantificada, se recomienda consultar con un economista para calcular la elasticidad del precio. A continuación se explican las principales consideraciones relativas a la información. La lista es bastante completa, aunque no es exhaustiva y no es pertinente para todos los tipos de solicitudes de autorización.

1. Información acerca del poder de negociación de los usuarios intermedios y el consumidor del producto final para dictar el precio que puede cobrar un fabricante.

Conviene buscar información acerca de la rivalidad en el sector. Para ello, los economistas suelen usar el índice de concentración (IC) (o el índice de Herfindahl-Hirschmann, que es más difícil de calcular). El IC indica el porcentaje de mercado que corresponde a las cuatro mayores empresas (aunque se pueden encontrar datos sobre las ocho, las veinticinco o las cincuenta mayores empresas de una industria). El censo nacional y otras formas de informes estadísticos suelen incluir el IC de las principales clasificaciones industriales estándar.

2. Información acerca del poder de negociación de los proveedores para cobrar un precio elevado por las materias primas que los fabricantes necesitan.

Ello afectará a los costes operativos del fabricante. Estos costes pueden ser absorbidos por el fabricante o bien ser repercutidos a los usuarios intermedios en el precio de mercado.

3. Información acerca de la amenaza de entrada de nuevas empresas en el mercado.

La amenaza de entrada de nuevas empresas en el mercado podría reducir los precios. Si los fabricantes (o la industria en general) están obteniendo grandes beneficios, puede que otras empresas se animen a «entrar en el mercado» e intenten quedarse una parte de estos. Hay diferentes factores que influirán en la decisión de una empresa de entrar en el mercado y, en general, una gran parte de esta información sólo se puede obtener mediante investigación documental y a través de expertos del sector o la industria.

### 4. Amenaza de alternativas

Una amenaza de alternativas suficientemente real podría reducir los precios. Una amenaza real puede hacer que el precio sea elástico, mientras que si la amenaza de alternativa es reducida es más probable que el precio sea inelástico. Parte de esta información se puede obtener a través de expertos del sector o la industria, o bien consultando a los usuarios intermedios.

### Rivalidad competitiva

En un sector en el que la diferenciación entre los productos suministrados por un gran número de fabricantes sea escasa o nula, el grado de competencia será elevado. Por lo tanto, será más difícil repercutir los costes adicionales a los usuarios intermedios o al consumidor del producto final cuando los aumentos de precios no sean soportados por la competencia. Cuando el efecto (la legislación) se produzca en toda la UE, es posible que las empresas comunitarias repercutan los costes, siempre y cuando el mercado no esté expuesto a competidores que puedan importar de fuera de la UE. Cuanto más internacional sea la competencia, más difícil puede ser para las empresas de la UE repercutir los costes a sus consumidores.

Como alternativa, si el sector se caracteriza por más productos especializados y existe la posibilidad de diferenciar entre el producto de un fabricante y el de la competencia, habrá más flexibilidad en el precio. En estas situaciones hay más oportunidades para el operador de repercutir los costes al cliente. Del mismo modo, cuanto menos expuesta esté la empresa a la competencia internacional, más fácil le resultará repercutir costes a los consumidores.

### CONSEJO

#### Información que puede ser útil para evaluar la competitividad

La competitividad es un concepto comparativo de la capacidad y los resultados de una empresa, un subsector o un país a la hora de vender y suministrar productos y servicios a un mercado determinado. A continuación se enumera la información que puede ser pertinente para evaluar la competitividad. En general, parte de esta información se puede obtener mediante investigación documental, si bien la mayoría se habrá de solicitar a los fabricantes y las asociaciones comerciales.

- Número de competidores en el mercado
- Cuota de mercado de los competidores
- Tasa de crecimiento de la industria
- Barreras a la salida, es decir, costes del abandono
- Diversidad de competidores (¿es la única sustancia que fabrican o venden?)
- Diferenciación del producto
- Coste de fabricación por unidad (como alternativa, coste del valor añadido)
- Nivel de gasto publicitario
- Costes laborales
- Gasto en investigación y desarrollo

### Resiliencia de la industria

El término *resiliencia* se refiere a la capacidad de la cadena de suministro de absorber cualquier aumento de los costes a la vez que vela por la viabilidad a corto, medio y largo plazo. A fin de garantizar esta viabilidad, los fabricantes y los usuarios intermedios del sector tendrán que generar suficientes beneficios financieros continuos para poder invertir, por ejemplo, en el desarrollo del proceso, el desarrollo del producto o la seguridad y la mejora medioambiental. Cualquier aumento de los costes tendrá que ser absorbido por la cadena de suministro (es decir, por el fabricante o los usuarios intermedios) o bien ser repercutido al cliente.

Las **principales fuentes** de información sobre comercio, competencia y costes y beneficios económicos generales serán:

- los servicios estadísticos y, en particular, Eurostat;
- los datos comerciales específicos de los Estados miembros, como *uktradeinfo* en el Reino Unido (perteneciente a *HM Revenue & Customs*);
- los informes financieros dirigidos a las partes interesadas y los informes de crédito de las empresas;
- la información publicada, p. ej., en Internet, la prensa e informes;
- la consulta con la industria (asociaciones comerciales y empresas particulares);
- los grupos de investigación, y
- las estimaciones realizadas por expertos.

### **Análisis del mercado basado en la «teoría de las cinco fuerzas de Porter»**

Se han desarrollado diversas metodologías para analizar los mercados. Una de las que se suelen usar es la «teoría de las cinco fuerzas de Porter». Las fuerzas competitivas determinan la rentabilidad de la industria porque influyen en los precios, en los costes y en las inversiones necesarias de las empresas de una industria. Concretamente, esta teoría ayudará a determinar si los costes adicionales se han de repercutir a los usuarios intermedios y consumidores.

Según Porter, las normas de competencia se encarnan en cinco fuerzas que modelan la estructura y la intensidad de la competencia:

1. rivalidad entre las empresas existentes;
2. poder de negociación de los proveedores (parte superior de la cadena de suministro);
3. poder de negociación de los compradores (usuarios intermedios y consumidor del producto final);
4. amenaza de productos o servicios alternativos, y
5. amenaza de entrada de nuevas empresas

El poder de estas cinco fuerzas varía de unas industrias a otras y puede cambiar a medida que una industria evoluciona. **En la mayor parte de los casos, para realizar una prueba de las cinco fuerzas serán necesarios conocimientos económicos especializados, si bien no se necesitarán capacidades de modelización económica.**

### **Rivalidad entre las empresas existentes**

La fuerte rivalidad en un sector (es decir, la rivalidad entre fabricantes competidores o la competencia entre el mercado de los diferentes usuarios intermedios) puede dar lugar a una fuerte competencia en los precios y reducir los márgenes de beneficio, así como, por lo tanto, la capacidad del sector de absorber o repercutir los costes del escenario de «no utilización». La concentración, o número de agentes que hay en el mercado, puede indicar el nivel de rivalidad en el sector [el índice de concentración (IC) puede dar una indicación de la concentración en el sector]. Si la capacidad es excesiva, la oportunidad de hacerse con una cuota de mercado será limitada (este puede ser el caso, en ocasiones, en sectores donde los productos están sujetos a una especificación estándar, como el cemento). Por otra parte, si existen barreras a la salida elevadas (es decir, costes de cierre altos) es probable que estos factores provoquen una fuerte rivalidad en el sector.

### **Poder de negociación de los proveedores (parte superior de la cadena de suministro)**

Si en un sector hay un número elevado de fabricantes o importadores o un número reducido de usuarios intermedios y consumidores del producto final, es probable que la competencia en precios esté muy reñida. Los proveedores ascendentes en la cadena de suministro también pueden encontrarse en posición de fuerza si los fabricantes o importadores están limitados por unos costes de cambio elevados (p. ej., sustitución de herramientas o aumento de los costes del transporte) y no pueden cambiar fácilmente de proveedores ascendentes. Una buena indicación en este sentido es el tamaño del mercado, pues, por ejemplo, en un mercado internacional los costes de cambio serán bajos. Si un sector no es más que una salida pequeña para un proveedor ascendente, el proveedor también está en posición de fuerza y puede dictar el precio y reducir la capacidad del fabricante de negociar costes bajos.

### **Poder de negociación de los compradores (usuarios intermedios y consumidor del producto final)**

Si un sector está caracterizado por un número pequeño de compradores (usuarios intermedios y consumidores del producto final) acapara una cuota considerable de las ventas, el comprador tiende a ocupar una posición de fuerza y puede ejercer más influencia en el precio. Por lo tanto, la capacidad de los fabricantes del sector de repercutir los costes adicionales se puede ver limitada. Sin embargo, cuando el producto no es más que una pequeña fracción de los costes del comprador, puede haber más flexibilidad para repercutir los costes.

Si el coste del cambio a una alternativa (proceso o sustancia) es bajo, el comprador también puede ser capaz de influir en el precio de mercado. Del mismo modo, aunque un fabricante de la competencia use una alternativa más cara (proceso o sustancia), puede que la existencia de un poder adquisitivo importante que obligue al fabricante a absorber el elevado precio de la alternativa le impida cobrar un precio más alto.

### **Amenaza de productos o servicios alternativos**

Si el comprador tiene la posibilidad de cambiar a un producto alternativo, ese producto puede representar una amenaza para el sector (por ejemplo, el aluminio y el plástico se usan cada vez más como materias primas en la producción de automóviles como sustitutos del acero) y las posibilidades de repercutir el aumento de los costes al comprador serán limitadas. Inicialmente, el comprador puede ser reacio al cambio por el coste o coste de inversión necesario para modificar el proceso y adaptarse, pero, a medida que el coste se incrementa y estos costes se reflejan en aumentos del coste del producto, la amenaza de que los compradores cambien a productos sustitutos también crece. El cambio a un producto alternativo significa cambios en la distribución, pero si da

lugar a la deslocalización de actividades fuera de la UE, puede tener repercusiones en la actividad económica general.

### **Amenaza de entrada de nuevas empresas**

Los mercados muy rentables suelen atraer a nuevas empresas. Esta amenaza tiende a reducirse si hay barreras de entrada altas (nuevos equipos, acceso a los canales de distribución, costes de cambio de los clientes, autorizaciones legales, etc.). Una cuestión importante que se ha de tener en cuenta es el aumento de los costes (por uso de un producto alternativo, cambio en el proceso), que puede dar lugar a que las empresas no comunitarias sean más competitivas en el mercado y las comunitarias se vean obligadas o considerar la posibilidad de deslocalizarse fuera de la UE.

**Este apartado completa el análisis del apartado 3.6**

**En particular:**

Tarea 2: Calcular la resiliencia de la industria usando coeficientes financieros

### **Calcular la resiliencia de la industria usando coeficientes financieros**

Para que una empresa sea económicamente viable, debe ser capaz de adaptarse y crecer en condiciones económicas variables y pese a las fluctuaciones de la industria. Analizar la viabilidad de una industria usando coeficientes financieros ayudará a determinar si los costes adicionales que soporta la industria limitarán su crecimiento o incluso llevarán a la quiebra a una parte de la industria.

Para ser económicamente viable, una empresa ha de tener suficiente:

- liquidez,
- solvencia y
- rentabilidad.

La **liquidez** es una medida a corto plazo de la salud de una empresa y describe la capacidad de esta de cancelar su pasivo inmediato. En este apéndice se incluye un método para calcular tanto el «coeficiente de solvencia» como la «ratio de liquidez inmediata», que suelen usarse para determinar la liquidez.

La **solvencia** de una empresa describe la capacidad de esta de cumplir sus obligaciones a largo plazo. Una empresa es solvente si sus activos superan a su deuda externa (pasivo). En este caso, la empresa tiene una buena estabilidad o base financiera; por consiguiente, la solvencia es una buena medida del bienestar global de la empresa. Si la deuda externa es superior al valor de los activos, hay insolvencia. En este apéndice se incluyen cálculos del coeficiente entre las deudas y los activos y la cobertura del interés, que se suelen usar para determinar la solvencia.

La **rentabilidad**. A las empresas con márgenes de beneficio y beneficios globales más elevados les resultará más fácil absorber los aumentos de los costes de producción (esta es más bien una repercusión distributiva en la sociedad). Aunque una empresa sea solvente y tenga liquidez, es posible que no sea rentable. Una definición sencilla de beneficio es ingresos menos costes. Por otra parte, también cabe destacar que el beneficio puede indicar el rendimiento del capital invertido, es decir, compensa al propietario del capital por la pérdida de capital para cualquier otro uso potencial.

Normalmente, esta es una buena base para que los inversores determinen si el rendimiento de su inversión será adecuado teniendo en cuenta el riesgo de solvencia de la empresa, así como el resto de las inversiones, incluidas las exentas de riesgo. Existen varias medidas de la rentabilidad. Los coeficientes financieros del «margen bruto de beneficios», el «margen neto de beneficios» y el «rendimiento de los activos» se comentan en este apéndice.

En el presente capítulo se incluyen varios coeficientes financieros para cada uno de estos indicadores clave.

### Liquidez

$$\text{Coeficiente de solvencia} = \frac{\text{Activo circulante}}{\text{Pasivo circulante}}$$

Se considera que esta es la principal prueba de liquidez. No hay un valor exacto de este coeficiente que se pueda usar como guía de la salud de una empresa, pues dependerá de la industria y de las circunstancias particulares. En general se recomiendan cifras en torno a 1,5, si bien la tendencia es más importante. Un valor de 1,0 o menos es preocupante (no se puede saldar la deuda a corto plazo) y los valores superiores a 2,0 pueden significar que se han vinculado demasiados fondos a activos a corto plazo.

$$\text{Ratio de liquidez inmediata} = \frac{\text{Activo circulante} - \text{existencias}}{\text{Pasivo circulante}}$$

Con la ratio de liquidez inmediata se restan las existencias porque puede resultar difícil convertirlas rápidamente en efectivo debido a diversos factores, como el tiempo meteorológico y la legislación. Los contables recomiendan que la ratio de liquidez inmediata se sitúe en torno a 1, es decir, que haya en torno a 1 € de activos líquidos por cada euro de deuda a corto plazo.

### Solvencia

$$\text{Ratio deudas/activo} = \frac{\text{total pasivo de la empresa}}{\text{total activo de la empresa}}$$

El coeficiente entre las deudas y los activos es una medida común de la solvencia de una empresa. Por lo general, los valores pequeños de este coeficiente se prefieren a los grandes. Los valores pequeños indican una mayor oportunidad de mantener la solvencia de la empresa si se tiene que enfrentar a un periodo de condiciones económicas adversas. Un coeficiente reducido también puede indicar que la empresa es reacia al uso de capital ajeno para aprovechar oportunidades de inversión rentables. Los valores inferiores a 1 indican que la empresa es solvente.

### Rentabilidad

Hay varias medidas de la rentabilidad. Este apartado se centra en los márgenes brutos y netos de beneficios y en el rendimiento de los activos:

$$\text{Margen bruto de beneficios} = \frac{\text{Beneficio bruto}}{\text{Ventas}} \times 100$$

El margen bruto de beneficios es el porcentaje de ingresos procedentes de las ventas antes de considerar otros gastos.

$$\text{Margen neto de beneficios} = \frac{\text{ganancias netas (de explotación)}}{\text{Ventas}} \times 100$$



Por lo general, el margen bruto de beneficios se considera más significativo, pues, a diferencia de los otros márgenes brutos, tiene en cuenta los gastos de estructura.

$$\text{Rendimiento de los activos} = \frac{\text{Beneficios antes de impuestos e intereses}}{\text{Capital empleado}} \times 100$$

El rendimiento de los activos es el porcentaje de rendimiento que la empresa es capaz de generar sobre su capital a largo plazo empleado en el negocio. A veces también se usa como medida de eficacia. El rendimiento de los activos de una empresa permite a los inversores juzgar la eficacia financiera de la acción de la empresa y se puede usar para pronósticos de crecimiento. Un rendimiento de los activos elevado indica que una proporción considerable de los beneficios se puede volver a invertir en la empresa en beneficio de los accionistas. El capital reinvertido se vuelve a emplear con un rendimiento superior, lo que ayuda a conseguir un mayor crecimiento del beneficio neto por acción. Por lo tanto, un rendimiento de los activos elevado es un signo de crecimiento adecuado de la empresa.

Si el rendimiento de los activos es inferior al coeficiente de inversión exenta de riesgo, como una cuenta de ahorro fijo, quizás sea mejor que la empresa cierre, venda sus activos y ponga el dinero en esa cuenta de ahorro fijo. Los inversores pueden usar el rendimiento de los activos en otras inversiones potenciales para ver dónde es probable que se genere la mejor rentabilidad.

La coherencia es un factor clave del rendimiento. Los cambios repentinos en el rendimiento de los activos podrían indicar una pérdida de competitividad en el mercado o que se poseen más activos como efectivo. No hay referencias, pues el rendimiento de los activos puede ser bajo durante los periodos de recesión, pero como regla práctica, el rendimiento de los activos debería al menos doblar el tipo de interés actual. Un rendimiento de los activos inferior sugiere que la empresa no está sacando todo el partido posible a sus recursos de capital.

**APÉNDICE C: TÉCNICAS DE VALORACIÓN**

**TÉCNICAS DE VALORACIÓN**

## Introducción

En este apéndice se presentan técnicas de valoración alternativas para estimar los valores monetarios de las repercusiones en la salud humana o el medio ambiente. Los anexos de la Comisión a las Directrices de Evaluación de Impacto (capítulo 11) aportan información sobre diversas técnicas de valoración.

En el presente apéndice se dan algunos detalles más sobre la mayoría de las técnicas, incluido cuándo se pueden usar en un SEA. El apéndice sólo pretende ser una introducción a las diferentes técnicas disponibles. Conviene buscar información más detallada y especializada antes de proceder a valorar las repercusiones.

Las técnicas de valoración descritas en este apéndice presentan varios enfoques alternativos para asignar valores monetarios a las repercusiones o cambios en los casos en que no existe un precio de mercado aplicable. Por lo tanto, las técnicas de valoración estarán indicadas en primer lugar para las repercusiones en la salud humana y el medio ambiente. Sin embargo, también pueden ser pertinentes en situaciones en que un escenario de «no utilización» provoque un cambio en la calidad de un producto o servicio.

**Tradicionalmente, en la gestión de los riesgos de las sustancias químicas se han usado con frecuencia transferencias de valores para valorar las repercusiones en el medio ambiente y la salud humana. El resto de las técnicas presentadas en este apéndice no se han usado a menudo, en parte porque es más difícil aplicarlas a la gestión del riesgo de las sustancias químicas, pero también porque requieren muchos recursos para la recopilación de datos. El solicitante deberá tenerlo en cuenta cuando planifique sus recursos y su presupuesto.**

**También se ha de tener en cuenta que técnicas de valoración como los costes evitados y, en algunos casos, los costes de los recursos, no aportan una valoración de las repercusiones como tales y se deben aplicar con cuidado, explicando claramente por qué se usan.**

### ¿Dónde se puede encontrar más información sobre las técnicas de valoración?

La bibliografía económica sobre técnicas de valoración es abundante. Dos de los libros más recientes son:

- Freeman, A. Myrick: *The Measurements of Environmental and Resource Values: Theory and Methods*, Resource for the Future Press, 2003.
- Carson, Richard: *Contingent Valuation: A Comprehensive Bibliography and History*, Edward Elgar Pub, 2008.

## C.1 Transferencias de valores

### ¿En qué consiste esta técnica?

La transferencia de valores o de beneficios es un proceso que consiste en tomar información acerca de los valores monetarios (que pueden ser los beneficios o los costes) de un contexto (el «sitio de estudio») y aplicarla en otro contexto (el «sitio de la política»).

Por escasez de tiempo y de recursos, no es probable que se pueda practicar para realizar nuevos estudios de valoración al desarrollar un SEA. Por lo tanto, se pueden transferir valores estimados de estudios previos con características similares. El contexto en que se ha realizado el estudio de valoración original se suele denominar «lugar de estudio», y el sitio donde se necesita la nueva estimación del valor se denomina «sitio de aplicación de la política». La transferencia de valores se

puede usar entre diferentes sitios (transferencia de valores espacial) o a un sitio concreto a lo largo del tiempo (transferencia de valores temporal). En las transferencias de valores, la principal suposición es que las estimaciones del valor de una repercusión pueden dar una aproximación razonable del valor para otro sitio con condiciones similares.

¿Cómo se usa esta técnica?

Los pasos típicos en la transferencia de valores son los siguientes:

- Determinar qué tipo de valor se necesita (p. ej., el coste asociado a una repercusión determinada en la salud)
- Consultar la bibliografía para identificar estudios de valoración pertinentes
- Evaluar si es pertinente transferir los valores del lugar de estudio al sitio en cuestión
- Evaluar la calidad, la coherencia y la solidez de los datos del lugar de estudio
- Seleccionar y resumir los datos disponibles procedentes del lugar de estudio
- Transferir los valores del lugar de estudio al sitio de aplicación de la política en cuestión, ajustándolos según convenga (p. ej., por poder adquisitivo)
- Determinar cómo agregar las repercusiones en relación con el sitio en cuestión, p. ej., hogares afectados, área de influencia, etc.

El paso clave es la transferencia desde el lugar de estudio al sitio de aplicación de la política. Existen diferentes maneras de hacerla, según las características del lugar de estudio y el sitio de aplicación. Se pueden efectuar los tipos de transferencias siguientes:

- Transferencia de valor único (p. ej., se usa la disposición a pagar para proteger un área natural estimada en 100 €/persona en el estudio original sin tener en cuenta el tamaño y las cualidades del área)
- Transferencia de valor de punto marginal (se usa un valor de 10 €/ha/persona teniendo en cuenta el tamaño del área)
- Transferencia de función de beneficio (la transferencia incluye diversos atributos: tamaño del área, número de especies, ingresos de la población encuestada, etc.)
- Análisis de metavalores (a partir de varios estudios se estima un valor que se usará para la transferencia de beneficios)

¿Qué dificultades pueden surgir al usar esta técnica?

- A menudo, la calidad y la disponibilidad de los estudios existentes son insuficientes. Una transferencia de valores no es más fiable que el estudio original.
- El cambio previsto para los nuevos proyectos o políticas no corresponde a las experiencias previas.
- Surgen problemas al convertir un cambio discreto (p. ej., en la calidad medioambiental) a

valores marginales para valorar la nueva política.

- Surgen problemas al intentar valorar una ganancia (p. ej., en calidad medioambiental) cuando la valoración se refiere a una pérdida (en calidad medioambiental).
- Las diferencias en los lugares de estudio y el sitio de aplicación de la política no se pueden explicar o no se explican en el modelo o procedimiento de transferencia.

¿Cuándo se puede usar esta técnica? (en el proceso del SEA)

En un SEA típico no se pueden estimar todas las repercusiones a partir de los datos de que se suele disponer. Los métodos de transferencia de valores pueden ser especialmente útiles para un SEA en el que baste una indicación aproximada de las repercusiones para emitir un juicio. También son especialmente adecuados cuando la escasez de tiempo y las limitaciones financieras impiden el uso de otras técnicas de valoración.

En el apéndice B, sobre la evaluación de las repercusiones, se incluyen ejemplos de tablas con valores de transferencia de beneficios que se han desarrollado en el marco de iniciativas de la UE. Estas tablas, acordadas por los Estados miembros, cubren algunas repercusiones en la salud y el medio ambiente y se han desarrollado mediante un enfoque metaanalítico.

Ejemplo de uso de esta técnica

Existen algunas bases de datos de estudios de valoración y cabe esperar que en el futuro haya más. En la actualidad, la [EVRI](#) es un ejemplo de base de datos de estudios de valoración. EVRI incluye entre 1500 y 2000 estudios y sigue aumentando sin cesar. Aunque el uso de estudios de valoración no siempre es adecuado a la hora de efectuar un SEA, el ejemplo siguiente muestra cómo se pueden usar los estudios de beneficios para entender el orden de magnitud probable de determinadas repercusiones.

La valoración de los beneficios recreativos está especialmente bien cubierta, pues este tipo de valor de uso ha sido objeto de numerosos estudios. Uno de los estudios a los que se puede acceder en la base de datos EVRI resume los valores disponibles para beneficios recreativos<sup>40</sup> a partir de valores de diversos estudios primarios. Se trata, por lo tanto, de un metaestudio, y constituye la base del uso de la transferencia de beneficios de los metavalores. El metaanálisis puede aportar una base más sólida para la transferencia de beneficios que la transferencia de estudios sobre sitios particulares.

Este estudio resume el valor de diferentes actividades recreativas. Incluye, por ejemplo, el valor que se atribuye a nadar y pescar. Se asigna un valor monetario en dólares al bienestar por persona y día de actividad. El valor medio asignado a la actividad de nadar es de 21 \$ por persona y día, mientras que el asignado a la actividad de pescar es de 36 \$ por persona y día. La incertidumbre viene dada por la amplia gama de valores; en el caso de la pesca oscila entre 2 \$ y 210 \$ por persona. De esta manera se insiste en que las incertidumbres inherentes a tal enfoque y el análisis de incertidumbres (véase el apéndice F), pueden ser una parte fundamental de cualquier SEA que use técnicas de

---

<sup>40</sup> Rosenberger Randall S.; Loomis, John B: *Benefit transfer of outdoor recreation use values: A technical document supporting the Forest Service Strategic Plan*, Gen. Tech. Rep. RMRS-GTR-72. Fort Collins, CO: U.S. Department of Agriculture, 2001.

transferencia de valores. Cuando sea posible, cabría utilizar un rango más verosímil, como una media ponderada o un intervalo de confianza en torno a un valor medio.

Antes de utilizar estos valores se han de abordar las cuestiones enumeradas anteriormente, relativas a si los valores del beneficio son adecuados para la transferencia.

En ese caso, la mayor parte de los datos proceden de estudios norteamericanos. Se ha de considerar si este hecho afecta a la aplicabilidad de uso en la UE. Ello cubre dos aspectos, a saber, i) ¿hay diferencias en los niveles de ingresos? y ii) ¿hay diferencias en las preferencias de actividades recreativas?

En este ejemplo, la diferencia en los niveles de ingresos se puede medir mediante la diferencia entre el PIB per cápita en la UE y en los EE.UU. Los valores del PIB se han de basar en la paridad de poder adquisitivo (PPA)<sup>41</sup>. Esto significa que se han tenido en cuenta las diferencias en los niveles de precios (si la renta nominal per cápita en el país A es el doble que en el país B pero los precios de los productos y servicios son también el doble en A, entonces la renta per cápita ajustada a la PPA será la misma).

Si además se supone que no hay ninguna razón para creer que exista alguna diferencia particular en las preferencias por estas actividades recreativas, los valores se pueden usar.

La conversión de los resultados anteriores de la disposición a pagar de valores en dólares de 1996 a precios en euros de 2007 incluye los pasos siguientes:

- Conversión de dólares a euros basada en los tipos de cambio de 1996;
- Ajuste de los valores según las diferencias en la renta familiar en 1996;
- Ajuste del valor de 1996 al nivel de precio de 2007 usando las tasas de inflación del periodo 1996-2007.

La conversión de estimaciones de una moneda a otra y de los precios del año de estudio a precios actuales se describe en el apartado 4.8. En el presente ejemplo hay algunas complicaciones. En 1996, el euro no existía como moneda real, pero existía en forma de ECU. El valor del ECU es comparable al del euro, y por lo tanto es el que se usará. Según la base de datos Eurostat, el tipo de cambio se estima en 0,79 euros por dólar (tipo de cambio medio durante el último trimestre de 1996).

El ajuste del efecto de los diferentes niveles de riqueza se ve complicado por el hecho de que en 1996 la UE sólo tenía quince miembros. Los niveles del PIB de los nuevos Estados miembros son relativamente bajos, pero experimentan crecimientos anuales elevados. Se plantea la pregunta de cómo tenerlo en cuenta. La cifra del PIB per cápita correspondiente a 1996 muestra una diferencia entre el 70 % y el 80 % entre los EE.UU. y la UE, mientras que las cifras más recientes disminuyen hasta un 50 % aproximadamente. Aquí el ajuste se basa en datos de 2007.

---

<sup>41</sup> Este ajuste se puede encontrar usando la PPA de la OCDE: (si está página web ha cambiado de dirección, entre en el portal estadístico de la OCDE y busque PPA en la lista de temas).

[http://www.oecd.org/department/0,3355,en\\_2649\\_34357\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1.00.html](http://www.oecd.org/department/0,3355,en_2649_34357_1_1_1_1_1.00.html).

	PIB per cápita (PPA) - Estimaciones de 2007
Unión Europea	28213
Estados Unidos	43444
Cociente	1,54

Según los datos de Eurostat, la inflación en la Europa de los Veintisiete de 1996 a 2007 se sitúa en torno al 40 %.

Los tres pasos del ajuste de la estimación de la disposición a pagar original se ilustran a continuación.

	Estimación original	Ajustado a la moneda	Ajustado a la renta y el nivel de precios de la UE	Valor ajustado final
	\$ en precios de 1996	€ en precios de 1996	€ en precios de 1996	€ en precios de 2007
Nadar	21	17	11	15
Pescar	36	28	18	25

Como se puede ver, la conversión no es directa, por lo que en el caso de este tipo de transferencia de beneficios se recomienda pedir asesoramiento económico especializado.

Si en un SEA se prevé que se vean afectadas diversas áreas naturales de la UE, los valores recreativos se podrían utilizar para desarrollar estimaciones del orden de la magnitud de la posible pérdida (o ganancia) que cabría esperar. Para usar los valores se podría evaluar cuántas personas realizan en la actualidad actividades recreativas y si la contaminación (o mejora) de las áreas podría impedir esas actividades. Si en total se verían afectados 500000 días/personas de pesca, la pérdida potencial sería de 14 millones € al año, con un rango de 1 millón € a 82 millones €.

En caso de que el número de personas afectadas no se conozca, se podría llevar a cabo un análisis de sensibilidad. Si la diferencia total del coste económico entre ambos escenarios de SEA se estimó en 100 millones € al año, el análisis de sensibilidad podría mostrar que, si se viesan potencialmente afectados más de 3,7 millones de días de pesca recreativa, la pérdida superaría los costes económicos (100 millones € dividido por 27 €/día de pesca da 3,7 millones de días). Si otras informaciones adicionales apuntaran a actividades totales de pesca en las zonas potencialmente afectadas de sólo 100000 días de pesca recreativa, se podría concluir que esta pérdida difícilmente superaría los costes económicos. En la mayoría de los casos, se habrían de tener en cuenta otros tipos de efectos medioambientales, con lo que este análisis resultaría más complejo.

¿Dónde se puede encontrar más información sobre esta técnica?

[EC Impact Assessment Guidelines](#), capítulo 11, Comisión Europea, 15 de enero de 2009.

[UK Treasury Greenbook](#), capítulo 5.

El *Environmental Valuation Reference Inventory* es una base de datos de búsqueda de estudios de

valoración de beneficios medioambientales (y en la salud humana) y se considera una herramienta que facilita la transferencia de beneficios. <http://www.evri.ca/>

[\*Technical guidance document on the use of socio-economic analysis in chemical risk management decision making\*](#), OCDE, 2002.

[\*A Systematic Database for Benefit Transfer of NRM Values in Queensland\*](#), Central Queensland University.

*Cost-Benefit Analysis and the Environment Recent Developments*, OCDE, 2006, capítulo 17.

## C.2 Preferencia declarada

¿En qué consiste esta técnica?

La idea en la que se basa cualquier técnica de preferencia declarada (PD) para estimar repercusiones a las que típicamente no se les ha asignado un valor por medio del mercado (precios no de mercado) es cuantificar la disposición de una persona a soportar un coste financiero con el fin de conseguir una mejora potencial (no financiera) o evitar algún daño potencial. Los enfoques de PD se basan en mercados hipotéticos y en la realización de encuestas con preguntas hipotéticas. Con estas preguntas se puede averiguar el valor económico que las personas asignan a ciertos productos y servicios. Con cualquier estudio realizado a partir de encuestas, la fiabilidad de las valoraciones depende de las preguntas y el lenguaje utilizados (es decir, un lenguaje o unas opciones disponibles tendenciosos afectarán a la utilidad de los resultados).

En la clase de los métodos de PD existen dos grupos de técnicas: el método de valoración contingente (MVC) y los modelos de elección (ME).

### **Método de valoración contingente (MVC)**

Al aplicar el MVC, el examinador construye un escenario o mercado hipotético y lo propone a una muestra aleatoria de la población con el fin de estimar su disposición a pagar (DAP) por una mejora o su disposición a aceptar (DAA) una compensación económica por la disminución de la calidad (p. ej., en términos de calidad medioambiental). Basándose en las respuestas a la encuesta, los examinadores estiman valores como la DAP media y mediana por una mejora o la disposición a aceptar una compensación económica por la disminución de la calidad.

### **Modelos de elección (ME)**

Cuando se aplican modelos de elección (ME), los productos se describen atendiendo a sus atributos (calidad, precio, etc.) y a los niveles que alcanzan esos atributos. Se presentan a los encuestados varias descripciones alternativas de un producto, diferenciadas por sus atributos y por los niveles de estos, y se les pide que ordenen sus preferencias o bien que elijan la que prefieran. A partir de las elecciones de los encuestados se puede deducir la DAP indirectamente, pues el precio es uno de los atributos, con la ventaja de eludir una respuesta explícita sobre la propia DAP.

¿Cómo se usa esta técnica?

Se recomienda pedir orientación a expertos cuando se utilicen técnicas de PD. Para que un estudio de PD tenga éxito, es necesario seguir estos pasos (Pearce *et al.*, 2002):



- Investigación inicial: ¿A qué pregunta se está respondiendo? ¿Qué objeto o repercusión se está valorando?
- Elección de un método de encuesta y una técnica de valoración: ¿El método de encuesta es cara a cara? ¿Por correo? ¿Por Internet? ¿Será un ME o una VC?
- Elección de la población y la muestra: ¿Cuál es la población objetivo? ¿Qué tipo de muestra convendría seleccionar?
- Diseño del cuestionario: ¿Cuál es la vía de pago (impuesto, precio, donación, etc.)? ¿Cuál es el formato de respuesta? ¿Cómo están redactadas las preguntas? (Evítese redactarlas de modo que el público se oriente en una dirección determinada)
- Comprobación del cuestionario: grupos específicos, encuestas piloto, replanteamiento.
- Realización de la encuesta principal: replanteamiento del cuestionario y realización de la encuesta principal.
- Análisis econométrico: construcción de una base de datos de resultados y transmisión a expertos econométricos.
- Prueba de validez y fiabilidad: ¿superan los resultados las pruebas de validez y fiabilidad?
- Agregación y notificación: agregación a partir de los resultados de la muestra para la población objetivo.

¿Cuándo se puede usar esta técnica? (en el proceso del SEA)

En general, no se espera que un SEA incluya un trabajo de valoración primaria. Sin embargo, tal valoración se podría realizar si los valores en juego fuesen suficientemente elevados. Estos estudios de valoración podrían ser pertinentes para diferentes tipos de repercusiones. Las técnicas de valoración monetaria se suelen considerar en relación con las repercusiones en el medio ambiente y la salud. También se podrían usar para evaluar si un escenario de «no utilización» cambiaría la calidad del producto final. La técnica de los modelos de elección (ME) se diseñó en un principio para entender la disposición de los consumidores a pagar por cambios en la calidad y otros atributos de los productos de consumo. Mediante el diseño de un cuestionario que cubra las diferentes cualidades del producto final, se podría estimar la disposición a pagar para que esas cualidades cambien debido a una prohibición de la sustancia.

También se podría diseñar un estudio de valoración para analizar específicamente la disposición a pagar por el cambio de riesgos entre ambos escenarios. De este modo, la disposición a pagar podría reducir los riesgos sujetos a análisis aunque sólo se dispusiera de una descripción cualitativa de estos.

Para realizar un estudio de valoración primaria será necesaria la colaboración de un experto. Hay organizaciones especializadas en el diseño de cuestionarios (no sesgados), la selección de muestras representativas y la realización de encuestas.

¿Qué dificultades pueden surgir al usar esta técnica?

- Es posible que los encuestados no crean en el escenario y no den una respuesta sincera.
- Los resultados obtenidos no se basan en un comportamiento real y, por lo tanto, pueden dejar de lado factores presentes en los mercados.
- Es posible que los encuestados se muestren de acuerdo con la oferta sin considerar

adecuadamente la magnitud de esta u otros factores.

- Si los encuestados responden de un modo que los favorezca desde el punto de vista social, el resultado puede estar sesgado.
- El análisis estadístico de los datos puede ser muy complejo y requiere asistencia de expertos y programas informáticos especializados.
- La vía de pago utilizada y el marco de las preguntas pueden influir enormemente en los resultados.
- La técnica puede consumir mucho dinero y mucho tiempo.

¿Dónde se puede encontrar más información sobre esta técnica?

[\*Methods chapter 6: Contingent Valuation\*](#), Ecosystem Valuation.

[\*Economic Valuation with Stated Preference Techniques Summary Guide\*](#), DTLR, marzo de 2002.

[\*Environmental Valuation: Principles, Techniques, and Applications\*](#), NOAA Coastal Services Center.

[\*The Economic Value of Biodiversity: a scoping paper\*](#), DEWR, octubre de 2003.

[\*Technical guidance document on the use of socio-economic analysis in chemical risk management decision making\*](#), OCDE, 2002.

*Cost-Benefit Analysis and the Environment Recent Developments*, OCDE, 2006, capítulos 8 y 9,

### C.3 Preferencia revelada

¿En qué consiste esta técnica?

Las preferencias reveladas (PR), que no quedan cubiertas por las elecciones reales de los individuos en el mercado, comparten una característica: usan la información y el comportamiento del mercado para inferir el valor monetario de una repercusión asociada no de mercado. En algunos casos, los costes de sustitución se han usado como una forma de preferencia revelada (p. ej., la restauración de daños previos). A continuación se presentan los tres enfoques principales que se basan en las preferencias reveladas.

El **método de los precios hedónicos** de la valoración medioambiental usa mercados sustitutos a fin de establecer valores de la calidad medioambiental. El mercado inmobiliario es el mercado sustituto más usado para establecer los precios hedónicos de los valores medioambientales. Los precios de los bienes inmuebles se ven afectados, por ejemplo, por diferentes contaminantes atmosféricos y acústicos, lo que repercute directamente en su valor. Al comparar bienes inmuebles con características que en otro caso serían similares y corregir todos los factores no medioambientales, la información sobre el mercado de la vivienda se puede usar para estimar la disposición de las personas a pagar por la calidad medioambiental.

Con el **método del coste de viaje**, de una relación estimada entre los índices de visita y los costes de viaje a un lugar se puede deducir una curva de demanda de un activo turístico/recreativo que

carece de mercado y depende de la condición de su entorno. Dicho con otras palabras, investigando cuántas personas están dispuestas a pagar para llegar a un lugar, se puede valorar cuánto disfrutan por encontrarse en ese lugar.

Los enfoques basados en el **comportamiento desviatorio** y el gasto defensivo son similares a los dos anteriores, si bien difieren en la medida en que se refieren al comportamiento individual para evitar repercusiones intangibles negativas. Las personas pueden comprar productos, como cascos de seguridad para reducir el riesgo de accidente y dobles acristalamientos para reducir el ruido del tráfico, que revelen su valoración de estas repercusiones negativas. El enfoque centrado en el coste evitado se explica en el apartado B.5.

¿Cuándo se puede usar esta técnica? (en el proceso del SEA)

Las técnicas basadas en las preferencias reveladas son menos susceptibles de resultar útiles en el contexto del SEA. En términos de preferencias para evitar la exposición a productos químicos en el lugar de trabajo o durante su uso por el consumidor, ciertos ejemplos se podrían usar para evaluar cómo se prevé que una población en riesgo opte por evitar o reducir los riesgos y su disposición a pagar en este sentido. Para realizar un estudio de preferencia revelada se tendría que identificar una situación en que los trabajadores o los consumidores pudieran elegir entre diferentes niveles de exposición a una o más sustancias químicas y en la que la elección tuviera una repercusión financiera, por ejemplo en el salario o en el precio del producto. Como ya sucedía con las técnicas de preferencia declarada, se precisará la colaboración de un especialista.

Los valores de la transferencia de beneficios se suelen basar en estudios de preferencia revelada.

¿Qué dificultades pueden surgir al usar esta técnica?

- Las predicciones de la repercusión del cambio de políticas que aportan los coeficientes relativos a los atributos en modelos estimados a partir de elecciones de configuraciones reales son limitadas.
- El análisis estadístico de los datos puede ser muy complejo y requiere asistencia de expertos.
- En los datos de preferencia revelada es frecuente que haya colinealidad entre atributos múltiples, lo que dificulta la separación entre los efectos y los atributos y crea resultados inverosímiles.
- Los métodos de preferencia revelada son relativamente difíciles de aplicar e interpretar y precisan conocimientos superiores en estadística.
- Las técnicas precisan la recopilación de una gran cantidad de datos, por lo que, dependiendo de la accesibilidad a ellos, pueden ser costosas.
- Los problemas de los precios hedónicos incluyen:
  - El alcance de las repercusiones que se puede medir se reduce a elementos relacionados con los mercados sustitutos.
  - El método sólo tiene en cuenta las repercusiones percibidas y prescinde de aquellas de las que los individuos no son conscientes.

- Los problemas del método del coste de viaje incluyen:
  - El propio viaje puede tener un valor.
  - Se pueden contraer los mismos costes para acceder a más de un lugar.
  - Algunos de los costes son intangibles (p. ej., los costes de oportunidad del tiempo).
- El método del comportamiento desviatorio entraña la dificultad de que los productos de mercado pueden tener más beneficios que la simple reducción de la repercusión negativa intangible que se esté midiendo

¿Dónde se puede encontrar más información sobre esta técnica?

[\*The development and application of economic valuation techniques and their use in environmental policy – a survey\*](#), Energy, Transport And Environment Center For Economic Studies, septiembre de 2003.

[\*Environmental Valuation: Principles, Techniques, and Applications\*](#), NOAA Coastal Services Center.

[\*The Economic Value of Biodiversity: a scoping paper\*](#), DEWR, octubre de 2003.

[\*Technical guidance document on the use of socio-economic analysis in chemical risk management decision making\*](#), OCDE, 2002.

*Cost-Benefit Analysis and the Environment Recent Developments*, OCDE, 2006, capítulo 7.

#### C.4 Enfoque de los costes de los recursos

¿En qué consiste esta técnica?

El enfoque de los costes de los recursos se puede usar para efectuar valoraciones monetarias de efectos en la salud tales como enfermedades. Los costes en recursos de una enfermedad constan de dos componentes. El primero es el coste real de la enfermedad, que es el más fácil de medir. La estimación de estos costes se basa en el gasto real asociado al tratamiento de las diferentes enfermedades, o en la frecuencia de uso prevista de los diferentes servicios para las diferentes enfermedades junto con los costes de esos servicios. El problema clave a la hora de evaluar los costes directos es la capacidad de reunir datos sobre los costes reales asociados a un parámetro de salud determinado, dado que, en general, las prácticas contables adoptadas por los profesionales sanitarios no se orientan en este sentido.

El segundo componente de los costes en recursos es la pérdida de ingresos y/o tiempo, que se suele denominar coste de productividad indirecto. Los costes lucrote la pérdida de ingresos se valoran normalmente al tipo salarial después de impuestos (por el tiempo de trabajo perdido), y los del tiempo perdido en casa que se valoran al coste de oportunidad del ocio (por el tiempo de ocio perdido). Sin embargo, un inconveniente claro de la inclusión de estos costes indirectos es que, pese a estar bien establecidos, el enfoque no siempre aporta una estimación fiable en tiempos de desempleo elevado (OCDE, 2002). Los costes en recursos totales se estiman como la suma de:

- el gasto real (p.ej., medicamentos, médicos y facturas del hospital) por día, es decir, los costes directos, y
- el valor de las ganancias y el tiempo de ocio diario perdidos, es decir, los costes indirectos.

A continuación, la cantidad se multiplica por el número de días de enfermedad y el número de casos de esa enfermedad.

Se ha de reconocer que, dado que el enfoque basado en los costes en recursos se centra únicamente en los costes más tangibles, no siempre refleja la DAP plena de un individuo para evitar una enfermedad (Freeman, 1993, en OCDE, 2002). Conviene ir con cuidado cuando los valores de la DAP incluyen los costes contraídos por los individuos para el tratamiento de una enfermedad, con el fin de evitar el doble cómputo.

¿Cuándo se puede usar esta técnica? (en el proceso del SEA)

El enfoque basado en los costes en recursos es similar a cualquier evaluación de costes y podría ser pertinente en el contexto de un SEA. Si se identifican las repercusiones en la salud y no es adecuado usar la transferencia de beneficios, será útil estimar los costes en recursos relativos a las repercusiones en la salud.

¿Qué dificultades pueden surgir al usar esta técnica?

- La técnica está limitada a situaciones específicas que implican repercusiones en la salud y, por lo tanto, su aplicabilidad será limitada.
- El enfoque no siempre refleja la disponibilidad plena a pagar de un individuo para evitar una enfermedad, pues sólo se centra en los costes en recursos, tales como, p. ej., las pérdidas de

utilidad asociadas con el dolor que sufre el individuo.

- Puede resultar difícil obtener datos acerca de los costes reales de un análisis concreto, dadas las técnicas contables generalmente adoptadas por los servicios sanitarios.

¿Dónde se puede encontrar más información sobre esta técnica?

[\*Technical guidance document on the use of socio-economic analysis in chemical risk management decision making \(OECD 2002\):\*](#)

*Cost-Benefit Analysis and the Environment Recent Developments*, OCDE, 2006, capítulo 14.

### **C.5 Enfoque basado en el coste evitado**

¿En qué consiste esta técnica?

Esta técnica evalúa el coste de las medidas introducidas con el fin de prevenir, evitar o mitigar los daños que causa, por ejemplo, el uso de una sustancia sin umbral de efectos. En lugar de dar una medida estricta de los valores monetarios basada en la disposición a pagar por un producto o servicio, el enfoque supone que los costes de evitar los daños a los ecosistemas o sus servicios aportan estimaciones útiles de sus valores respectivos. Ello se basa en la suposición de que si las personas contraen costes para evitar los daños causados por los servicios de ecosistemas perdidos, por ejemplo, esos servicios deben valer, como mínimo, lo que las personas han pagado para evitar los daños.

¿Cómo se usa esta técnica?

El primer paso del enfoque basado en los costes evitados consiste en evaluar los servicios medioambientales u otros servicios que se presten. Se trata de especificar los servicios pertinentes, incluyendo cómo se prestan, a quién y a qué niveles. El segundo paso es estimar el daño que se puede llegar a producir, ya sea anualmente o a lo largo de ciertos periodos de tiempo discretos. Por último, se calcula el valor monetario de los daños potenciales, o la cantidad que gastan las personas para evitar esos daños.

¿Qué dificultades pueden surgir al usar esta técnica?

- Normalmente, los costes contraídos no constituyen una medida precisa de los beneficios derivados, lo que contradice una de las principales premisas de este enfoque. Por lo tanto, este enfoque se debe aplicar como último recurso cuando no se consideren las preferencias sociales por los servicios de los ecosistemas o el comportamiento de los individuos en ausencia de estos servicios.
- Los métodos pueden ser incoherentes, pues pocas acciones y normas medioambientales se basan *únicamente* en comparaciones entre costes y beneficios, especialmente a escala nacional. Por consiguiente, el coste de una acción de protección puede tanto superar los beneficios para la sociedad como quedarse corto.

- Estos enfoques sólo se deben usar después de que la sociedad haya demostrado su disposición a pagar por la inversión (p. ej., aprobando el gasto para la inversión). En caso contrario nada indica que el valor del producto o servicio aportado por el recurso ecológico a la comunidad afectada supere al coste estimado de la inversión.

¿Cuándo se puede usar esta técnica? (en el proceso del SEA)

El enfoque basado en el coste evitado se podría aplicar para valorar repercusiones cuando un objetivo para toda la UE signifique que el aumento o la disminución de las emisiones de una sustancia hayan de quedar compensados por cambios en otros sectores. El enfoque basado en el coste evitado se sugiere en relación con las emisiones de CO<sub>2</sub> y otros gases de efecto invernadero cuando resulta prácticamente imposible realizar una estimación útil del daño (véase el apartado 3.4.4 de la guía).

¿Dónde se puede encontrar más información sobre esta técnica?

[\*Methods, Section 5: Damage Cost Avoided, Replacement Cost, and Substitute Cost Methods, Ecosystem Valuation.\*](#)





**APÉNDICE D: DESCUENTO**

**DESCUENTO**

## APÉNDICE D: DESCUENTO

El objetivo de este apéndice es completar las orientaciones del apartado 3.7 sobre el descuento de los costes y beneficios en un SEA. Este apéndice ofrece información acerca de:

- las razones del descuento;
- la elección del tipo de descuento;
- los enfoques del tipo de descuento, y
- otras consideraciones importantes:
  - los tipos de mercado frente al tipo relativo a la preferencia temporal social;
  - cuestiones relativas al medio ambiente y la salud;
  - cuestiones intergeneracionales, y
  - valoración de la salud y el medio ambiente por las generaciones futuras.

### D.1 Las razones del descuento: «valorar el futuro menos que el presente»

Las dos razones principales, no excluyentes, de que la gran mayoría de los economistas consideren que los costes y beneficios se deben actualizar a lo largo del tiempo son:

- Una razón de preferencia temporal, que podría incluir dos componentes:
  - Los individuos son «impacientes». Aunque a la mayor parte de los individuos les resulta (casi) indiferente recibir un regalo en el plazo de un año o recibirlo en el plazo de un año y un día, por lo general las personas tienen una preferencia clara por recibir un regalo hoy y no mañana, aunque ambos regalos estén igualmente garantizados. Los economistas llaman a esto «preferencia temporal pura». Algunos economistas consideran que el conjunto de la sociedad no tiene o no ha de tener la impaciencia que experimenta cada individuo por separado.
  - Los individuos son «mortales». Los individuos pueden no llegar a beneficiarse del consumo futuro y, por lo tanto, dan más valor al consumo presente (lo que no significa que no tengan en cuenta el futuro, pues muchos individuos tienen pensiones o dejan legados a sus familiares). En cambio, el gobierno ha de tener en cuenta a las generaciones futuras y las catástrofes humanas, medioambientales y sociales. Esto se discutirá más adelante con más detalle.
- El capital es «productivo». Que el capital sea productivo implica que el consumo actual es más caro comparado con el consumo futuro. Cuando se ahorra o se invierte dinero se recibe una renta (el interés) que permite consumir más en el futuro. Esta prima por no consumir ahora es un concepto que se conoce también como «productividad marginal del capital». Un individuo puede ganar «intereses» por el dinero que ha invertido en una cuenta de ahorro. Estos intereses son la «productividad marginal del capital» de la cuenta de ahorro.

Del mismo modo, si una empresa invierte en actualizar su maquinaria, el valor de cualquier aumento de la producción es la «productividad marginal del capital» de esa inversión. Siguiendo con esta analogía, las nuevas inversiones en la educación pública pueden dar lugar a una sociedad y una mano de obra mejor educadas. En este caso, la «productividad marginal del

---

capital» podría ser una mano de obra más productiva o los ahorros derivados de la menor necesidad de formación. Si suponemos que el consumo sigue creciendo (como muestran las tendencias históricas a lo largo del siglo pasado), la disminución de la utilidad marginal del consumo implica que el consumo adicional en el futuro es menos valioso que el consumo de hoy.

El riesgo se suele considerar una tercera razón para el descuento. Está relacionado con la incertidumbre relativa a los costes y beneficios específicos (contraídos u obtenidos por una parte determinada), que a menudo se refleja en una sobrecarga en el tipo de interés requerido a la hora de conseguir los medios financieros necesarios para contraer u obtener costes y beneficios en diferentes momentos. El descuento supone implícitamente que este ensanchamiento es posible. En la evaluación de los productos de inversión se suele usar este margen de riesgo. En cambio, en el caso de un SEA se recomienda inscribir estos costes como una partida especial, y no mediante el tipo de descuento, pues este refleja el precio general de la espera y el riesgo únicamente está relacionado con los costes específicos de los beneficios.

Como ya se ha dicho, las consecuencias del descuento son que las repercusiones que tengan lugar en el futuro tendrán un VA menor que las que se produzcan a corto plazo. Por lo tanto, se ha argumentado que no se debería usar el descuento para ciertas repercusiones medioambientales, en la salud e intergeneracionales. Muchas de las razones aducidas son básicamente morales: por ejemplo, ¿es menos grave una muerte en cinco años que una en dos años? ¿Se han de evitar este tipo comparaciones en las evaluaciones económicas?

Estas reflexiones son válidas y, por consiguiente, merecen ser consideradas aparte en las actividades de valoración y notificación. Sin embargo, también es cierto que, en la práctica, las personas, las empresas y los gobiernos adoptan estas soluciones de compromiso en sus decisiones cotidianas. En lugar de hacerlo implícitamente, recomendamos hacerlo de una manera suficientemente explícita como para comprender mejor las (posibles) consecuencias y las soluciones de compromiso asociadas a la decisión.

## D.2 Elección del tipo de descuento

La elección del tipo de descuento puede modificar la comparación entre las diferentes repercusiones en el SEA. Por ejemplo, si algunos costes se acumulan principalmente en el futuro, el simple uso de un tipo de descuento elevado reduciría el VA de esos costes. Esto es de particular importancia cuando el periodo considerado haya de ser bastante prolongado; un tipo de descuento relativamente alto da, efectivamente, un peso de prácticamente cero a los efectos en el futuro cercano.

La tabla siguiente muestra el beneficio de un día de enfermedad evitado usando una estimación hipotética de 200 €. La tabla muestra cómo cambia el factor de descuento dependiendo del tipo de descuento e indica que cuando se usa un tipo de descuento del 4 %, los ahorros estimados de un día de enfermedad evitado en el décimo año se valoran en 135,11 €, mientras que en el centésimo año son de sólo 3,96 € (siendo los mismos el resto de los factores). Con un tipo de descuento del 6 %, en el centésimo año el valor es de sólo 0,59 €.

**Tabla 21:** Ejemplo de por qué importa el momento del impacto

Año	10	20	30	50	100
Factor de descuento al 4 %	0,6756	0,4564	0,3083	0,1407	0,0198
Beneficio por día de enfermedad evitado (200 €)	135,11 €	91,28 €	61,66 €	28,14 €	3,96 €
Factor de descuento al 6 %	0,5584	0,3118	0,1741	0,0543	0,0029
Beneficio por día de enfermedad evitado (200 €)	111,68 €	62,36 €	34,82 €	10,86 €	0,59 €

Lamentablemente, no hay consenso en cuanto a un valor estándar de tipo de descuento uniformemente aplicable. Ello refleja, en parte, una heterogeneidad: diferentes grupos y diferentes sociedades pueden tener preferencias temporales diferentes; además, el tipo de descuento adecuado puede depender del alcance del ejercicio de valoración concreto y del tiempo transcurrido. Por ejemplo, si una sustancia tiene propiedades PBT o mPmB y se deja de producir tras la fecha de expiración, las repercusiones medioambientales resultantes de la producción pueden persistir más de treinta años. Por lo tanto, por razones de sensibilidad puede ser adecuado usar tipos de descuento decrecientes además del tipo de descuento del 4 %.

Por otra parte, para algunos tipos de problemas es importante saber si la preferencia real de los agentes económicos implicados expresada como comportamiento del mercado se toma como punto de referencia o como un principio ético, mientras que para en tipos de problemas esta distinción carece de importancia.

El establecimiento del tipo de descuento, en particular a lo largo de un periodo prolongado, complica aún más la elección. Dado que no hay un consenso pleno entre los economistas, se recomienda encarecidamente llevar a cabo un análisis de sensibilidad comparando algunos tipos de descuento.

Es conveniente que el usuario lleve a cabo un análisis de sensibilidad del efecto de los tipos de descuento alternativos. No es probable que los expertos alcancen un consenso en cuanto al descuento, pues el equilibrio entre el bienestar de la generaciones actuales y el de las futuras es una cuestión política. Al analizar las consecuencias de los tipos de descuento alternativos, el uso presenta la evidencia de la manera más transparente, lo que permite a cualquier lector del SEA extraer sus propias conclusiones.

De acuerdo con los argumentos respecto de por qué aplicar el descuento, la lista siguiente incluye maneras alternativas de determinar el tipo de descuento:

- La preferencia temporal social basada en el «comportamiento realmente observado» suele combinar el argumento de la «impaciencia» de las personas que prefieren el consumo ahora al consumo más tarde, una preferencia temporal pura que normalmente se estima en torno al 1,5 %, con el efecto de la perspectiva de un consumo futuro más elevado debido al crecimiento económico (entre el 2 % y 3 % aproximadamente). Esto da lugar a una preferencia temporal global y, por lo tanto, a un tipo de descuento de entre el 3 % y el 5 %.
- La equidad intergeneracional es otro argumento en el que basar la tasa de preferencia temporal. El argumento de la equidad intergeneracional sugiere que las oportunidades de consumo deben ser las mismas a lo largo del tiempo. Por consiguiente, se espera que la base de esta tasa sea el crecimiento real per cápita en la economía. La tasa de crecimiento real per cápita es difícil de predecir para un periodo prolongado y ha variado considerablemente a lo largo de la historia y

---

de unas regiones a otras. Actualmente, la tasa de crecimiento real prevista para la UE para 2007 se sitúa en torno al 2 % y durante los últimos años el crecimiento real se ha mantenido entre el 1 % y el 3 %.

- Por último, el tipo de descuento se podría basar en el rendimiento del capital. Según este argumento relativo al coste de oportunidad, el dinero utilizado para invertir en reducciones del riesgo podría también haber recibido el rendimiento medio para inversiones privadas. Un tipo de descuento basado en tal argumento sería del orden del 5 % al 8 %. En este caso, para elegir el tipo de descuento es importante saber qué agente económico concreto contrae los costes u obtiene los beneficios a lo largo del tiempo. Para los consumidores, puede ser el tipo de interés del mercado; para la industria, el rendimiento de la inversión (necesario).

En la in Tabla 22 se muestran algunos tipos de descuento posibles. Si es probable que las repercusiones se produzcan durante un periodo prolongado, se recomienda incluir en el análisis de sensibilidad un régimen de tipo de descuento que permita la disminución del tipo transcurridos treinta años.

**Tabla 22:** Tipos de descuento

	<b>Tipo de descuento (%)</b>	<b>Comentarios</b>
<b>A nivel de la UE</b>		
Directrices de evaluación de impacto de la CE	4 %	Basado en la rentabilidad real media de la deuda del gobierno a largo plazo en la UE en un periodo a partir de los años ochenta. Intenta reflejar la preferencia temporal social. Permite establecer el tipo de descuento a diferentes niveles según convenga.
Tipo de descuento financiero	6 %	Para proyectos financiados con Fondos Estructurales de la UE. Este tipo puede aumentar al 8 % para los nuevos Estados miembros o los candidatos actuales si tienen dificultades para obtener fondos a un tipo más bajo.
<b>En algunos Estados miembros de la UE</b>		
Dinamarca (Ministerio de Medio Ambiente)	3 %	Se basa en el tipo de preferencia temporal social <sup>42</sup>
Dinamarca (Ministerio de Finanzas)	6 %	Refleja el coste de oportunidad de otros proyectos antes de impuestos y depreciación (enfoque OCC). Se suele llevar a cabo un análisis de sensibilidad para tener en cuenta las repercusiones del uso de ambos tipos de descuento.
Francia	4 %	Para costes y beneficios acumulados en 30 años; el tipo bajará al 2 % pasados 30 años.
Alemania	3 %	Periodo: 20-40. Transcurridos 40 años, se recomienda usar un tipo de descuento decreciente.
Irlanda	5 %	Denominado «tipo de descuento de prueba». Se usa en todos los CBA y AR de los proyectos del sector público. Se puede ajustar cuando hay cambios considerables en los tipos de interés real y en el tipo de rendimiento de la inversión en Irlanda.
República Eslovaca	5 %	El Ministerio de Medio Ambiente eslovaco aplica un tipo de descuento del 5 % para evaluar las repercusiones medioambientales, al igual que para otras repercusiones sociales. El horizonte máximo para el que se consideran los beneficios y costes económicos es de 30 años, sin tipos de descuento especiales para los proyectos o políticas con repercusiones a muy largo plazo.
España	5 %	No obstante, en los proyectos de infraestructuras hídricas el tipo de descuento es del 4 %
Suecia	4 %	
Reino Unido	3,5 %	Se basa en el tipo de preferencia temporal social a lo largo de un periodo de 30 años. A continuación se aplica un tipo de descuento decreciente: el 3 % para los años 31 a 75; el 2,5 % para los años 76 a 125; el 2 % para los años 126 a 200; el 1,5 % para los años 201 a 300, y el 1 % a partir de 301 años.

Fuente: Basado en información de Hepburn (2006)

<sup>42</sup> Samfundsøkonomisk vurdering af miljøprojekter, Miljø-og Energiministeriet, 2000.

### D.3 Enfoques del tipo de descuento

#### Introducción

Los principales argumentos a favor del descuento son el de la preferencia temporal por el consumo ahora frente al consumo más tarde y los costes de oportunidad del capital procedente de inversiones privadas. Teóricamente se puede demostrar que en una economía sin riesgos, impuestos u otros factores «distorsionadores», ambos tipos convergerían a un tipo de equilibrio que sería el de descuento social.

En el mundo real pueden diferir por diversas razones y, por otra parte, los argumentos acerca de las características específicas de las repercusiones en la salud y el medio ambiente podrían dar lugar a un desvío respecto de cualquiera de los dos tipos de descuento teóricos.

En este documento de orientación se ha sugerido un enfoque práctico aplicando el tipo de descuento recomendado por la CE para las evaluaciones de las repercusiones y la realización de análisis de sensibilidad. En los casos en que la decisión no está influida por la elección del tipo de descuento, no es necesario centrarse en la cuestión del descuento. En otros casos en que el calendario de costes y beneficios implica un impacto del descuento en la clasificación de los resultados alternativos, tal vez sea pertinente seguir explorando la cuestión del descuento.

En este apéndice se ofrece información sobre cómo llevar a cabo un análisis más minucioso, si bien no se cubren con detalle todos los aspectos de manera teórica<sup>43</sup>.

#### Enfoques del tipo de descuento

Para determinar el tipo de descuento hay dos teorías que compiten:

- el tipo de interés del consumo (TICO) o tipo de preferencia temporal social (TPTS), y
- los costes de oportunidad del capital (COC).

Estas teorías se describen en los apartados siguientes, en los que se explica cómo encontrar datos que apoyen el uso de cada argumento.

#### Tipo de interés del consumo (TICO) / Tipo de preferencia temporal social (TPTS)

Como ya se ha mencionado, las personas son impacientes. El tipo a la que un individuo está dispuesto a privarse del consumo ahora en beneficio del consumo futuro se conoce como TICO. El TICO refleja el ingreso que un consumidor necesitaría en el futuro para compensar la renuncia a una unidad de ingreso hoy. El término TICO se refiere al tipo de preferencia temporal individual, mientras que el tipo de preferencia temporal social se conoce como TPTS. Ambas se basan en los mismos argumentos teóricos. La tasa social es una agregación de las tasas individuales. El tipo de descuento pertinente en el SEA es el tipo social y usaremos el término TPTS para referirnos al tipo basado en la preferencia temporal. El TPTS se puede desglosar en dos componentes, como se muestra en la ecuación 4.

---

<sup>43</sup> Para una elaboración teórica completa de las cuestiones relativas al descuento, véase Groom y otros (2005) y Hepburn (2006).

$$s = \delta + \mu g$$

**Ecuación 1**

$s$  = tipo de preferencia temporal social

$\delta$  = tipo de descuento de la utilidad

$\mu$  = elasticidad de la utilidad marginal

$g$  = tipo medio a largo plazo del crecimiento del consumo per cápita = el de la renta (PIB) también

La variable  $\delta$  es el tipo de descuento de la utilidad en el futuro. Por ejemplo,  $\delta=0$  significaría que la utilidad tiene el mismo valor hoy que en un futuro lejano. Algunos economistas lo defenderían con argumentos éticos: la utilidad no debería disminuir simplemente porque se produzca en el futuro.

En algunas investigaciones, el tipo de descuento de la utilidad  $\delta$  se ha dividido, a su vez, en dos componentes: un elemento que corresponde al tipo de preferencia temporal pura y otro que corresponde a los «cambios en las oportunidades de vida»<sup>44</sup>. Ciertas evidencias empíricas permiten determinar estos elementos. Oxera (2002) contiene una reseña que ha constituido la base de la guía del Tesoro del Reino Unido sobre las tasas de descuento (véase el ejemplo 3).

### Ejemplo 3      Uso ilustrativo del TPTS

En el *UK Treasury Greenbook*, se ha calculado un TPTS del 3,5 % como sigue:

$\delta$  – Las evidencias sugieren que estos dos componentes (el riesgo de catástrofe y la preferencia temporal) indican un valor de  $\delta$  en torno al 1,5 % anual para el futuro próximo.

$\mu$  – Las evidencias disponibles sugieren que la elasticidad de la utilidad marginal ( $\mu$ ) está en torno a 1. Esto implica que un crecimiento marginal en el consumo para una generación que consume el doble que la actual reducirá la utilidad a la mitad.

$g$  – Maddison (2001) establece un crecimiento per cápita en el Reino Unido del 2,1 % en el periodo 1950-1998. De acuerdo con las evidencias, el documento del Tesoro *Trend Growth: Recent Developments and Prospects* sugiere también una cifra del 2,1 % para que el incremento del rendimiento sea razonable. El crecimiento de  $g$  se sitúa pues en el 2 % anual.

El TPTS calculado:

Así pues, si  $g=2$  %,  $\delta = 1,5$  %,  $\mu = 1$ , usando la ecuación del TPTS, el TPTS que se ha de usar como tipo de descuento real es del

$$0,015 + 1*0,02 = 3,5 \%$$

Fuente: *HM Treasury (2003) Green Book, Appraisal and Evaluation in Central Government*

<sup>44</sup> Véase Oxera (2002). En el *UK Treasury's Green Book* (guía de referencia para la evaluación económica de los proyectos públicos en el Reino Unido), el segundo término se denomina «riesgos catastróficos» (pues se adopta un punto de vista social). Véase asimismo el ejemplo 2. Nótese que también puede quedar justificado por un valor de opción de espera (es decir, en el futuro se puede obtener mejores información y tecnología que en la actualidad no se prevén).



### **Determinación del tipo de descuento basado en el TPTS**

El enfoque ideal para determinar el tipo de descuento consiste en estimar el TPTS. El proceso se puede dividir en tres fases:

1. desarrollar varios escenarios para los valores de  $\delta$ ,  $\mu$  y  $g$ ;
2. asignar una probabilidad (rendimiento previsto) a esos escenarios, y
3. usando la ecuación 2, determinar el tipo de descuento previsto (o medio) basándose en los escenarios.

Sin embargo, en la práctica resulta extremadamente difícil calcular los valores de  $\delta$  y  $\mu$  (y no tanto el de  $g$ ) pues no se trata de variables de preferencia individual, sino de preferencia social. El uso de la preferencia revelada a nivel individual para calcular la preferencia social tendría que estar bien justificado.

Si la cuestión del descuento es esencial para el resultado del SEA y el usuario da más importancia al cálculo del tipo de descuento, se recomienda empezar por consultar la bibliografía más reciente. De este modo se podrán obtener datos más empíricos sobre  $\delta$  y  $\mu$ . La tasa de crecimiento prevista se podría explorar más a fondo analizando el crecimiento del consumo per cápita en la UE. Aunque la tendencia histórica ayudará a comprenderlo, la variable que se ha de usar es la tasa de crecimiento prevista o proyectada. Será necesario un modelo macroeconómico avanzado para efectuar nuevas proyecciones, por lo que no es probable que se incluya en un SEA. En caso necesario, se deberá contratar a instituciones especializadas cuyos modelos macroeconómicos cubran la UE.

Para un análisis teórico más detallado, el usuario puede consultar Groom y otros (2005) y Hepburn (2006).

### **Coste de oportunidad del capital (COC)**

El concepto en el que se sustenta el COC es que la inversión pública puede «desplazar» a la inversión privada. El COC establece el tipo de descuento en la tasa de rentabilidad real (a la sociedad) cesante en el sector privado. A menudo, la tasa de COC es diferente para cada sector o grupo industrial. El tipo de descuento se basa en la rentabilidad de la próxima mejor inversión de riesgo similar en el propio sector o grupo industrial. Si, por ejemplo, el sector de la biotecnología puede obtener una rentabilidad del 10 % sobre su inversión de capital, al solicitar la autorización convendrá incluir en el análisis de sensibilidad los efectos del uso de un tipo de descuento del 10 %. Se aconseja pedir asesoramiento antes de usar el COC, pues en ocasiones no es apropiado utilizar diferentes tipos de descuento de diferentes repercusiones y la opinión de la sociedad no siempre queda representada por ese tipo de descuento.

### **Combinación de ambos enfoques**

En una economía sin «distorsiones» como riesgos, impuestos, efectos eternos, etc., cuando ambos tipos de tasas de descuento fueran iguales se produciría un tipo de interés de equilibrio. Este tipo se determinaría dividiendo la producción total de la economía en consumo e inversión por medio de la oferta y la demanda de capital.

Debido a esos dos factores «distorsionadores», los dos tipos de descuento no son iguales. Se ha defendido la posibilidad de calcular un tipo de descuento social como una media ponderada de ambos. El peso quedaría determinado por la división en consumo y ahorro. No obstante, para la mayoría de los SEA se recomienda aplicar el enfoque adecuado sugerido, prescindiendo de la media ponderada.

### Tipos de interés del mercado

Los tipos de interés del mercado exentos de riesgos se usan en ocasiones como aproximación de la tasa de preferencia temporal social. Esta cuestión se aborda en el próximo apartado. La tabla siguiente incluye los tipos reales de interés a largo plazo de los Estados miembros de la UE.

**Tabla 23:** Tipos de interés a largo plazo armonizados<sup>45</sup> en la zona del euro

Países	Ene. 07	Feb. 07	Mar. 07	Abr. 07
Bélgica	4,06	4,11	4,01	4,22
Alemania	4,02	4,05	3,94	4,15
Irlanda	4,04	4,07	3,97	4,19
Grecia	4,28	4,3	4,2	4,4
España	4,07	4,1	4,01	4,21
Francia	4,07	4,1	4	4,21
Italia	4,26	4,28	4,18	4,37
Luxemburgo	4,17	4,19	4,12	4,33
Países Bajos	4,05	4,07	3,98	4,19
Austria	4,05	4,09	3,98	4,19
Portugal	4,18	4,19	4,1	4,3
Eslovenia	4,23	4,34	4,34	4,41
Finlandia	4,05	4,08	3,98	4,2

Fuente: BCE y Comisión Europea.

Véase: <http://www.ecb.int/stats/money/long/html/index.en.html#fn1>

#### D.4 Otras consideraciones importantes

##### Tipo de interés del mercado y TPTS

El TPTS refleja el tipo que aplica la sociedad para descontar el futuro, mientras que el tipo del mercado exento de riesgo puede representar el que aplican para descontar el futuro los individuos. Hepburn (2006) defiende la existencia de al menos cuatro razones para usar el TPTS en lugar del tipo de interés del mercado exento de riesgo:

- Imperfecciones del mercado: El precio de mercado puede no reflejar verdaderamente los costes sociales de oportunidad del recurso. El precio de mercado puede dar lugar a asignaciones de recursos no óptimas, debido a diversas distorsiones como la información asimétrica, la fiscalidad, el poder del mercado y los efectos externos. Por ejemplo, en el precio de muchos productos no se tienen en cuenta los «efectos externos» de carácter medioambiental causados por su uso y su fabricación.
- Doble responsabilidad: Los tipos del mercado sólo revelan las preferencias de la generación actual. Aunque los consumidores pueden dar más peso al consumo actual que al futuro, en

<sup>45</sup> Con fines de evaluación de la convergencia (porcentajes anuales; medias del periodo; rendimiento del mercado secundario de bonos del Estado con vencimiento cercano a diez años).

---

principio el gobierno es responsable tanto para las generaciones actuales como para las venideras.

- **Función dual:** Debido a la información asimétrica, no está claro si la generación actual está más preocupada por las generaciones futuras de lo que se desprende de sus actividades cotidianas en los mercados actuales.
- **Aislamiento:** De acuerdo con los argumentos de Sen (1892), los individuos pueden estar más dispuestos a invertir para el futuro en el marco de un contrato colectivo, pese a no estar dispuestos a invertir tanto si están aislados.

No obstante, se puede argüir que el más bajo de los tipos de mercado exentos de riesgo, es decir, el del mercado de los bonos del Estado a largo plazo (corregidos para la inflación) cumple satisfactoriamente el primero y el cuarto de los criterios anteriores. El mercado de estos bonos es profundo y líquido, y el riesgo de incumplimiento de los emisores del documento, el Estado, es prácticamente nulo, mientras que muchos compradores tienen una perspectiva a largo plazo. Por ejemplo, los compradores cercanos a la jubilación convertirán la mayor parte de su fondo de pensiones en bonos del Estado para proteger el valor de su fondo de jubilación, mientras que los que deseen diversificar su cartera también podrán tener una parte de los activos como bonos del Estado, dados los bajos riesgos que estos presentan.

Los otros argumentos también parecen prescindir del hecho de que la generación actual tenga preferencias para la generación futura, pues las personas ahorran y piensan en el bienestar de sus hijos y sus futuros hijos. Cabe destacar que el descuento a largo plazo intenta tener efectos intergeneracionales, pero es inevitable que pase por las preferencias de la generación actual.

### **Cuestiones relacionadas con el medio ambiente y la salud**

Por razones de coherencia, todas las repercusiones que se puedan monetizar se deberían descontar, tanto si se trata de repercusiones en la salud como si son repercusiones financieras o en el medio ambiente. Sunstein y Rowell (2005), por ejemplo, opinan que aunque las vidas humanas no se pueden invertir del mismo modo que el capital, los recursos utilizados para salvar vidas (o para reducir el riesgo) se pueden invertir de varias maneras. Por lo tanto, no hay ninguna razón para no descontar estas repercusiones. Sin embargo, algunos economistas como Revesz (1999) defienden que las repercusiones en el medio ambiente y la salud se descuenten a un tipo inferior que las repercusiones económicas, pues son diferentes.

A menudo, los argumentos aducidos se refieren en realidad a la valoración de las repercusiones en el medio ambiente y la salud, y no necesariamente a su tipo de descuento. Por ejemplo, se ha manifestado en muchas ocasiones que los bienes medioambientales son bienes de lujo, lo que significa que, a medida que aumentan los ingresos de las personas, también lo hace su deseo de protección y conservación del medio ambiente. Por consiguiente, ajustar el tipo de descuento para reflejar el crecimiento previsto de la renta no es la respuesta adecuada, antes bien se deberían ajustar las valoraciones de la vida útil para reflejar su valor a lo largo del tiempo como aumento de la renta (es decir, aumentar la DAP por la protección o conservación del medio ambiente). Así pues, no es apropiado usar tipos de descuento inferiores para compensar las incertidumbres y valoraciones intergeneracionales discrepantes de estas repercusiones.

Lo anterior se puede ilustrar con un ejemplo sencillo: un nuevo aparato propuesto para reducir el nivel de exposición a las emisiones podría dar lugar a mejoras en la salud de los trabajadores que usasen esa sustancia química. Si los beneficios durante la vida útil del equipo se basan en la suma de los beneficios descontados cada año (aplicando el enfoque del VAN), y se espera que los ingresos de la sociedad aumenten, puede que las generaciones futuras valoren esos beneficios más

que la actual. Para explicarlo, el enfoque no debe consistir en reducir el tipo de descuento, sino en incorporar a las generaciones venideras aumentando la valoración de esos beneficios en el futuro.

### **Cuestiones intergeneracionales**

El concepto de capital «productivo» afecta claramente a las cuestiones intergeneracionales. Sin el descuento, una vida salvada hoy se valoraría como una vida salvada en 2050. En cambio, el descuento tendría en cuenta que hoy la inversión ahorraría X € y se usaría para salvar más vidas de aquí a 2050. Sin embargo, se precisa un equilibrio o compromiso, pues los beneficios que se produzcan en el futuro no se deberán penalizar demasiado a causa de nuestra impaciencia.

Cuando se trata de repercusiones que se producen a lo largo de un periodo prolongado (lo cual es especialmente pertinente en el caso de las sustancias PBT y mPmB), resulta muy difícil calcular el tipo de descuento. Las principales razones son que desconocemos las preferencias de las generaciones futuras y que el tipo de la renta y el crecimiento económico son inciertos. Ello ha hecho pensar en disminuir los tipos de descuento más destacados (Groom y otros, 2005). Por ejemplo, la incertidumbre de las condiciones económicas fue la razón de que el gobierno del Reino Unido incorporase tipos sociales decrecientes en el *HM Treasury Green Book*, que es su guía oficial para proyectos gubernamentales y valoraciones de políticas.

La incorporación de tipos sociales decrecientes a lo largo del tiempo puede permitir:

- Cambios en las preferencias futuras. Es probable que las preferencias de los individuos y sociedades futuros cambien a lo largo de su vida, por lo que las actitudes ante las futuras generaciones y las catástrofes humanas potenciales pueden cambiar.
- Incertidumbre acerca de las condiciones económicas futuras. Es muy difícil y muy controvertido predecir el futuro, especialmente más allá de treinta años. Un modelo de crecimiento económico óptimo se puede modificar para introducir el efecto de la «prudencia», para lo cual será necesario establecer diversas suposiciones para el futuro. Una sociedad prudente es aquella en que los individuos ahorran para tomar precauciones porque su futuro es incierto. Gollier (2002) considera que una sociedad prudente debe ocuparse más del futuro cuanto más incierto sea, lo que se logra reduciendo el tipo de descuento, con lo que el aumento de la inversión (y esto favorece al futuro) resulta rentable. Es probable que usando un modelo de crecimiento óptimo y desarrollando las suposiciones necesarias para este se llegue más allá que la mayor parte de los SEA con algún tipo de análisis de sensibilidad del uso de diferentes tipos de descuento decrecientes más apropiados.
- Equidad intergeneracional. Es probable que usando un tipo de descuento decreciente se obtengan valores superiores para las repercusiones en generaciones futuras que si se usa un único tipo de descuento a lo largo de todo el periodo (si el tipo de descuento se establece por debajo del constante).

Sin embargo, en la práctica el uso de tipos de descuento decrecientes es problemático, pues no existe una guía universalmente aceptada para decidir:

- En qué momento es apropiado empezar a usar tipos de descuento decrecientes. Como se muestra en la Tabla 22, algunos Estados miembros han optado por aplicar tipos de descuento decrecientes a las repercusiones que se produzcan pasados 30-40 años.
- La velocidad (en términos de tiempo) a la que los tipos disminuyen. Una vez más, en la Tabla 22 se muestra el tipo decreciente que utilizan varios Estados miembros.

---

*En general, no existe un enfoque definitivo para el tratamiento de los efectos intergeneracionales en el SEA. La manera más clara de entender realmente las consecuencias para las futuras generaciones es presentar el flujo de costes o beneficios no descontados año por año y a continuación realizar análisis de sensibilidad usando tanto el tipo de descuento del 4 % por defecto como un tipo de descuento decreciente.*

### **Valoraciones de la salud y el medio ambiente de las futuras generaciones**

Una solución a algunas de las preocupaciones relativas al uso de tipos de descuento positivos de los efectos a largo plazo en la salud y el medio ambiente radica en el modo de valorar o monetizar esos efectos. Las valoraciones de los efectos en la salud y el medio ambiente se han de basar en las preferencias de las generaciones actuales. No obstante, es posible efectuar una corrección respondiendo a los cambios que esas valoraciones pueden sufrir a lo largo del tiempo. Basándose en el supuesto de que la salud y el medio ambiente son bienes «de lujo» cuya utilidad marginal aumenta con la renta, en caso de que esa renta crezca se podría aumentar las valoraciones. Ello requeriría la intervención de especialistas.

## **BIBLIOGRAFÍA**

*Impact Assessment Guidelines, Comisión Europea, 2009, anexos.*

Gollier, C: «Discounting an uncertain future», *Journal of Public Economics*, Vol. 85, 2002, pp. 149-166.

Groom *et al.*: «Declining Discount Rates: The Long and the Short of it», *Environmental & Resource Economics*, 2005, 32: 445-493.

Hepburn: *Use of Discount Rates in the Estimation of the Costs on Inaction with Respect to Selected Environmental Concerns*, 2006, ENV/EPOC/WPNEC(2006)13.

HM Treasury: *Green Book, Appraisal and Evaluation in Central Government*, 2003.

Nordhaus, W: «Discounting in economics and climate change: An editorial comment», *Climatic Change*, Vol. 37, 1997, pp. 315-328.

*Technical Guidance Document on the use of Socio-Economic Analysis in Chemical Risk Management Decision Making*, OCDE, 2002.

Oxera: *A social time preference rate for long term discounting*, 2002.

Philibert: *Discounting the future*, International Energy Agency, Energy and Environmental Division, 2003.

*Preliminary Study. For a technical guidance document on carrying out a SEA or Input for one. Final Report*, parte B, RPA en colaboración con Skye, 2006, RIP 3.9-1.

Sen, A. K: «Approaches to the choice of discount rate for social benefit-cost analysis», en Lind, R. C. (ed) *Discounting for Time and Risk in Energy Policy*, Washington DC, Resources for the Future, 1982, pp. 325-353.

**APÉNDICE E: TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INCERTIDUMBRE**

**TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INCERTIDUMBRE**

### E. 1 Introducción

Este apartado contiene una visión general de varias técnicas de análisis de incertidumbre que completa el apartado 4.3, con el objetivo de determinar si las incertidumbres en la estimación de las repercusiones podrían afectar a la conclusión general acerca de la concesión de la autorización. De un modo más preciso, las técnicas que se muestran en el presente apéndice se pueden usar tanto para reducir la variabilidad de las estimaciones como para ayudar a comprobar si las incertidumbres afectan a las conclusiones extraídas en el SEA. La única manera de reducir realmente la incertidumbre es mejorar los datos, mejorar la interpretación y el conocimiento de las incertidumbres y realizar un análisis más detallado. Sin embargo, en la mayoría de los casos siempre permanecerán incertidumbres residuales. Este apéndice intenta ser una introducción a diferentes técnicas disponibles. Antes de usar alguna de estas técnicas conviene buscar información más detallada y consultar a un especialista.

En este apartado se cubrirán las técnicas siguientes:

- análisis de sensibilidad, para comprobar si las incertidumbres afectan a las conclusiones extraídas;
- análisis del escenario, para comprobar si las incertidumbres afectan a las conclusiones extraídas;
- opinión de un experto, para reducir la variabilidad de una estimación, y
- simulaciones de Montecarlo, para reducir la variabilidad de una estimación.

En la presente guía no se comentan otras técnicas no tan habituales que pueden ayudar a reducir la variabilidad de las estimaciones, como el análisis riesgo-riesgo, las técnicas de Delphi y el análisis de cartera<sup>46</sup>.

### Definición de riesgo, incertidumbre y variabilidad

**Riesgo:** El riesgo es la combinación de la probabilidad de una consecuencia y su magnitud. Por lo tanto, el riesgo tiene en cuenta la frecuencia o probabilidad de ciertos estados o sucesos y la magnitud de las consecuencias probables.

**Incertidumbre:** Existe incertidumbre cuando hay una falta de conocimiento en cuanto a los resultados. La incertidumbre puede resultar de un conocimiento impreciso del riesgo, es decir, se da cuando las probabilidades y la magnitud de los sucesos o sus consecuencias asociadas son inciertas. Aunque el conocimiento de estos componentes sea exacto, sigue habiendo incertidumbre, pues los resultados se determinan de forma probabilística<sup>47</sup>.

Para más información, consúltese: [http://www.ukcip.org.uk/images/stories/Tools\\_pdfs/HCTN\\_44.pdf](http://www.ukcip.org.uk/images/stories/Tools_pdfs/HCTN_44.pdf)

---

<sup>46</sup> Para más orientación acerca de estas técnicas, consúltese el *Technical guidance document on the use of socio-economic analysis in chemical risk management decision making*, OCDE, 2002.

<sup>47</sup> La expresión «incertidumbre aleatoria» se suele usar cuando la probabilidad y las consecuencias se conocen **con exactitud**. La expresión «incertidumbre epistémica» se usa para describir situaciones en que la probabilidad y las consecuencias se conocen **de forma imprecisa**.



**Variabilidad:** Es el tamaño (escala) de la gama de estimaciones de un riesgo o repercusión determinados debido a las incertidumbres. Para reducir la variabilidad de las estimaciones se pueden utilizar técnicas como el análisis de Montecarlo (pues los datos son suficientes para llevar a cabo una simulación de Montecarlo).

## E.2 Análisis de sensibilidad

¿Qué es el análisis de sensibilidad?

Si en un SEA sólo se adopta el valor más probable (estimado o medio) de cada repercusión, no se tendrá ninguna indicación del nivel de incertidumbre del análisis, lo cual tendrá consecuencias en las decisiones basadas en las conclusiones. Así pues, se recomienda desarrollar información sobre la gama de resultados plausibles asociados a una opción dada.

Este tipo de información se desarrolla mediante el uso de análisis de sensibilidad, término genérico con el que se designan las técnicas que incluyen la identificación de supuestos (o variables) clave cuya incertidumbre relativa a sus valores podría afectar considerablemente a las conclusiones extraídas sobre los costes o los beneficios. Por lo tanto, se usa el análisis de sensibilidad para identificar las variables que más contribuyen a la incertidumbre en las predicciones.

¿Cómo se usa esta técnica?

Los principios básicos del análisis de sensibilidad (ya sea en relación con estimaciones de la industria, opiniones de expertos o modelos) son:

- Centrarse en las variables clave. A menudo, un análisis de sensibilidad completo no es viable (por falta de tiempo o de datos) y el analista ha de limitar el análisis a los supuestos que se consideran clave.
- Identificar un intervalo verosímil para las variables clave. El analista debe determinar cuidadosamente qué intervalo de valores se considera verosímil para las variables clave y documentar el razonamiento sobre el intervalo asignado y el nivel de certidumbre asociado a ese intervalo.
- Determinar las repercusiones en las conclusiones generales usando los intervalos de cada una de esas variables. Ello puede ayudar a entender en qué medida los resultados generales son sensibles a las diferencias en cada una de las variables clave.
- Identificar puntos de conmutación, valores de equilibrio o valores umbral. Los puntos de conmutación, valores de equilibrio o valores umbral son aquellos valores en los que los resultados de un SEA cambiarían según el escenario seleccionado (por ejemplo, cuando los beneficios menos los costes pasan de ser positivos a ser negativos, o cuando los beneficios netos de un escenario se hacen mayores o menores que los del otro). A menudo pueden ser una indicación de la solidez de la elección de un escenario y la renuncia del otro.
- Presentar claramente los resultados. Los resultados del análisis de sensibilidad se deben presentar claramente y acompañados de un texto descriptivo. Se podrían presentar en forma de (a) conclusiones en el marco de unas suposiciones básicas; (b) descripción de parámetros variados para pruebas de sensibilidad y repercusiones en las conclusiones.

¿Qué dificultades pueden surgir al usar esta técnica?

- En general es un proceso muy sencillo, si bien se puede complicar dependiendo del número de variables consideradas simultáneamente.
- La principal dificultad reside en ser capaz de identificar un intervalo verosímil usando los datos disponibles. Se trata de un intervalo de valores posibles: por ejemplo, para un fabricante puede ser factible repercutir a los usuarios intermedios entre el 5 % y el 10 % de los costes adicionales contraídos en un escenario aumentando los precios.

¿Cuándo se puede usar esta técnica? (en el proceso del SEA)

- Determinación del alcance de la fase. Esta técnica puede resultar particularmente útil cuando se intenta determinar si una repercusión es importante y se puede analizar con más detalle.
- Análisis de las repercusiones. Para estimar las principales repercusiones se podría llevar a cabo un análisis de sensibilidad a fin de determinar puntos de conmutación.

¿Qué se puede conseguir con esta técnica?

- Identificar puntos de conmutación o valores umbral para ver si una repercusión podría alterar el resultado del SEA.
- Evaluar si es necesario un análisis más detallado: el análisis de sensibilidad también se puede usar como detector para determinar si se necesita un análisis más completo.
- Lo ideal sería que el resultado final de un análisis de incertidumbre fuese un intervalo probabilístico semejante a un intervalo de confianza.

¿Dónde se puede encontrar más información sobre esta técnica?

*Impact Assessment Guidelines*, capítulo 13, anexos, Comisión Europea, 15 de enero de 2009.

[UK Treasury Greenbook](#), capítulo 5.

[Technical guidance document on the use of socio-economic analysis in chemical risk management decision making](#), OCDE, 2002.

### **E.3 Análisis del escenario**

¿Qué es el análisis del escenario?

En la mayor parte de las decisiones caracterizadas por la incertidumbre, más de una variable incierta afectará a la elección. En lugar de examinar por separado la incertidumbre asociada a cada una de esas variables (p. ej., mediante análisis de sensibilidad), con la variación simultánea de las variables de incertidumbre clave se obtendrá una imagen más completa de las repercusiones de las incertidumbres combinadas. Este enfoque se conoce como análisis de supuestos, o análisis «qué pasaría si».

El análisis de supuestos es uno de los métodos más útiles y simples a la hora de evaluar la importancia de la incertidumbre inherente a una decisión basada en un SEA. Se puede usar para dar una interpretación de lo que podría suceder sin necesidad de especificar las probabilidades; se puede

aplicar rápidamente y sus requisitos en cuanto a datos no son tan exigentes como los propios de enfoques más probabilísticos. Los escenarios se pueden usar para representar incertidumbres tanto cualitativas como cuantitativas. Cuando los escenarios que se han de considerar son numerosos, el análisis de supuestos también suele ser el punto de partida de muchas de las técnicas más avanzadas de análisis de incertidumbre, como la técnica de Delphi o el análisis de Montecarlo.

El análisis de supuestos entraña la definición de una serie de posibles resultados basados en las variables clave de incertidumbre circundantes. Se seleccionan valores de entrada inciertos (p. ej., los casos mejor y peor), que dan lugar a los resultados especificados. A continuación se someten a una modelización determinista (es decir, sin asignar probabilidades a estos datos) para indicar el rango de los resultados probables.

### ¿Cómo se usa esta técnica?

Los tipos de escenarios que podrían ser apropiados incluyen el peor de los casos; el mejor de los casos; «lo de siempre»; la mejor opción; el análisis de las tendencias; alto, medio y bajo; diferentes periodos en el futuro; las diferentes escalas de efecto, etc.

- Centrarse en las variables clave. A menudo el análisis completo del escenario no es factible (por falta de tiempo o de datos) y el analista debe limitar el análisis a las suposiciones que se consideran clave.
- Identificar los costes y beneficios estimados de los escenarios variando las variables clave. El usuario debe identificar los valores apropiados para cada una de las variables clave en cada uno de los escenarios considerados y a continuación determinar los costes y beneficios globales (así como todos los resultados intermedios pertinentes) de cada escenario.
- Presentar claramente los resultados. Los resultados del análisis de sensibilidad se deben presentar claramente y acompañados de un texto descriptivo.

### ¿Qué dificultades pueden surgir al usar esta técnica?

En general es un proceso muy sencillo, si bien se puede complicar dependiendo del número de variables consideradas simultáneamente. Se ha de ir con cuidado para evitar probar demasiados escenarios, pues ello podría introducir más incertidumbre (por ejemplo, si no se extrae ninguna conclusión sobre qué escenarios se consideran más probables). Hay otros problemas asociados al análisis de supuestos, que incluyen:

- mantener la coherencia al especificar los escenarios, y
- evitar insistir en los valores medios para asegurarse de que el intervalo considerado es lo suficientemente amplio.

### ¿Cuándo se puede usar esta técnica? (en el proceso del SEA)

- Determinación del alcance de la fase. Esta técnica puede resultar particularmente útil cuando se intenta determinar si una repercusión es importante y se puede analizar con más detalle.
- Análisis de las repercusiones (fase 4) con un enfoque determinista. Para estimar las principales repercusiones se podrían analizar escenarios altos y bajos (seleccionando valores de parámetros

de entrada que tiendan a dar un resultado bajo para un escenario y un resultado alto para otro) a fin de determinar si el resultado del SEA sería diferente si se partiera de otras suposiciones plausibles para los valores de entrada.

¿Qué se puede conseguir con esta técnica?

Los escenarios altos y bajos se pueden usar para determinar si el resultado del SEA sería diferente en caso de que se variaran diversos parámetros de entrada dentro de un intervalo verosímil. Si los resultados del SEA difieren en cada escenario, podría estar justificado llevar a cabo otro análisis de incertidumbre para determinar cuál es el escenario más probable. Si el resultado del SEA es el mismo en todos los escenarios, es razonable concluir que las incertidumbres consideradas no alterarán el resultado del SEA (con lo que se incrementará el nivel de certidumbre de los resultados finales).

¿Dónde se puede encontrar más información sobre esta técnica?

[UK Treasury Green book, capítulo 5.](#)

[Technical Guidance Document on the use of Socio-Economic Analysis in Chemical Risk Management Decision Making, OCDE, 2002.](#)

### **E.4 Opinión de un experto**

¿Qué es la opinión de un experto?

Las posibles consecuencias de una solicitud son muy inciertas, por lo que se puede precisar la opinión de un experto no sólo para determinar cuáles podrían ser las repercusiones, sino también para decidir en qué medida es probable que esas repercusiones se hagan realidad de acuerdo con lo estimado.

Tales expertos incluyen, por ejemplo, especialistas en determinadas sustancias químicas, productos o sectores y analistas económicos o analistas del mercado.

¿Cuándo es apropiado usar esta técnica?

Se puede recurrir a expertos para desarrollar datos relacionados con la probabilidad de futuros sucesos o escenarios, intervalos o distribuciones probabilísticas para parámetros modelo, repercusiones potenciales y opiniones más cualitativas de la importancia relativa de estas repercusiones. La opinión de un experto también puede ser importante para entender y superar los conflictos de opiniones sobre la interpretación de modelos u otros resultados.

¿Qué dificultades pueden surgir al usar esta técnica?

- Escasez de tiempo. Durante el proceso, conviene ponerse en contacto con expertos lo antes posible para asegurarse de que estarán disponibles cuando se precisen sus servicios. Es importante que los expertos intervengan en las fases clave del desarrollo del SEA, como las reuniones o talleres que se organicen para recabar ideas.
- Limitaciones presupuestarias. La función que los expertos desempeñarán en el SEA debe estar

clara. Se ha de hacer el mejor uso posible del tiempo en los ámbitos en que sus conocimientos técnicos sean más necesarios.

- Es posible que los expertos no sean independientes, sino que representen a ciertos intereses.

¿Cuándo se puede usar esta técnica? (en el proceso del SEA)

El recurso a la opinión de un experto supone indefectiblemente la identificación de los expertos más apropiados para dar asesoramiento y contribuir al SEA. Estos expertos pueden ser internos o bien especialistas externos.

Para llevar a cabo un SEA internamente con aportaciones de expertos, conviene incluirlos en:

- las sesiones o talleres para recabar ideas;
- durante la fase de determinación del alcance, al determinar las principales repercusiones y la respuesta probable de la industria y otras organizaciones afectadas, en caso de que la solicitud se deniegue;
- la revisión de secciones importantes del análisis del informe del SEA y la aportación a esas secciones;
- la recopilación y el análisis de los datos (que probablemente será donde más se necesitará la colaboración de un experto);
- el proceso de consulta.

¿Qué se puede conseguir con esta técnica?

Por definición, los expertos comprenden determinados temas mejor que los demás. Utilizar este conocimiento les ayudará a minimizar incertidumbres, aportando una estimación más realista del cambio de comportamiento previsto, los valores de los parámetros clave en el análisis y otros factores. El recurso a la opinión de un experto puede, pues, reducir considerablemente el tiempo necesario para recopilar y analizar los datos.

¿Qué ayuda se necesita para usar esta técnica?

Es importante identificar desde el principio del proceso qué aptitudes se precisarán para llevar a cabo el SEA y a continuación considerar en qué medida se necesitarán conocimientos especializados internos o externos. Conviene considerar si se tienen suficientes conocimientos especializados en:

- Los mercados relacionados con las sustancias químicas y los productos y servicios asociados, incluidos el cambio histórico y el probable cambio futuro en caso de no disponibilidad de las sustancias.
- El compromiso de las partes interesadas. Una importante fuente de información serán los datos sobre el coste obtenidos directamente de la industria. Por lo tanto, la consulta efectiva y el compromiso serán esenciales para que la calidad de los datos disponibles permita tomar una decisión con conocimiento de causa y reducir las incertidumbres.
- La evaluación de las repercusiones. Las personas familiarizadas con las directrices de evaluación

de las repercusiones de la CE deben estar bien preparadas para realizar un SEA. Se recomienda tener un equipo capaz de evaluar las repercusiones en el medio ambiente y la salud humana, así como las repercusiones sociales y económicas (incluidas las repercusiones económicas generales, como las relativas al comercio, la competencia, la viabilidad y la rentabilidad).

### **E.5 Análisis de Montecarlo**

#### ¿Qué es el análisis de Montecarlo?

El análisis de Montecarlo es un paso más en las técnicas de análisis de incertidumbres. Es una herramienta probabilística particularmente útil, pues caracteriza explícitamente la incertidumbre de los parámetros de entrada mediante el uso de funciones de densidad de probabilidad (FDP). Una FDP da una indicación del intervalo de valores probables para un parámetro particular y las probabilidades de diferentes valores del intervalo (p. ej., distribución uniforme, normal, triangular). Por lo tanto, para usar esta herramienta se necesita algún tipo de información sobre la incertidumbre de los datos de entrada. Esta información puede incluir la definición de la «forma» probable de la FDP (como distribución «normal» o asimétrica) junto con una indicación de los valores medios y la varianza o el rango de las posibles valores.

#### ¿Cómo se usa esta técnica?

- Recogida de valores de muestra de cada valor de entrada y combinación de estos valores para generar numerosos valores de salida posibles y las probabilidades de que esos valores se produzcan (por ejemplo, esto podría suponer una estimación de los valores de la desviación media y estándar para un parámetro determinado). Los parámetros o los modelos de distribución de la probabilidad se pueden derivar de forma empírica (por ejemplo, a partir de datos sobre la población o indirectamente a partir de la regresión de otros modelos estadísticos) o bien a partir de supuestos adecuados basados en los datos disponibles o la opinión de un experto.
- Documentación de todas las especificaciones de supuestos y modelos. La calidad del análisis general sólo es buena si lo son sus componentes, por lo que todas las especificaciones de modelos y supuestos se deben justificar y documentar adecuadamente.
- Ejecución de la simulación. En la actualidad existen numerosos programas informáticos que realizan simulaciones de Montecarlo, con diferentes complementos disponibles para hojas de cálculo. Sin embargo, hay que ser consciente de que para efectuar estos análisis es necesario conocer la forma de las funciones de distribución de la probabilidad para las variables de entrada inciertas, así como el grado de interdependencia de las variables de entrada (que se puede incorporar rápidamente al análisis). El propio análisis suele ser un proceso automático en el que se seleccionan diferentes valores para cada parámetro de interés de acuerdo con su probabilidad en la FDP. Los resultados generales se calculan a partir de los valores seleccionados y el proceso se repite realizando, en muchos casos, varios miles de iteraciones. El número de iteraciones necesarias para garantizar el muestreo adecuado de cada FDP es una cuestión importante (a veces 10000 o más).
- Documentación de los resultados. Tras un número suficiente de iteraciones, el resultado del análisis de Montecarlo es una distribución probabilística de los valores de salida finales. Así pues, el analista puede determinar, por ejemplo, el grado de confianza (p. ej., intervalos de confianza) de que los resultados caigan en un intervalo determinado, por debajo de un punto de

conmutación hacia los resultados finales, o el valor más probable del resultado final.

¿Cuándo es apropiado usar esta técnica?

Cuando haya numerosas incertidumbres que afecten a la evaluación, puede ser importante ir más allá del análisis de supuestos y tener en cuenta las distribuciones probabilísticas de los posibles valores. En este caso, el análisis de Montecarlo puede ser útil.

¿Qué dificultades pueden surgir al usar esta técnica?

- Se ha de encontrar un volumen significativo de datos sobre las incertidumbres
- Se necesitan programas informáticos adecuados. La accesibilidad a simulaciones de Montecarlo es muy amplia actualmente, y existen diferentes complementos disponibles para hojas de cálculo. Sin embargo, hay que ser consciente de que para efectuar estos análisis es necesario conocer la forma de las funciones de distribución de la probabilidad para las variables de entrada inciertas, así como el grado de interdependencia de las variables de entrada (que se puede incorporar rápidamente al análisis).
- Es necesario entender de estadística y comprender los resultados del programa, es decir, las funciones de densidad de probabilidad (FDP) son necesarias para entender y presentar los resultados con precisión.

¿Cuándo se puede usar esta técnica? (en el proceso del SEA)

Dado el nivel de los conocimientos técnicos y los datos necesarios para usar esta técnica, sólo se debe aplicar si los resultados de un análisis de sensibilidad o de escenario indican que se necesita un análisis más detallado de las incertidumbres y de cómo pueden estas afectar al SEA. Si el SEA se realiza en un proceso iterativo (es decir, empezando por una simple evaluación cualitativa de bajo nivel y avanzando hacia una evaluación más desarrollada), el análisis de Montecarlo sólo se deberá efectuar en caso de que sea necesaria una evaluación de alto nivel (totalmente cuantitativa).

¿Qué se puede conseguir con esta técnica?

La principal ventaja de usar un análisis de Montecarlo es que los resultados se organizan en forma de FDP, lo que permite presentarlos de diferentes maneras; por ejemplo, la «mejor» estimación del coste (mediana) es 6,5 millones €, pero hay una probabilidad del 10% de que el coste supere los 8,5 millones €.

¿Dónde se puede encontrar más información sobre esta técnica?

[\*UK Treasury Greenbook\*](#), capítulo 5.

[Technical Guidance Document on the use of Socio-Economic Analysis in Chemical Risk Management Decision Making, OCDE, 2002.](#)

**APÉNDICE F: HERRAMIENTAS PARA LA EVALUACIÓN SOCIOECONÓMICA**

**HERRAMIENTAS PARA LA EVALUACIÓN  
SOCIOECONÓMICA**



## Introducción

En este apéndice se dan más detalles sobre las principales herramientas socioeconómicas que se pueden usar para realizar un SEA. Las herramientas socioeconómicas se pueden usar para reunir los costes/riesgos y los beneficios (desventajas y ventajas) con el fin de poder extraer una conclusión general.

Las herramientas que se tratan en este apéndice son:

- el análisis de costes y beneficios;
- el análisis multicriterio;
- el análisis de rentabilidad;
- el análisis de costes de cumplimiento, y
- la modelización macroeconómica.

### F.1 Análisis de costes y beneficios (ACB)

¿Qué es el análisis de costes y beneficios?

El ACB constituye un marco de comparación de los costes y beneficios de cada opción de gestión del riesgo (RMO, acrónimo de *Risk Management Option*). La naturaleza del análisis puede variar principalmente entre cualitativa y completamente cuantitativa (y monetizada).

Tradicionalmente, el ACB se ha usado para determinar si una inversión merece la pena desde el punto de vista de la rentabilidad. Por lo general, esto significa que se insiste en asignar un valor monetario a todas las repercusiones posibles de una medida propuesta, lo que permite una comparación más transparente de las repercusiones de más de una medida. Sin embargo, los principios subyacentes se pueden aplicar de un modo más general valorando todos los efectos de la medida en términos de costes de oportunidad económicos. De esta manera se pueden determinar las compensaciones que la sociedad estaría dispuesta a adoptar en la asignación de recursos entre demandas competidoras. Así pues, un ACB sólido puede indicar si una medida concreta está o no «justificada» en el sentido de que los beneficios que aporta a la sociedad superan a los costes que para ella supone.

¿Cómo se usa esta técnica?

Un ACB completo consta de los pasos siguientes (Moons, 2003):

1. Definición del proyecto o la política y de la población de interés pertinente
2. Identificación de las repercusiones pertinentes
3. Cuantificación de los costes y beneficios pertinentes
4. Valoración de los costes y beneficios pertinentes en términos monetarios
5. Agregación de los beneficios y costes a lo largo del tiempo mediante descuento
6. Comparación de los beneficios totales descontados con los costes totales descontados, para

obtener un valor actual neto (VAN)

7. Realización de un análisis de incertidumbre de parámetros importantes como el tipo de descuento, la vida útil de la inversión y las estimaciones de costes y beneficios.

Estos pasos están estructurados de una manera similar al documento de orientación técnica del SEA. En los capítulos 2 a 6 se puede encontrar orientación al respecto.

¿Cuándo es apropiado usar esta técnica?

El ACB es el enfoque en que se basa este documento. Al igual que otros documentos de orientación, este adopta un enfoque pragmático en el que el ACB se entiende como el objetivo, pero aceptando que, a menudo, muchas repercusiones importantes no se pueden cuantificar. Estas tendrán que presentarse igualmente junto a la repercusión cuantificada. Al extraer una conclusión y considerar todas las repercusiones es necesaria una ponderación implícita o explícita. Desde este punto de vista, el ACB es muy similar a lo descrito en el apartado siguiente relativo al análisis multicriterio.

¿Qué dificultades pueden surgir al usar esta técnica?

El documento de orientación trata de las diferentes dificultades, como la cuantificación y la monetización de las repercusiones, el descuento y las incertidumbres.

¿Dónde se puede encontrar más información acerca de esta técnica?

[EC Impact Assessment Guidelines Annexes \(chapter 13\) 15 January 2009](#) *Impact Assessment Guidelines*, capítulo 13, anexos, Comisión Europea, 15 de enero de 2009.

[Technical Guidance Document on the use of Socio-Economic Analysis in Chemical Risk Management Decision Making](#), OCDE, 2002.

[Economic Valuation with Stated Preference Techniques Summary Guide](#), DTLR, marzo de 2002.

[The development and application of economic valuation techniques and their use in environmental policy – a survey](#), Energy, Transport And Environment Center For Economic Studies, septiembre de 2003.

*Cost-Benefit Analysis and the Environment Recent Developments*, OCDE, 2006.

### **F.2 Análisis multicriterio (AMC)**

¿Qué es el análisis multicriterio?

El AMC describe cualquier enfoque estructurado aplicado para determinar preferencias generales entre opciones alternativas, cuando las opciones tienen diversos tipos de repercusiones o cumplen diversos objetivos.

En el AMC se especifican los objetivos deseables y se identifican los atributos o indicadores correspondientes. La medición real de indicadores se suele basar en el análisis cuantitativo

(mediante puntuación, clasificación y ponderación) de una amplia gama de categorías y criterios de repercusiones cualitativas y cuantitativas. No es necesario hacerlo en términos monetarios. Se pueden desarrollar diferentes indicadores medioambientales y sociales se pueden desarrollar junto con los costes y beneficios económicos, y el AMC aporta técnicas para comparar y clasificar diferentes resultados, aunque se use una diversidad de indicadores. Se reconoce explícitamente el hecho de que una variedad de objetivos monetarios y no monetarios puede influir en las decisiones políticas.

Las características clave del análisis multicriterio son la identificación de criterios para aportar un medio de medición del grado en que se cumplen los diferentes objetivos y el peso relativo de los objetivos que incorpora directamente sus juicios de valor a la evaluación de las opciones. Esto contrasta con el análisis económico (especialmente con los enfoques basados en la eficacia del ACB y el AR), orientado a dar una medida objetiva del valor neto (o valor social) de una opción propuesta.

### ¿Cómo se usa esta técnica?

#### Paso 1: Identificación de los criterios que se aplicarán para evaluar las repercusiones

Los criterios y subcriterios son las medidas de los resultados con arreglo a las cuales se juzgarán las repercusiones. Una gran parte del «valor añadido» por un proceso de AMC formal deriva del establecimiento de un conjunto sólido de criterios que se aplicarán para juzgar las repercusiones.

Un manual de AMC elaborado por el Ministerio de Transporte (DTLR, 2000) afirma que los puntos de vista de los grupos de interés pueden ser importantes. Una manera de incluirlos es implicar directamente a las partes afectadas en algunas o todas las fases del AMC. Un segundo enfoque consistiría en examinar las declaraciones de principios y las fuentes de información secundaria de los diferentes grupos de interés y analizar esa información para establecer criterios que reflejen las preocupaciones. El tercero, si el equipo de toma de decisiones tiene la experiencia adecuada, es animar a uno o más de sus miembros a simular la postura de los grupos de interés clave, para asegurarse de que este punto de vista no se pasa por alto cuando se establezcan los criterios.

#### Paso 2: Agrupación de los criterios

Puede ser útil agrupar criterios según los principales tipos de repercusiones: económicas generales, medioambientales, en la salud, sociales y económicas para un SEA. Resulta especialmente útil si la nueva estructura de decisión contiene un número relativamente elevado de criterios (por ejemplo, ocho o más) y se está asignando un peso a cada criterio.

#### Paso 3: Evaluación de los criterios

Antes de finalizar la elección de criterios, el conjunto provisional se ha de evaluar teniendo en cuenta una serie de cualidades:

- Integridad. ¿Se han incluido todos los criterios importantes?
- Redundancia y doble cómputo: Se han de suprimir todos los criterios innecesarios y se ha de evitar que haya criterios similares.
- Operatividad: Es importante que cada opción se pueda juzgar con arreglo a cada criterio. La evaluación puede ser objetiva en relación con alguna escala de medida comúnmente compartida

y comprendida, como el riesgo para la salud humana o el coste. También puede ser sentenciosa y reflejar la evaluación subjetiva de un experto.

- Independencia mutua de las preferencias: Ha de ser posible asignar puntuaciones a unas repercusiones sin saber qué puntuaciones se han asignado a otras.
- Tamaño: Un número excesivo de criterios da lugar a un esfuerzo analítico suplementario en la evaluación de los datos de entrada y puede dificultar la comunicación del análisis. Pero un conjunto de criterios demasiado reducido puede provocar la subestimación de repercusiones importantes (o la asignación de un peso mayor a repercusiones menores).

### Paso 4: Establecimiento de un sistema de puntuación

Se ha de establecer un sistema para puntuar las repercusiones cualitativas, cuantitativas y monetarias con arreglo a los criterios. La puntuación se suele normalizar según una escala 0-1. En cualquier caso, resulta esencial que el sistema de puntuación sea transparente y que se aplique de un modo coherente a todos los escenarios. Introduciendo criterios transparentes, no sesgados y bien justificados, el fundamento de los resultados del SEA podrá ser correctamente interpretado tanto por el Comité de SEA como por terceras partes y la decisión de si las ventajas socioeconómicas superan a los costes resultará más fácil de tomar.

### Paso 5: Ponderación de los criterios y comparación de escenarios

Es opcional aplicar una ponderación a cada repercusión. A menudo ello supondrá una perspectiva subjetiva y, por lo tanto, se suele considerar un obstáculo al AMC. Si se aplica un sistema de ponderación, la justificación y las explicaciones se deben establecer claramente. Una vez asignada una puntuación a cada coste y a cada beneficio (y tras aplicar una ponderación si procede), la suma de las puntuaciones de los costes se habrá de restar de la suma de las puntuaciones de los beneficios. Un resultado positivo significará que las ventajas socioeconómicas superan a los costes socioeconómicos.

¿Cuándo es apropiado usar esta técnica?

El AMC es un tipo de herramienta para el análisis de decisiones especialmente aplicable en casos en que no se pueden asignar valores monetarios sólidos a repercusiones medioambientales y sociales significativas. La mayor parte de los SEA incluye una combinación de repercusiones medidas en términos cualitativos, cuantitativos o monetarios. Por lo tanto, cabría afirmar que el AMC se puede aplicar a un análisis socioeconómico, aunque no se haya formalizado con una puntuación y criterios ponderados como se ha descrito.

¿Qué dificultades pueden surgir al usar esta técnica?

Al igual que en el caso del ACB, la evaluación de las diferentes repercusiones está sujeta a dificultades. Los problemas específicos del AMC radican en la elección de la puntuación de cada repercusión y de los pesos de cada criterio. La asignación de puntuaciones a repercusiones descritas en términos cualitativos es subjetiva, como lo es la elección de las ponderaciones. Si se aplica un AMC formal, es importante enumerar todos los supuestos, a fin de que tanto la puntuación como la ponderación se presenten de manera transparente.

¿Dónde se puede encontrar más información sobre esta técnica?

*Impact Assessment Guidelines*, capítulo 13, anexos, Comisión Europea, 15 de enero de 2009.

*Technical Guidance Document on the use of Socio-Economic Analysis in Chemical Risk Management Decision Making*, OCDE, 2002.

[Multi-criteria analysis manual, DTLR, 2002](#)

[The encyclopaedia of earth: Multi-criteria analysis in environmental decision-making](#)

[Resumen del AMC por la CMNUCC](#)

[Ejemplo de AMC desarrollado por BASF](#)

### **F.3 Análisis de rentabilidad (AR)**

¿Qué es el análisis de rentabilidad?

El AR se usa muy a menudo para determinar el medio menos costoso de alcanzar objetivos preestablecidos definidos por las orientaciones del gobierno o la legislación. A menudo se define un AR para encontrar el coste mínimo de un resultado físico especificado.

El AR se puede orientar a identificar la opción mínima de un conjunto de alternativas todas las cuales alcanzan los objetivos. En los casos más complicados, el AR se usa para identificar combinaciones de medidas que alcanzarán el objetivo especificado.

Si se compara con el ACB, la ventaja del AR es que no se necesita monetizar el beneficio de alcanzar el objetivo, pero cuando no se ha definido o no se puede definir un nivel concreto de reducción, se sitúa en desventaja.

¿Cuándo es apropiado usar esta técnica?

En el marco de una solicitud, puede ser necesario determinar las repercusiones de diferentes escenarios de «no utilización». Para ello es necesario comparar cada escenario de «no utilización» con la posibilidad de seguir usando la sustancia. En este caso, el uso del AR puede ser útil para comparar estos escenarios.

¿Qué dificultades pueden surgir al usar esta técnica?

- Cuando la estimación del coste no refleja todos los costes sociales de la medida (es decir, cuando los costes financieros predominan sobre los económicos), puede resultar imposible comparar opciones de gestión del riesgo en igualdad de condiciones.
- Si la medida propuesta no va a alcanzar un nivel continuo de eficacia por unidad de gasto (p. ej., si el número de individuos que se pueden beneficiar de la medida propuesta es limitado), resulta difícil comparar esta medida con otras en igualdad de condiciones.
- Cuando diferentes medidas dan lugar a distintos niveles de reducción del riesgo y algunas de estas medidas cumplen los objetivos mientras que otras se quedan cortas, pero conllevan costes considerablemente inferiores, pueden surgir conflictos entre la adhesión estricta al objetivo y la búsqueda de una solución eficaz desde el punto de vista económico.

- Cuando la medida propuesta tiene más de un objetivo, por ejemplo, conseguir beneficios en materia de salud además de salvar vidas, o beneficios medioambientales en más de un aspecto medioambiental la rentabilidad de las medidas puede variar con respecto a los diferentes objetivos.

Existe el supuesto subyacente de que los beneficios de alcanzar un objetivo superan a los costes. Este supuesto da lugar a una de las limitaciones clave relativas al uso del AR para los análisis reguladores: no aborda explícitamente la cuestión de si los beneficios de la reglamentación superan los costes.

En el ámbito de la asistencia sanitaria han surgido otros problemas relativos a la incapacidad del AR de adoptar un enfoque común o estandarizado que permita comparar los resultados de diferentes estudios. En particular, un panel sobre análisis de rentabilidad insistió en la importancia de adoptar una perspectiva social al realizar estos análisis para asegurarse de que las estimaciones reflejan todos los costes en recursos asociados a adopción de una opción dada (Russell y otros, 1996).

¿Dónde se puede encontrar más información sobre esta técnica?

*Impact Assessment Guidelines*, capítulo 13, anexos, Comisión Europea, 15 de enero de 2009.

*Technical Guidance Document on the use of Socio-Economic Analysis in Chemical Risk Management Decision Making*, OCDE, 2002.

[\*Cost Effectiveness Analysis in GEF projects\*](#), Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM), Reunión del Consejo del FMAM, 6-8 de junio de 2005.

#### **F.4 Evaluación de los costes de cumplimiento**

¿Qué es la evaluación de los costes de cumplimiento?

La mayor parte de los SEA empiezan con la evaluación de los costes de cumplimiento. Básicamente, este tipo de análisis se centra en los costes directos asociados a la adopción de una medida determinada, aunque también se deben identificar todos los ahorros en costes debidos a cambios en los procesos, etc. Como mínimo, estas evaluaciones identificarán los costes de capital y operativos (no recurrentes y recurrentes) que se aplicarán a los sectores directamente afectados por la medida. También pueden examinar los costes indirectos para otros sectores en los que se esperen repercusiones considerables (p. ej., costes para los usuarios intermedios debidos a la necesidad de procesos o de otros cambios), e identificar costes que no se puedan cuantificar fácilmente, como los relacionados con cambios en la calidad o el rendimiento del producto (para más orientación, consúltese el capítulo 3).

Estos análisis tienden a centrarse más en los costes financieros que en los económicos. El análisis financiero está orientado a determinar las repercusiones que un reglamento propuesto tendrá en una empresa o sector y su flujo de efectivo. El análisis financiero puede ser el punto de partida para un análisis de rentabilidad (AR) o un análisis de costes y beneficios (ACB), especialmente cuando se usan costes de cumplimiento en sustitución de los costes económicos. Sin embargo, difiere del AR y el ACB formales, pues estos se centran en los costes económicos o de recursos asociados a una medida y no simplemente en los costes financieros. Por lo tanto, los análisis financieros no tendrán en cuenta la salud, el medio ambiente ni otros costes y beneficios sociales que se derivarían de una medida y que, por consiguiente, no aportarán ninguna comparación de los costes y beneficios

económicos totales de la adopción de medidas diferentes.

¿Dónde se puede encontrar más información sobre esta técnica?

*Technical Guidance Document on the use of Socio-Economic Analysis in Chemical Risk Management Decision Making*, OCDE, 2002.

## **F.5 Modelización macroeconómica**

¿Qué es la modelización macroeconómica?

Los modelos macroeconómicos son modelos matemáticos que intentan describir las interacciones de la economía. Permiten cubrir de forma coherente todos los efectos económicos, incluidas todas las respuestas en diferentes mercados. Hay diferentes tipos de modelos adecuados para responder a diferentes tipos de preguntas, si bien en el caso de los SEA es poco probable que resulte pertinente usar la modelización macroeconómica: sólo puede resultar útil si hay repercusiones económicas que afectan a todos los sectores de la economía de una manera considerable. La aplicación de un enfoque macroeconómico requerirá el uso de un modelo adecuado, y, dado que el desarrollo de modelos macroeconómicos consume muchos recursos, sus aplicaciones en los SEA se tendrían que basar en modelos existentes. Por lo tanto, se precisaría el asesoramiento de un experto para decidir qué modelo aplicar y también para llevar a cabo el análisis. En las Directrices de evaluación de impacto de la UE se incluyen más detalles sobre los diferentes tipos de modelos macroeconómicos y se enumeran algunos de los modelos más usados desarrollados con financiación de la UE y que, por lo tanto, cubren toda la UE.

¿Dónde se puede encontrar más información sobre esta técnica?

*Impact Assessment Guidelines*, capítulo 7, anexos, Comisión Europea, 15 de enero de 2009.

*Technical Guidance Document on the use of Socio-Economic Analysis in Chemical Risk Management Decision Making*, OCDE, 2002.





**APÉNDICE G: LISTAS DE COMPROBACIÓN – IDENTIFICACIÓN DE REPERCUSIONES**

**LISTAS DE COMPROBACIÓN –  
IDENTIFICACIÓN DE REPERCUSIONES**

## **APÉNDICE G: LISTAS DE COMPROBACIÓN**

Este apéndice contiene cinco listas de comprobación que ayudan a determinar las principales repercusiones del escenario de «no utilización» comparado con el escenario de «uso solicitado», durante la **fase de evaluación de las repercusiones** (una lista de comprobación más completa se usa más adelante en el proceso del SEA). Las listas de comprobación se refieren a:

- riesgos para la salud humana;
- riesgos medioambientales;
- repercusiones económicas;
- repercusiones sociales, y
- repercusiones económicas generales.

Las listas de comprobación se han diseñado como una herramienta interna para la toma de decisiones capaz de facilitar el proceso de determinación de las principales repercusiones y no constituyen una lista completa de las repercusiones: sólo cubren algunas de las repercusiones identificadas en las Directrices de evaluación de impacto de la CE (2009). Por lo tanto, para más información se recomienda consultar las directrices de evaluación de impacto. Una vez completadas, las listas se pueden presentar con el SEA para mejorar la transparencia del análisis.

### **CÓMO USAR LAS LISTAS DE COMPROBACIÓN**

Si la evaluación del riesgo (véase el *Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química*) indica que los riesgos de un determinado parámetro no son significativos (o posiblemente no pertinentes) la respuesta en las listas de comprobación ha de ser «**No**». Las repercusiones no significativas se deberán recoger en el informe del SEA, pero no será necesario seguir analizándolas, pues no es probable que alteren el resultado del SEA. En cambio, cuando en la evaluación del riesgo no se identifique una preocupación (en el escenario de «uso solicitado») pero el escenario de «no utilización» introduzca nuevos riesgos, estos se habrán de tener en cuenta.

Si se ha identificado un riesgo, la respuesta en la lista de comprobación puede ser «**Sí**» o «**Se desconoce**». Conviene establecer si se trata de:

- «**Sí**» (**repercusión importante**): la repercusión que se ha de seguir examinando en el proceso del SEA, o
- «**Se desconoce**»: con la información de que se dispone en ese momento no es posible determinar si la repercusión es importante, y por lo tanto se precisa más información para determinar la relevancia del riesgo.

Puede resultar útil rellenar las listas de comprobación en un taller o una reunión organizados para recabar ideas entre las partes interesadas invitadas. Para completar las listas, puede ser apropiado consultar fuentes de información como las Directrices de evaluación de impacto de la CE. En particular, las páginas 29 a 32 de las Directrices de evaluación de impacto de la CE contienen preguntas para guiar al lector a la hora de asegurarse de que durante la fase 3, «Identificación y evaluación de las repercusiones», se abordan las repercusiones y cuestiones de particular importancia. Nótese, sin embargo, que estas preguntas no son ni exhaustivas ni definitivas (como tampoco lo son las que aparecen en las listas de comprobación del presente apéndice), sino que se

consideran una ayuda para que el lector considere una gama más amplia de repercusiones potenciales en el escenario de «uso solicitado» que en caso contrario no se tendrían en cuenta al principio del proceso del SEA.

La intención es ayudar al solicitante a considerar una amplia gama de posibles repercusiones, de modo que el análisis no se concentre inmediatamente en unas cuantas repercusiones básicas ya identificadas durante el desarrollo de la autorización por el solicitante. Así pues, este ejercicio debería tener como resultado una imagen más completa de las repercusiones potenciales de la concesión de la autorización.

**Tabla 24:** Lista de comprobación inicial de riesgos para la salud humana

<p><b>Repercusiones potenciales</b> <b>Cambios entre el escenario de «uso solicitado» y el de «no utilización»</b></p>	<p><b>¿Es probable que se produzca una repercusión significativa que precise una evaluación más profunda?</b> <b>Sí/No/Se desconoce</b></p>	<p><b>Si la respuesta es «no», ¿por qué se excluye la repercusión? (p. ej., no es pertinente para esta solicitud)</b></p>
<p>¿El uso de la sustancia lleva asociados cambios en los riesgos para la salud de los trabajadores? (p. ej., cambios en el número de trabajadores expuestos, el tipo de exposición, la gravedad de esta, etc.)</p>		
<p>¿El uso de la sustancia lleva asociados cambios en los riesgos para la salud del consumidor?</p>		
<p>¿Hay cambios en los riesgos para la salud pública y la seguridad?</p>		
<p>¿Hay cambios en la salud de los trabajadores asociados a sustitutos conocidos?</p>		
<p>¿Hay cambios en los riesgos para la salud del consumidor asociados a sustitutos conocidos?</p>		
<p>Si hay cambios en el proceso, ¿tendrán repercusiones en la salud y la seguridad de los trabajadores?</p>		
<p>Si hay cambios en el proceso, ¿tendrán repercusiones en la salud y la seguridad de los consumidores?</p>		
<p>¿Hay cambios significativos en las emisiones a la atmósfera y los vertidos al agua o al suelo o algún cambio significativo en el uso de materias primas que pueda tener repercusiones en la salud humana?</p>		
<p>¿Hay algunos otros riesgos o repercusiones que se deban tener en cuenta?</p>		

**Tabla 25:** Lista de comprobación inicial de riesgos para el medio ambiente

<p><b>Repercusiones potenciales</b></p> <p><b>Cambios entre el escenario de «uso solicitado» y el de «no utilización»</b></p>	<p><b>¿Es probable que se produzca una repercusión significativa que precise una evaluación más profunda?</b> Sí/No/Se desconoce</p>	<p><b>Si la respuesta es «no», ¿por qué se excluye la repercusión? (p. ej., no es pertinente para esta solicitud)</b></p>
<p>¿Hay cambios en los riesgos para la calidad del aire? (p. ej., algún efecto de las emisiones en los contaminantes atmosféricos acidificantes, eutrofizantes, fotoquímicos o peligrosos que puedan afectar a la salud humana, dañar los cultivos o los edificios o deteriorar el medio ambiente (contaminar el suelo, los ríos, etc.)</p>		
<p>¿Hay cambios en los riesgos para la calidad del agua o la cantidad de agua y agua potable?</p>		
<p>¿Hay cambios en los riesgos para la calidad del suelo o la cantidad de suelo disponible y suelo utilizable?</p>		
<p>¿Hay cambios en los riesgos relativos a la emisión de sustancias que agotan la capa de ozono (CFC, HCFC, etc.) y gases de efecto invernadero (p.ej., dióxido de carbono, metano, etc.) a la atmósfera?</p>		
<p>¿Hay cambios en la demanda o el uso de recursos renovables (peces, agua dulce) o en la tasa de demanda o uso de recursos no renovables (aguas subterráneas, minerales, etc.)?</p>		
<p>¿Hay cambios en los riesgos para la biodiversidad (p. ej., el número de especies y variedades o razas), la flora, la fauna o los paisajes (p. ej., el valor escénico del paisaje protegido)?</p>		
<p>¿Hay cambios en los riesgos para los usos del suelo que puedan afectar al medio ambiente? (p. ej., al equilibrio entre el uso del suelo urbano y rural, a la reducción de las zonas no urbanizadas, etc.)</p>		
<p>¿Hay cambios en la producción de residuos (sólidos, urbanos, agrícolas, industriales, mineros, radiactivos o tóxicos) o en la manera de tratarlos, eliminarlos o reciclarlos?</p>		
<p>¿Hay cambios en los riesgos que afecten a la probabilidad de la prevención de incendios, explosión, derrumbe, accidentes y emisiones accidentales? ¿Algún cambio afecta a la probabilidad de desastres naturales?</p>		
<p>¿Hay cambios en la movilidad (modos de transporte) y el uso de la energía? (p. ej., algún cambio en el consumo de energía, la producción de calor, la demanda de transporte o las emisiones de los vehículos)</p>		
<p>¿Hay cambios en las consecuencias medioambientales de las actividades de las empresas? (p. ej., ¿cambia el uso de los recursos naturales necesarios por unidad de producto y llegará a consumir el proceso más o menos energía? ¿Cambiará esto el comportamiento de las empresas para</p>		

APÉNDICE G: LISTAS DE COMPROBACIÓN – IDENTIFICACIÓN DE REPERCUSIONES

<p><b>Repercusiones potenciales</b></p> <p><b>Cambios entre el escenario de «uso solicitado» y el de «no utilización»</b></p>	<p><b>¿Es probable que se produzca una repercusión significativa que precise una evaluación más profunda?</b></p> <p><b>Sí/No/Se desconoce</b></p>	<p><b>Si la respuesta es «no», ¿por qué se excluye la repercusión? (p. ej., no es pertinente para esta solicitud)</b></p>
contaminar más o menos?)		
¿Hay cambios en los riesgos para la salud animal y vegetal, los alimentos o la seguridad alimentaria?		
¿Hay cambios en los riesgos para el medio ambiente asociados a sustitutos?		
¿Hay cambios en el proceso que puedan tener alguna repercusión en el medio ambiente? (p. ej., ¿el proceso alternativo precisa una cantidad diferente de recursos naturales o de energía?)		
¿Hay cambios significativos en las emisiones a la atmósfera o los vertidos al agua o al suelo o en el uso de materias primas que puedan tener repercusiones en el medio ambiente? (p. ej., cambios en las materias primas que se hayan de importar de fuera de la UE que aumenten las emisiones de los transportes)		
¿Hay algún otro riesgo o repercusión que se deba tener en cuenta?		

**Tabla 26:** Lista de comprobación inicial de repercusiones económicas

<p><b>Repercusiones potenciales</b></p> <p><b>Cambios entre el escenario de «uso solicitado» y el de «no utilización»</b></p>	<p><b>¿Es probable que se produzca una repercusión significativa que precise una evaluación más profunda?</b></p> <p><b>Sí/No/Se desconoce</b></p>	<p><b>Si la respuesta es «no», ¿por qué se excluye la repercusión? (p. ej., no es pertinente para esta solicitud)</b></p>
¿Hay cambios en los costes operativos?		
¿Hay cambios en los costes de inversión? (p. ej., costes para evitar riesgos para la salud humana como la manipulación de residuos y aguas residuales.		
¿Es probable que se produzcan cambios en la rentabilidad? (p. ej., los costes del uso de una sustancia alternativa no se pueden repercutir a lo largo de la cadena de suministro.		
¿Es probable que se produzcan cambios en las ventas y el volumen de negocio? (p. ej., una pérdida de funcionalidad provoca una reducción de la demanda)		
¿Es probable que se produzcan cambios en los costes de administración?		
¿Es probable que se produzcan cambios en la innovación y la investigación?		

## ANÁLISIS SOCIOECONÓMICO – AUTORIZACIÓN

<p align="center"><b>Repercusiones potenciales</b></p> <p align="center"><b>Cambios entre el escenario de «uso solicitado» y el de «no utilización»</b></p>	<p align="center"><b>¿Es probable que se produzca una repercusión significativa que precise una evaluación más profunda?</b> Sí/No/Se desconoce</p>	<p align="center"><b>Si la respuesta es «no», ¿por qué se excluye la repercusión? (p. ej., no es pertinente para esta solicitud)</b></p>
¿Es probable que se produzcan cambios en el precio de mercado?		
¿Es probable que se produzcan cambios en la calidad del producto final?		
¿Es probable que se produzcan cambios en el empleo?		
¿Es probable que se produzcan cambios en el control, el cumplimiento y la aplicación?		
¿Es probable que se produzcan cambios en las tendencias de ventas y producción?		
¿Es probable que se produzcan cambios en el coste asociado a los sustitutos?		
¿Es probable que se produzcan cambios en el rendimiento y la calidad del producto asociados a los sustitutos?		
¿Es probable que se produzcan cambios en el proceso que puedan tener repercusiones en los costes económicos?		
¿Es probable que se produzcan cambios con costes económicos potenciales en las emisiones a la atmósfera o los vertidos al agua o al suelo o en el uso de materias primas?		
¿Hay algún otro riesgo o repercusión que se deba tener en cuenta?		

**Tabla 27:** Lista de comprobación inicial de repercusiones sociales

<p style="text-align: center;"><b>Repercusiones potenciales</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Cambios entre el escenario de «uso solicitado» y el de «no utilización»</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>¿Es probable que se produzca una repercusión significativa que precise una evaluación más profunda?</b> Sí/No/Se desconoce</p>	<p style="text-align: center;"><b>Si la respuesta es «no», ¿por qué se excluye la repercusión? (p. ej., no es pertinente para esta solicitud)</b></p>
<p>¿Es probable que se produzcan cambios en el empleo a nivel de la UE?</p>		
<p>¿Es probable que se produzcan cambios en el empleo a nivel de los Estados miembros?</p>		
<p>¿Es probable que se produzcan cambios en el empleo fuera de la UE?</p>		
<p>¿Es probable que se produzcan cambios en el tipo de ocupaciones profesionales?</p>		
<p>¿Es probable que se produzcan cambios en el entorno de trabajo? (p. ej., horario, satisfacción con el trabajo, formación disponible, etc.)</p>		
<p>¿Es probable que se produzcan cambios en el empleo en otros sectores de la comunidad? (p. ej., restaurantes locales, tiendas de comercio minorista y otros servicios)</p>		
<p>¿Hay algún otro riesgo o repercusión que se deba tener en cuenta?</p>		

**Tabla 28:** Lista de comprobación inicial de repercusión sobre la competencia, el comercio y de orden económico más amplio

Repercusiones potenciales Cambios entre el escenario de «uso solicitado» y el de «no utilización»	¿Es probable que se produzca una repercusión significativa que precise una evaluación más profunda? Sí/No/Se desconoce	Si la respuesta es «no», ¿por qué se excluye la repercusión? (p. ej., no es pertinente para esta solicitud)
¿Es probable que se produzcan cambios en la competencia en la UE? (p. ej., cambios en el número de productos disponibles para los usuarios intermedios y los consumidores)		
¿Es probable que se produzcan cambios en la competitividad fuera de la UE? (p. ej., ¿la denegación de una autorización será ventajosa para los fabricantes de fuera de la UE?)		
¿Es probable que se produzcan cambios en el comercio internacional? (p. ej., flujos comerciales entre países comunitarios y países no comunitarios)		
¿Es probable que se produzcan cambios en los flujos de inversión? (p. ej., decisión de las empresas de deslocalización fuera de la UE)		
¿Es probable que se produzcan cambios en las finanzas de la UE y los Estados miembros? (p. ej., cambios en los ingresos procedentes del impuesto de sociedades)		
¿Es probable que se produzcan cambios en el mercado de trabajo? (p. ej., demanda de especializaciones, deslocalización fuera de la UE)		
¿Hay algún otro riesgo o repercusión que se deba tener en cuenta?		





**APÉNDICE H: TIPOS DE INFORMACIÓN QUE UNA TERCERA PARTE PUEDE ESTAR INTERESADA EN PRESENTAR AL COMITÉ DE SEA EN RELACIÓN CON UN SEA**

**TIPOS DE INFORMACIÓN QUE UNA TERCERA PARTE PUEDE ESTAR INTERESADA EN PRESENTAR AL COMITÉ DE SEA EN RELACIÓN CON UN SEA**

## **Introducción**

La lista de comprobación siguiente está destinada a las **terceras partes** que deseen aportar comentarios o análisis socioeconómicos relativos a una solicitud de autorización presentada al Comité de SEA. Por ejemplo, es posible que un tercero desee aportar información sobre los costes asociados al uso de una alternativa y que esa información se considere confidencial.

Cuando un tercero presenta información confidencial, debe indicar claramente su deseo de que se considere así, además de las razones para que no se revele. La Agencia puede dar acceso a documentos en determinadas circunstancias (véase el apartado 5.4 en el *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*). Por lo tanto, si no se dan razones claras para no revelar la información, la Agencia se reserva el derecho de decidir que se puede dar acceso a los comentarios.

Las terceras partes que hayan pedido que su información se considere confidencial pueden decidir que se dé acceso a:

- ciertas partes del documento a cualquiera que lo pida, o
- ciertas partes del documento o todo el documento a un número limitado de agentes que lo pidan.

En el capítulo 6 se incluye otra lista de comprobación para quienes estén preparando una solicitud de autorización. Esta lista de comprobación se puede emplear para una comprobación interna y no es necesario incluirla al presentar la solicitud de autorización. En dicho capítulo se da más orientación para quienes estén preparando una solicitud de autorización.

En muchos casos, por problemas de tiempo (o escasez de recursos) no es probable que haya terceros que comenten una solicitud de autorización, lleven a cabo un SEA completo y posteriormente elaboren un informe. Puede suceder que un tercero sólo tenga tiempo para presentar información parcial recurriendo principalmente a expertos internos. La presentación de esta información, usando la lista de comprobación, junto con los comentarios pertinentes ayudará al Comité de SEA a identificar y organizar fácilmente toda la información que le sea presentada, sin que el tercero tenga que redactar un informe detallado.

**Lista de comprobación para presentación por un tercero al Comité de SEA**



**Tipo de información**

- Información sobre el escenario de «no utilización»
- Información sobre el escenario de «uso solicitado»
- Información sobre cambios correspondientes al escenario de «uso solicitado»
- Información sobre riesgos o repercusiones medioambientales
- Información sobre riesgos o repercusiones en la salud humana
- Información sobre repercusiones económicas
- Información sobre repercusiones sociales
- Información sobre competencia, comercio u otras repercusiones económicas generales
- Información sobre incertidumbres o supuestos asumidos en el SEA presentado
- Información sobre repercusiones en la distribución; p. ej., repercusiones en una región o industria determinada
- Información sobre recomendaciones para el solicitante de la autorización

APÉNDICE H: TIPOS DE INFORMACIÓN QUE UN TERCERO PUEDE ESTAR INTERESADO EN PRESENTAR AL COMITÉ DE SEA EN RELACIÓN CON UN SEA

---

Otras informaciones sobre el SEA que convenga que el Comité de SEA tenga en cuenta



**APÉNDICE I: CÁLCULO DE LOS COSTES DE CUMPLIMIENTO**

**CÁLCULO DE LOS COSTES DE CUMPLIMIENTO**

## Índice

1	INTRODUCCIÓN .....	225
2	COSTES ECONÓMICOS.....	226
2.1	¿Qué son los costes? .....	226
2.2	Tipos de costes .....	226
2.2.1	Distinción entre costes sociales y costes privados.....	226
2.2.2	Costes de inversión y costes operativos.....	227
2.2.3	Cambios en los costes de producción .....	228
2.2.4	Cambios en las características del producto .....	228
3	CÁLCULO DE LOS COSTES .....	229
3.1	Cambios en los costes de producción .....	229
3.2	Cambio en las características del producto.....	230
3.3	Tratamiento del valor residual del capital.....	232
3.4	Comprobación de que sólo se incluyen los costes adicionales .....	233
4	PASOS PARA EVALUAR LOS COSTES.....	234
4.1	Introducción y advertencias .....	234
4.2	Pasos .....	235
5	EJEMPLO: COSTE DE SUSTITUCIÓN DE LA «SUSTANCIA A».....	240
5.1	Introducción .....	240
5.1.1	El problema .....	240
5.1.2	Principales motores del análisis.....	240
5.1.3	Alcance del análisis .....	240
5.2	El escenario de «uso solicitado» .....	241
5.3	Escenarios de «no utilización».....	241
5.3.1	¿Qué pasaría si no se dispusiese de la sustancia A? .....	241
5.3.2	Periodo pertinente.....	243
5.3.3	Escenario 1: Costes en el caso de que se use la sustancia B .....	243
5.3.4	Escenario 2: Coste de la instalación del equipo de filtración.....	245
5.3.5	Escenario3: Costes si el cable revestido se fabrica fuera de la UE.....	248
5.4	Resumen.....	249



## 1 INTRODUCCIÓN

Este apéndice incluye información y orientaciones complementarias sobre el cálculo de los costes resultantes de la regulación de una sustancia mediante el proceso de autorización de sustancias altamente preocupantes, es decir, de sustancias incluidas en el anexo XIV de REACH. También es aplicable cuando el solicitante lleva a cabo el análisis de viabilidad económica de las alternativas a la sustancia.

Este apéndice se debe usar junto con otras fuentes de información. Se fundamenta en:

- el apartado 3.4, «Repercusiones económicas», en cierta medida el apartado 3.5, «Repercusiones sociales», y los apéndices B, C, D, E y F de la presente guía, así como en
- el apartado 3.8 (Cómo determinar la viabilidad económica de las alternativas) del *Documento de orientación para la preparación de una solicitud de autorización*.

**Este apéndice se centra en los costes de cumplimiento**<sup>48</sup>. Cuando convenga, también se habrán de analizar los costes alternativos. Sin embargo, estas cuestiones se abordan en el apartado 8.4 de las Directrices de evaluación de impacto de la UE<sup>49</sup> y en el capítulo 10 de los anexos de la parte III de las Directrices de evaluación de impacto de la UE<sup>50</sup>. **Por lo tanto, a fin de evitar duplicaciones, en este apéndice no se tratan los costes administrativos.**

La distribución de los costes de cumplimiento entre grupos es una cuestión importante que se aborda en el apartado B.3, «Cómo estimar las repercusiones sociales», del apéndice B.

Todos los precios de mercado presentan cierto grado de distorsión. En la práctica, los precios de todos los productos y servicios comercializados incluyen elementos de imposición, como el impuesto del valor añadido, los impuestos sobre el trabajo y los impuestos sobre algunos materiales. Sin embargo, al calcular los costes para las solicitudes de autorización no es frecuente que esto se haya de tener en cuenta. Por lo tanto, en este apéndice no se aborda la posible corrección de los precios de mercado, pues se considera innecesaria en muchos casos y muy difícil de realizar en la práctica, aunque esté justificada.

En la práctica, teniendo también en cuenta que el IVA varía de unos Estados miembros a otros, es posible que al solicitante le resulte fácil usar **«precios franco fábrica» sin impuestos sobre el valor añadido (IVA)**. Por consiguiente, se recomienda al solicitante usar tales precios en la solicitud, a menos que los especifique de otro modo.

En este apéndice, los precios se expresan en principio de forma anual (costes anualizados), pues se considera la práctica estándar en las solicitudes de autorización. Estos costes anualizados se pueden aplicar a los valores netos actuales, y se anima a los solicitantes a presentar el valor actual neto de los costes durante el periodo pertinente. El presente apéndice muestra también cómo efectuar esta agregación.

<sup>48</sup> Las cuestiones relacionadas con el «efecto de inercia» no se abordan en este apéndice, pues por lo general tienen muy poca importancia en comparación con los costes de cumplimiento y para su estimación se precisaría información adicional (p. ej., la elasticidad de los precios) que probablemente al solicitante le resultará difícil obtener.

<sup>49</sup> Véase [http://ec.europa.eu/governance/impact/commission\\_guidelines/docs/iag\\_2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/governance/impact/commission_guidelines/docs/iag_2009_en.pdf).

<sup>50</sup> Véase [http://ec.europa.eu/governance/impact/commission\\_guidelines/docs/iag\\_2009\\_annex\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/governance/impact/commission_guidelines/docs/iag_2009_annex_en.pdf).

## 2 *COSTES ECONÓMICOS*

### 2.1 ¿Qué son los costes?

La economía parte de la idea de que los recursos son escasos y, por lo tanto, es importante usarlos con prudencia. En el término *recursos* englobamos conceptos como insumos del trabajo, bienes de capital y suelo. También podemos considerar que el medio ambiente y la salud humana son recursos escasos que se gastan cuando generamos contaminación.

Al considerar los «costes» en un escenario de «no utilización» (si la autorización se deniega), en realidad estamos preguntando qué ha de pagar la sociedad en otros recursos como trabajo y capital a fin de garantizar un medio ambiente más limpio o una mejor salud humana. Por lo tanto, al nivel más fundamental, el coste económico de un escenario de «no utilización» es el valor que la sociedad concede a esos otros recursos que se gastan para aplicarlo. Se cuenta como coste porque los recursos gastados dejan de estar disponibles para otros fines.

Al gastar recursos para aplicar un escenario de «no utilización», renunciamos a la oportunidad de usarlos para algún otro fin. Por eso decimos que un escenario de «no utilización» tiene un «coste de oportunidad» (véase el apartado 3.4 del *Documento de orientación sobre el SEA – Proceso de autorización*). Usando esta terminología, el coste económico es la suma de los costes de oportunidad de todos los insumos usados en la producción. Al sumar los costes de producción, no sólo se han de tener en cuenta los precios de mercado de los insumos, sino también los costes de oportunidad.

### 2.2 Tipos de costes

#### 2.2.1 Distinción entre costes sociales y costes privados

Dado que el interés último de una evaluación de las repercusiones socioeconómicas es determinar los costes (y beneficios) de un escenario de «no utilización», un aspecto importante del proceso de cálculo del coste es la distinción entre los costes privados y los sociales. Por lo tanto, el punto de partida para evaluar el coste para la sociedad de un escenario de «no utilización» consiste normalmente en observar las repercusiones en los grupos o sectores afectados. Los costes contraídos por un sector o grupo determinado a resultas de un escenario de «no utilización» se denominan costes privados. En cambio, los costes sociales son los que se derivan de una política para el conjunto de la sociedad (desde el punto de vista de la UE esto incluye a los veintisiete Estados miembros, aunque se han de reflejar los costes para los países que no son miembros de la UE, si procede). Estos conceptos se discuten en el apartado 3.6 (Repercusiones en el comercio, la competencia y otras repercusiones económicas generales) de las *Documento de orientación sobre el SEA – Proceso de autorización*.

Cuando los precios de mercado reflejan escasez, los costes privados constituyen una buena estimación de los costes para el conjunto de la sociedad. Por ejemplo, si se considera el caso de la instalación de un equipo en una fábrica para reducir la exposición de los trabajadores a sustancias químicas, el gasto contraído por la empresa para comprar y manejar el equipo se podría usar como una buena primera estimación del valor para la sociedad de los recursos utilizados para mejorar la salud de los trabajadores. Ello se debe a que, normalmente, el precio del equipo reflejará la cantidad de mano de obra, capital y energía necesarios para hacerlo.

En las solicitudes de autorización, **los costes privados suelen ser una buena aproximación de los costes sociales**, siempre que el efecto de las principales distorsiones (p. ej., prácticas monopolistas de fijación de precios) se elimine de los precios.

Un enfoque directo podría ser el siguiente:

- (1) estimar los costes privados para la cadena de suministro de que se trate;
- (2) estimar los costes o ahorros privados<sup>51</sup> para las otras cadenas de suministro pertinentes, y
- (3) sumar las cifras resultantes de diferentes grupos o sectores a fin de obtener el coste total para el conjunto de la sociedad.

Cuando hay una diferencia clara entre los costes privados y los sociales, esta se ha de reflejar al menos cualitativamente. El interés general de un análisis de los costes debe radicar en los costes para la sociedad. Este es el nivel apropiado de análisis que requiere el Reglamento REACH. Por lo tanto, cuando está claro que existe una diferencia entre los costes privados y los sociales, esta se ha de tener en cuenta durante el análisis.

Otra cuestión importante relativa a los costes sociales es la de los efectos en diferentes grupos. Esta cuestión se debe explicar, especialmente si un grupo, sector o región se ve afectado de una manera desproporcionada.

### 2.2.2 Costes de inversión y costes operativos

Los costes de inversión y los costes operativos se han de tratar de diferente modo en cualquier cálculo de costes. Los costes de inversión sólo se manifiestan una vez, o son relativamente infrecuentes. Un ejemplo de coste de inversión es el coste de un equipo nuevo necesario para cambiar el proceso de producción si no se concede una autorización. Los costes de inversión se denominan también costes «iniciales» o costes de «capital».

Los costes operativos se contraen cada vez que se produce o consume un producto. Un ejemplo de coste operativo es el aumento de precio de las materias primas, pues se ha de pagar el precio superior cada vez que se usa este insumo. Para más detalles sobre los costes de inversión y operativos, véanse el apartado B.2, «Tipos de repercusiones económicas y fuentes de datos», del apéndice B, «Estimación de las repercusiones», y el apéndice D, «Descuento».

Siempre que cambian los costes de producción, se ha de distinguir entre costes de inversión y costes operativos. Sin embargo, en algunos casos los costes de producción no cambian aunque se modifiquen las características de los productos. En esos casos, puede que cambien los costes de inversión y de producción de los usuarios intermedios, por lo que se ha de distinguir. A continuación se abordan los cambios de los costes de producción y los efectos de los cambios en las características de los productos.

---

<sup>51</sup> En raras ocasiones (si los precios están distorsionados debido, por ejemplo, a prácticas monopolistas para fijarlos) ajustar las estimaciones de los costes privados, si es necesario, para tener en cuenta cualquier diferencia entre costes privados y costes sociales (básicamente, eliminando el efecto de los impuestos).

### 2.2.3 Cambios en los costes de producción

Si los costes de producción de la sustancia, mezcla o artículo cambian en el escenario de «no utilización», el precio de mercado del producto también cambiará. Este coste se suele denominar «coste directo». Los costes directos se filtran por la cadena de suministro, ya sea directamente, ya con cierto retraso. En economía, esto se llama «efecto en el precio» del cambio en el precio de un producto, suponiendo que las características del producto no cambien.

En casi todos los casos, los costes de cumplimiento contraídos por los productores acabarán repercutiéndose a los consumidores como precios más elevados por los productos de consumo, si bien esto pasa después de un tiempo. Por ejemplo, a largo plazo, el aumento de los costes de la reducción del contenido en SVHC de un artículo repercutiría a los usuarios intermedios de esos artículos. Sin embargo, a corto plazo los proveedores de los productos o servicios pueden absorber los aumentos de los costes de cumplimiento como una reducción de los beneficios. En cualquier caso, se ha de evitar el doble cómputo: los costes repercutidos a los consumidores con un aumento de los precios no se debe contar como un coste para los consumidores y también para las empresas.

### 2.2.4 Cambios en las características del producto

En un análisis típico de los costes de cumplimiento, se supone que los productos son homogéneos. Si no es así por cambios en las características del producto, se ha de estimar y tener en cuenta la segunda categoría de costes.

Con frecuencia, las características del producto cambian debido a la reglamentación química<sup>52</sup>. Los principales ejemplos de este hecho los tenemos en la calidad o la vida útil del producto. Puede que la calidad sea diferente (p. ej., en un escenario de «no utilización», la composición de un producto, como la pintura, puede cambiar de modo que sea necesario dar tres manos en lugar de dos), puede que las condiciones operativas sean diferentes (p. ej., puede que se necesite más electricidad para usar el producto) o puede que sea necesario sustituir el producto más a menudo (p. ej., si se gasta más rápidamente que el producto al que sustituye).

Aunque se puede producir un deterioro en la calidad, la vida útil o las características del producto, el cambio también puede ser positivo. Por ejemplo, los tiempos de aplicación pueden ser más cortos, la eficiencia energética puede mejorar o el producto puede durar más tiempo. El coste de producción o el precio del producto también pueden aumentar a la vez que mejoran las características del producto. Así pues, el solicitante ha de analizar los efectos combinados en los usuarios intermedios.

Los cambios en las características del producto se filtran por la cadena de suministro, de modo que (normalmente) aumentarán o disminuirán los costes operativos del usuario intermedio. Una disminución de los costes operativos es un ahorro y también se ha de estimar.

Ejemplos de estos efectos son:

- más o menos aportación laboral (pintar más o menos a menudo),
- aumento o disminución de otros costes operativos (necesidad de más o menos pintura, mayor o menor consumo de energía, etc.), o

---

<sup>52</sup> Si el precio cambiara, el solicitante lo vería en los costes de cumplimiento (véase más arriba).

– mayor o menor tasa de sustitución (mayor o menor frecuencia de cambio de equipos).

En algunos casos es fácil estimar estos costes, mientras que en otros quizás sólo sea posible indicar en qué sentido cambian (aumento o disminución) y algún tipo de magnitud.

### 3 CÁLCULO DE LOS COSTES

En este apartado se discuten el enfoque general y algunas cuestiones específicas relativas al cálculo de los costes de cumplimiento. Una de estas cuestiones específicas es cómo abordar la situación cuando un escenario de «no utilización» hace que el capital existente sea redundante. Dicho con otras palabras, se estudiará cómo tratar el «capital residual». Por otra parte, se comentan algunas cuestiones relativas a la estimación de otros costes de cumplimiento (a través de las características del producto). El último apartado se centra en la cuestión de que sólo se han de calcular los costes adicionales.

#### 3.1 Cambios en los costes de producción

Los cambios en los costes de producción se pueden calcular multiplicando un cambio del coste unitario de usar o suministrar algún producto o servicio por la cantidad del producto usado o producido. El coste de sustitución de una sustancia (incluida en el anexo XIV) por otra (más cara) en el proceso de producción es un ejemplo de aumento de coste de producción. Los costes de cumplimiento se pueden manifestar como un aumento del gasto, por lo que el punto de partida para una evaluación de los costes de cumplimiento consistiría en la observación de los efectos que un escenario de «no utilización» tiene en los costes de producción.

Para estimar el coste de cumplimiento, el solicitante ha de conocer, como mínimo, el cambio (un aumento, normalmente) en el precio del producto y el cambio en la cantidad demandada (es decir, usada).

El coste de cumplimiento (**C**) es el cambio en el precio del producto al pasar del precio en el supuesto de base del escenario de «uso solicitado» (**p<sub>1</sub>**) y el precio en el escenario de «no utilización» (**p<sub>2</sub>**) multiplicado por el número de unidades comercializadas en el escenario de «no utilización» (**q<sub>2</sub>**), tal como se puede ver en la ecuación 1:

$$C = (p_2 - p_1) q_2 \quad (1)$$

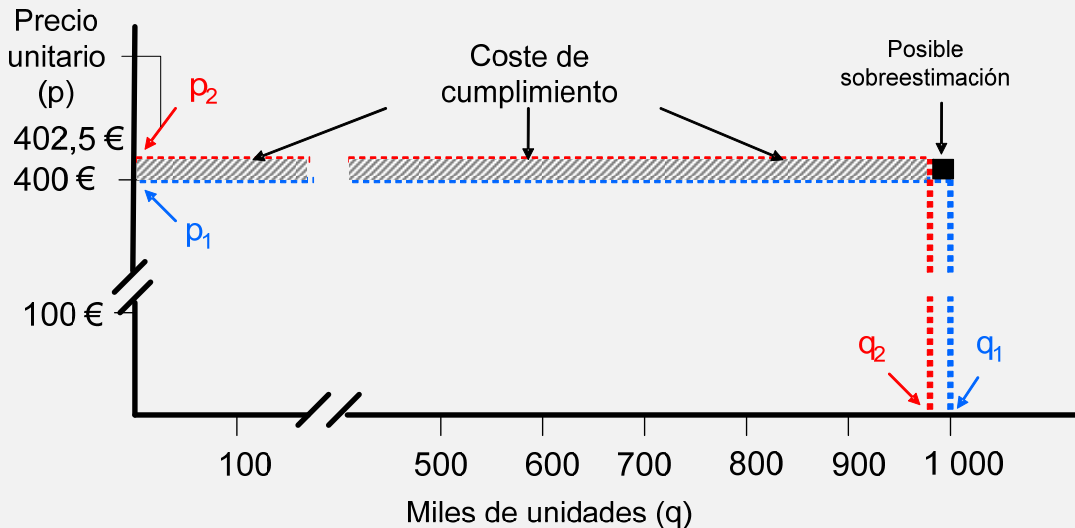
Si el demandante no dispone de una estimación suficientemente fiable del número de productos vendidos anualmente en el mercado en el escenario de «no utilización» (**q<sub>2</sub>**), puede usar la cantidad en el escenario de «uso solicitado» (**q<sub>1</sub>**). En este caso, el coste de cumplimiento se puede calcular aplicando la ecuación 2:

$$C = (p_2 - p_1) q_1 \quad (2)$$

En el recuadro siguiente se presenta un ejemplo de costes de cumplimiento. Nótese que sólo figuran costes de cumplimiento derivados de cambios en los costes de producción. También se muestra que cuando se aplica la ecuación 2 se produce una sobreestimación (por lo general, pequeña) de los costes de cumplimiento.

### Ejemplo de costes de cumplimiento: cambios en los costes de producción

Supongamos que en el escenario de «no utilización» el coste de la fabricación de un producto aumenta de 400 € a 402,5 € a resultas, por ejemplo, del paso a un nuevo proceso de producción. El coste de cumplimiento es el coste adicional por unidad (2,5 €) multiplicado por el número de productos vendidos en el mercado. Esto se puede representar en el diagrama siguiente:



El diagrama presenta el número de unidades vendidas anualmente ( $q$ ) a los precios del escenario de «uso solicitado» ( $p_1$ ) y a los precios del escenario de «no utilización» ( $p_2$ ). En este ejemplo, si el precio de mercado de la unidad es de 400 € ( $p_1$ ), el número de unidades compradas será de 1 millón ( $q_1$ ). Si el precio sube a 402,5 € ( $p_2$ ), el solicitante estima que el número de unidades compradas baja a 992500 ( $q_2$ ).

Si el solicitante sabe que el número de unidades vendidas anualmente se reducirá de 1 millón ( $q_1$ ) a 992500 ( $q_2$ ) en el escenario de «no utilización», la estimación correspondiente del coste de cumplimiento (aplicando la ecuación 1) será  $2,5 \text{ €} \times 992500 = 2481250 \text{ €}$ , es decir, 2,48 millones de €.

Si el solicitante no sabe qué cantidades se venderían en el escenario de «no utilización», puede usar la ecuación 2 y estimar los costes en  $2,5 \text{ €} \times 1 \text{ millón} = 2,5 \text{ millones de €}$ .

Si el solicitante no sabe cuántas unidades se venderán en el escenario de «no utilización», es probable que sobreestime en cierta medida el coste de cumplimiento. En este caso, la sobreestimación sería más bien pequeña, de 0,02 millones de € (es decir, el 0,75 %). Por lo tanto, en la práctica se puede usar la ecuación 1 si no se conoce ( $q_2$ ).

### 3.2 Cambio en las características del producto

Hay otros costes de cumplimiento no necesariamente vinculados a los gastos del proveedor, sino a las características del producto. Por lo tanto, los costes del usuario intermedio o del consumidor se pueden ver afectados indirectamente debido a un cambio en las características del producto.

Por ejemplo, si una medida aumenta el tiempo que se dedica a una actividad (p. ej., la pintura), tendrá un coste laboral adicional directo (para los pintores<sup>53</sup>). En este caso, el coste de cumplimiento se puede monetizar multiplicando el tiempo perdido por el usuario intermedio (p. ej., en minutos) por una estimación del valor monetario que se asigna al tiempo (p. ej., en el caso de los pintores, la retribución por hora<sup>54</sup>). Este coste adicional se podría vincular al producto general que se esté analizando (p. ej., litros o toneladas de pintura) y se podría usar en el cálculo del coste. El ejemplo del recuadro ilustra este caso.

### **Ejemplo: cambio en las características de una pintura**

Supongamos, por ejemplo, que no se concede una autorización y se usa una sustancia alternativa. En ese caso, las características del producto final (p. ej., pintura aplicada por pintores profesionales) cambiarían y la pintura tardaría diez horas en secarse en lugar de una hora.

Se ha estimado que, por término medio, los pintores tardarían 2 horas (**h**) más por día laborable para aplicar la pintura. Los salarios (**w**) se estiman en 20 €/ hora. Se calcula que cada pintor usa 4 litros de pintura al día (**q**). En el escenario de «uso solicitado», se usarían 1 millón de litros de pintura al año. En el presente ejemplo, el precio de la pintura no cambiaría en el escenario de «no utilización» (solo cambiarían las características de la pintura).

El solicitante necesita estimar los costes de cumplimiento (**C**) de los usuarios intermedios de la UE debidos al cambio de las características de la pintura. Necesita saber cuánto se tarda en aplicar 1 millón de litros de pintura (**Q**) en el escenario de «uso solicitado». Serán 1 millón de litros / 4 litros / día de trabajo, es decir, 250000 días de trabajo. Si la autorización no se concede, la cantidad de trabajo adicional necesaria es de 2 horas al día (**h**), es decir, 250 000 días de trabajo x 2 horas / día de trabajo = 500000 horas.

La retribución por hora (**w**) de los pintores se estima en 20 €/ h. Así pues, el coste adicional para los usuarios intermedios sería de 20 €/ hora x 500000 horas, es decir, 10 millones de € al año. Dicho con otras palabras, el escenario de «no utilización» aumentaría la demanda de pintores en 500000 horas<sup>1</sup>, lo que supondría un coste de 10 millones de €. La ecuación siguiente lo recoge de manera formal:

$$C = (Q/q) \times h \times w$$

Donde

**Q** = 1 millón de litros

**q** = 4 litros de pintura por día de trabajo

**h** = 2 horas día de trabajo

**w** = 20 € por hora

<sup>53</sup> También puede haber un coste indirecto para los consumidores que usen la pintura como aficionados.

<sup>54</sup> En el caso de los consumidores, normalmente se estimaría el «coste de oportunidad» del tiempo libre. Para ello se suele usar una fracción del salario (p. ej., el 50 %).

Los costes de cumplimiento para los usuarios intermedios y los consumidores obedecen a reducciones en i) la calidad del producto (incluida, p. ej., la fiabilidad) o ii) la vida del producto. Normalmente, estos tipos de cambio se asocian a cambios de las normas del producto, de los insumos que se pueden usar para un proceso o de la tecnología. En la medida de lo posible, estos tipos de costes directos se han de cuantificar y, a continuación, valorar. El procedimiento exacto variará según el caso. Si no es posible cuantificar estos efectos, al menos se han de enumerar en términos cuantitativos y se ha de dar una indicación de su importancia.

Conviene señalar que los costes de cumplimiento para los usuarios intermedios pueden variar (aumentar o disminuir) ya sea porque los costes de los productores (ascendentes) se repercutan a los usuarios intermedios, ya debido a cambios en las características del producto (que mejora o empeora para el usuario intermedio). Es muy posible que el precio aumente al mismo tiempo que la calidad mejora.

A menudo, la propia sustancia tiene características que son deseables y, por lo tanto, se integran en el producto. Por lo tanto, al calcular los costes de cumplimiento del escenario de «no utilización», los efectos de los cambios en las características de los productos serán importantes. Así pues, estos costes se habrán de analizar.

### **3.3 Tratamiento del valor residual del capital**

El valor residual del capital depende de los costes de inversión (p. ej., en inmuebles o equipos) que una empresa ha tenido que realizar para fabricar un producto o prestar un servicio antes de introducir o de conocer el escenario de «no utilización» cuyo impacto se esté analizando. El análisis del valor residual del capital es sencillo en la medida en que el capital se pueda vender en el mercado o se pueda emplear en un nuevo proceso de producción. En tal caso, los costes de inversión originales no se incluirán en el análisis (pues la empresa puede compensar el coste con los ingresos obtenidos de la venta del inmueble, el terreno o el equipo). Sin embargo, si el capital está ligado al proceso de producción de tal modo que no tiene valor en el mercado, puede haber problemas.

Si un escenario de «no utilización» da lugar a una reducción considerable del valor de los activos (de capital) existentes porque estos no pueden asumir otra función, surge una dificultad. Como ejemplo de esta situación, podemos citar el cierre de una línea de producción si una autorización no se concede.

El solicitante podría hacer una estimación de la renta neta (es decir, los ingresos menos los costes operativos) que el capital residual específico podría producir en la empresa. De este modo, el solicitante podría estimar la renta neta cesante e incluirla en el análisis.

Puede resultar difícil estimar la renta cesante (en parte porque el solicitante puede tener dificultades para vincular la renta al capital residual específico), y aún más verificarla (p. ej., para el Comité de Análisis Socioeconómico de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas cuando emite un dictamen), y se tiende a la sobreestimación. Por lo tanto, el solicitante podría estimar el valor residual del capital de participación en lugar de la renta cesante. Probablemente, esta estimación será más fácil de realizar y verificar.

La reducción en el valor de este capital productivo forma parte del coste del escenario de «no utilización». Por ejemplo, supongamos que no se concede una autorización y ello conlleva el cierre de una fábrica. No es probable que el propietario de la fábrica sea capaz de recuperar el valor del



capital invertido vendiendo el equipo de segunda mano. En estos casos se ha de estimar el valor residual del capital.

En la práctica, una buena fuente de este tipo de estimaciones sería el valor contable del capital residual. Se puede extraer, por ejemplo, de los anexos del resultado financiero de la empresa. No obstante, el valor contable no siempre refleja el valor verdadero del activo para la empresa. Esta situación puede surgir, por ejemplo, si la empresa ha amortizado el activo en sus libros más rápidamente de lo que la vida económica de la inversión habría justificado. En estas situaciones, el valor residual se podría estimar de otra manera. La solución podría ser estimar el valor de mercado.

El valor residual del capital de participación se puede anualizar a fin de compararlo con otros costes. En la Tabla 8 se dan ejemplos de estos cálculos en el escenario 3 del capítulo 5.3.4.

### 3.4 Comprobación de que sólo se incluyen los costes adicionales

Hay diferentes maneras de estimar incorrectamente los costes. Por ejemplo, cabe la posibilidad de olvidarse de que en un escenario de «no utilización» sólo se deben estimar los efectos adicionales (incrementales). Si no se concede la autorización, conviene asegurarse de que los costes identificados se pueden atribuir realmente al escenario. Esto significa que es importante prestar atención a lo que habría sucedido en ausencia de escenario de «no utilización» (es decir, en un escenario de «uso solicitado»).

El ejemplo siguiente ilustra la cuestión. Supongamos que un escenario de «no utilización» obliga a una empresa a sustituir un elemento de un equipo por un dispositivo más moderno. Supongamos que los controles de emisiones obligan a cerrar el antiguo equipo de filtración de una fábrica porque contamina y a instalar uno nuevo que cuesta 1 millón de €. A primera vista, el coste de este escenario de «no utilización» es el coste de la instalación del nuevo equipo menos cualquier diferencia en los costes operativos entre el equipo antiguo y el nuevo.

Para simplificar, se supone que los costes operativos de los dos filtros son los mismos. Por lo tanto, el coste del escenario de «no utilización» es de 1 millón de €.

Pero se ha de tener en cuenta que el filtro antiguo se habría sustituido al final de su vida útil, p. ej., en un plazo de cinco años. Por lo tanto, el coste del escenario de «no utilización» es **el coste de adelantar el gasto del nuevo filtro en cinco años**, y no todo el coste del nuevo filtro.

El solicitante puede estimar el coste de una manera muy sencilla aplicando el enfoque del coste anualizado, que es equivalente a tener que pagar un «alquiler» adicional durante cinco años. Este coste se puede calcular fácilmente (Tabla 1).

**Tabla 1: Anualización de los costes y cálculo del coste adicional de adelantar una inversión 5 años**

Coste de inversión		1000000 €				
Tipo de descuento		4 %				
Vida útil del equipo de filtración		20 años				
Coste anualizado:		73582 €	usando = PAGO(4 %;1 000 000;0;0)			
	<b>Año:</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
a. Coste		73582 €	73582 €	73582 €	73582 €	73582 €
b. Factor de descuento		0,9615	0,9246	0,8890	0,8548	0,8219
c. Coste descontado (axb)		70752 €	68030 €	65414 €	62898 €	60479 €
d. Coste total (valor actual)		327573 €				

Nota: El tipo de descuento es del 4 %. El descuento empieza al principio del primer año.

Aplicando a la vida útil del equipo de filtración (veinte años) los supuestos anteriores y el tipo de descuento (4 %), el coste anualizado es de 73582 € al año. Por lo tanto, el coste del escenario de «no utilización» sería de 73582 € al año durante los cinco años siguientes, pues el filtro antiguo se podría haber usado en el escenario de «uso solicitado». Esta serie de pagos tiene un valor actual. Con un tipo de descuento del 4 %, el valor actual es de 327573 €. Así pues, **el coste de esta medida es de 0,33 millones de €, y no de 1 millón de €** como se podría haber estimado incorrectamente.

## 4 PASOS PARA EVALUAR LOS COSTES

### 4.1 Introducción y advertencias

En este apartado se debate el enfoque para la evaluación de los costes de cumplimiento con las advertencias siguientes:

- Todos los costes se refieren a los contraídos después de que se haya adoptado el escenario de «no utilización».
- Si el solicitante tiene información sobre las proyecciones de las cantidades (p. ej., insumos aportados al proceso o productos obtenidos de él)<sup>55</sup> que se demandarán en el futuro, deberá usarlas.

El análisis de las cuestiones identificadas más arriba puede ser bastante complejo y a menudo adolece de falta de información. Por consiguiente, no se espera que en los casos estándar se analicen los cambios de la demanda futura (debidos a cambios en los precios). Así pues, los pasos que se explican a continuación no contemplan estas complicaciones.

Todos los precios se han de ajustar a una moneda (el euro) y un nivel de precios (p. ej., el de 2009). Se deben usar los tipos de cambio del mercado del año en curso (p. ej., 2009) y el deflactor del PIB en la UE para otros años. Estos pasos no se cubren en el presente capítulo, pues tales conversiones

<sup>55</sup> Los insumos se usan en los procesos de producción (son, p. ej., materiales, como la sustancia A que se utiliza para fabricar cable revestido) para obtener productos intermedios (p. ej., cable revestido) que se usan en otro proceso de producción (p. ej., motores para lavadoras) para obtener productos (p. ej., lavadoras) o servicios.

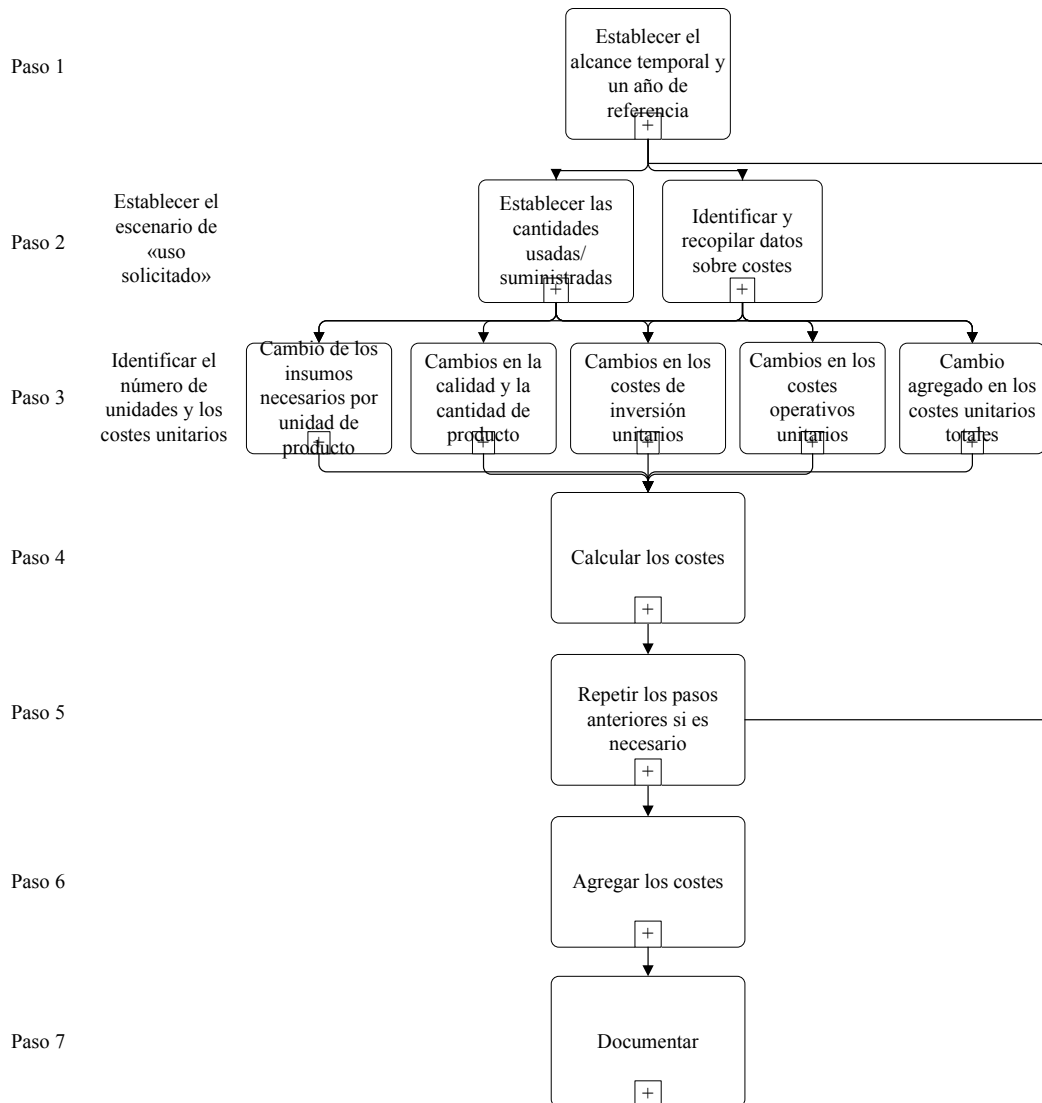
se explican detalladamente en el apartado 3.7 del *Documento de orientación sobre el SEA - Proceso de autorización*.

Además de los pasos que se presentan a continuación, el análisis de los costes puede incluir un análisis de sensibilidad u otros métodos analíticos para determinar cómo pueden las incertidumbres alterar las conclusiones del análisis. En el apartado 4.4 y en el apéndice E del *Documento de orientación sobre el SEA - Proceso de autorización* se describen diferentes técnicas para llevar a cabo análisis de incertidumbres.

Cada paso se ha ilustrado con ejemplos tomados del capítulo 5.

### 4.2 Pasos

En el gráfico siguiente se presentan los pasos prácticos para el cálculo de los costes.



En la tabla siguiente se han identificado los pasos prácticos para ayudar a llevar a cabo un cálculo de los costes. Como se muestra en el gráfico anterior, se pueden dar varios pasos paralelamente (p. ej., vinculación a los precios de las proyecciones de las cantidades producidas).

<b>Paso</b>	<b>Descripción</b>	<b>Ejemplos o comentarios</b>
<b>Paso 1</b>	<b>Definir el alcance temporal del análisis y elegir un año de referencia (estado estacionario) para el análisis</b>	(P. ej., 2020 cuando se hayan producido todos los factores que afecten a los costes pertinentes en el escenario de «no utilización» si el valor actual neto se calcula en 2010-2024)
<b>Paso 2</b>	<b>Establecer el escenario de «uso solicitado» (es decir, el supuesto de base)</b>	<b>Este es el punto de partida con el que se comparan los escenarios.</b>
2.1	Establecer el número o cantidad actual de unidades de insumos y productos. Proyectar la demanda futura al año de referencia basándose en las tendencias previstas	(P. ej., en el revestimiento de cables se usan 0,58 kg de la sustancia A por lavadora) (P. ej., cada año se comercializan 1 millón de lavadoras) (P. ej., con un crecimiento anual del 3 %, 1 millón de lavadoras en 2010 se convertirán en 1,34 en 2020)
2.2:	Identificar y recopilar los datos relativos a los costes	
2.2.1	Reunir los costes de inversión (es decir, los gastos de capital) por unidad de producto	(P. ej., 400 € por lavadora)
2.2.2	Reunir los costes operativos (por lo general para un año). Incluyen los costes de mantenimiento, laborales, de control, de cumplimiento y otros	(P. ej., 40 € de costes operativos por lavadora y año)
<b>Paso 3</b>	<b>Identificar el número de unidades y el coste unitario asociado al escenario de «no utilización», es decir, los costes adicionales (incrementales) debido al cumplimiento del escenario de «no utilización»</b>	
3.1	Estimar el cambio en el número de unidades de insumo necesarias para producir una unidad de producto	(en el revestimiento de cables se usan 0,058 kg de la sustancia B por lavadora)

APÉNDICE I: CÁLCULO DE LOS COSTES DE CUMPLIMIENTO

3.2	Identificar los cambios en el número de unidades de producto obtenidas si es pertinente para el análisis (p. ej., cambio en la fabricación de los productos)	(P. ej., los 1,34 millones de lavadoras establecidos más arriba no cambiarán.) <i>En el ejemplo detallado se supone que el número de lavadoras comercializadas no cambia.</i>
3.3:	Evaluar los cambios en los costes de inversión por unidad de producto	Los costes de inversión se denominan también costes «de capital» o costes «iniciales»
3.3.1	Estimar los costes de inversión de los productores y, si procede,  el valor residual del capital	<i>Nótese que el incremento puede ser para el productor (en cuyo caso el coste repercutirá al consumidor) o para el propio consumidor.</i>  (P. ej., reinversión de los costes de capital en la fábrica, construcción de una nueva instalación de tratamiento de aguas residuales, inversión en I+D, etc). Por ejemplo, inversión de 1 millón de € en las instalaciones de producción para adaptar la sustitución de la sustancia A por la sustancia B.  (P. ej., el precio de la lavadora aumentaría 2,5 €). <i>Téngase en cuenta que la lavadora es un producto duradero con una vida económica media de 10 años.</i>  (P. ej., una fábrica antigua aún tendrá una vida útil de 8 años, pero ya no se puede usar para la producción. El capital residual es de 1 millón de €).
3.3.2	Estimar el incremento directo del precio en relación con el producto comercializado, anualizar estos cortes de inversión adicionales usando un tipo de descuento del 4 % y calcular el coste por unidad	(P. ej., si la vida de la inversión de 1 millón de € es de 15 años para producir 1 millón de lavadoras al año, el coste adicional anualizado es de 89941 € al año, o <b>0,09 €</b> por lavadora)  (P. ej., el coste anualizado del aumento del precio de una lavadora en 2,5 € con una vida de 10 años y un tipo de descuento del 4 % es <b>0,31 €</b> por lavadora y año, suponiendo =PAGO[4 %; 10 años; 2,5 €; 0; 0].)  (P. ej., el coste anualizado del capital residual de los edificios [1 millón de €] para el productor de cable es de <b>0,149 €</b> por lavadora y año [quedan 8 años de vida útil] [PAGO(4%;8 años; 1 millón de €;0;0)/1 millón].)
3.3.3	(Si procede) estimar los cambios en los costes de inversión para los usuarios intermedios que se deben a los cambios en las <b>características</b> del producto	(P. ej., si debido a las características del producto, la vida útil de una lavadora <sup>56</sup> se reduce de 10 a 2 años. En ambos casos, el coste de la lavadora es el mismo, es decir, 400 €).

<sup>56</sup> Téngase en cuenta que la empresa puede fabricar productos con una vida útil prolongada (como lavadoras) o consumibles (como detergente en polvo).

## ANÁLISIS SOCIOECONÓMICO – AUTORIZACIÓN

3.3.4	Estimar la diferencia (aumento del precio) debida al cambio de las características del producto. Anualizar estos costes de inversión adicionales usando un tipo de descuento del 4 % y calculando el coste por unidad	(P. ej., la reducción de la vida útil de una lavadora de 10 a 2 años implica que el coste anualizado de un coste de inversión de 400 € aumentaría de 49,32 € [PAGO(4%;10 años; 400 €;0;0)] a 212,08 € [(PAGO(4%;2 años; 400 €;0;0)]. La diferencia entre los dos (212,08 € - 49,32 € =) <b>162,76 €</b> es el incremento anualizado del coste de inversión correspondiente a la reducción de la vida útil de la lavadora.)
3.4.	Evaluar los cambios en los costes operativos <sup>57</sup> por unidad de producto:	
3.4.1	Estimar los cambios en los costes unitarios para el productor  Evaluar los ahorros potenciales en los costes en el escenario de «no utilización»	(P. ej., el cable importado costará un 50 % más que el comprado en la UE. Por lo tanto, el precio del motor y el de la lavadora aumentarán 2,5 € por unidad.)  (P. ej., el precio de la sustancia B para el revestimiento de cables es un 10 % más barato que el de la sustancia A, lo que supone un ahorro de <b>0,058 €</b> por lavadora). <b>En este caso, el solicitante se deberá preguntar por qué esos ahorros no se están materializando. La razón más probable es el aumento de los costes de inversión (véase más arriba) correspondientes al escenario de «no utilización».</b>
3.4.2	Estimar los costes debidos a cambios en las características del producto	(P. ej., los costes operativos de una lavadora aumentarán <b>2,4 €</b> al año debido a los costes adicionales de la energía)  (P. ej., si el periodo de aplicación es más largo y por lo tanto los consumidores pasan 0,5 horas más al año usando la lavadora, tendremos 10 €/hora x 0,5 horas =) 5 €/año. Esto no se usa en el ejemplo detallado del anexo 2).
3.5	Calcular los costes totales por unidad en el año de referencia sumando, si procede, los costes de inversión anualizados (apartados 3.3.3 y 3.3.5) y los costes operativos (apartados 3.4.1 y 3.4.2)	(P. ej., coste de inversión anualizado (paso 3.3.2): 0,09 € ahorro cuando se usa la sustancia B (paso 3.4.1): - 0,058 € Costes operativos de una lavadora (paso 3.4.2): 2,4 €

<sup>57</sup> Los costes operativos pueden aumentar, por ejemplo, porque los materiales o sustancias alternativas sean más caros, o porque usar la sustancia o materiales alternativos sea más complicado o requiera más tiempo (lo que supondrá un aumento de los costes laborales). La acción puede también introducir nuevos gastos, asociados, por ejemplo, al funcionamiento de las instalaciones de gestión de residuos. Para más detalles, véanse el apartado 3.5 y el apéndice G del *Documento de orientación sobre el SEA - Proceso de autorización*.

APÉNDICE I: CÁLCULO DE LOS COSTES DE CUMPLIMIENTO

	<p>Describir (cualitativamente) cualquier coste adicional que el solicitante <u>no</u> haya sido capaz de cuantificar y sea pertinente para el análisis.</p>	<p>Total: 2,432 € por lavadora y año)</p> <p>(P. ej., escenario de importación de alambre revestido coste de inversión por lavadora y año (paso 3.3.2): 0,31 € por lavadora y año)</p> <p>(P. ej., escenario de reducción de la vida útil de la lavadora incremento anualizado del coste de inversión (paso 3.3.4): 162,76 € por lavadora y año)</p> <p>(P. ej., «los costes adicionales de mantenimiento de la lavadora usando otra sustancia no se conocen. Se supone que son menores y no se estiman»).</p>
<b>Paso 4</b>	<p><b>Calcular el coste de cumplimiento multiplicando el número de unidades (paso 3.2) por los costes o precios por unidad (paso 3.5)</b></p>	<p>(P. ej., 1 millón de lavadoras x 162,76 €/año = 162,76 millones de € al año en 2020 en el escenario de reducción de la vida útil de la lavadora).</p> <p>(P. ej., 1 millón de lavadoras x 0,31 €/año = 0,31 millones € al año en 2020 en el escenario de importación del cable).</p> <p>Se ha de tener en cuenta que los costes de cumplimiento en el escenario de «no utilización» dependen de la respuesta de los fabricantes de motores. De lo anterior se puede deducir que la opción de importar el cable sería más barata. Los 0,31 millones de € se consideran el coste de cumplimiento y se tienen en cuenta en la agregación de los resultados. Sin embargo, los costes del escenario alternativo también se deberían notificar.</p>
<b>Paso 5</b>	<p><b>Repetir los pasos 2 a 4 para cualquier otro producto o servicio afectado.</b></p>	
<b>Paso 6</b>	<p><b>Calcular los costes de cumplimiento <u>totales</u> agregando los costes de todos los servicios o productos afectados (es decir, sumar los costes de cumplimiento del paso 5).</b></p>	<p>Se ha de evitar el doble cómputo.</p>
<b>Paso 7</b>	<p><b>Documentar los resultados siguiendo el formato de notificación</b></p>	<p>(Véase el documento de orientación técnica o el formato de notificación específico)</p> <p>Se ha de considerar la notificación de los costes anualizados en un año dado sin descontar a la fecha actual. El solicitante puede también calcular el valor actual neto (usando el enfoque de la acumulación anual) durante el periodo pertinente (como se establece en el paso 1).</p>

## **5 EJEMPLO: COSTE DE SUSTITUCIÓN DE LA «SUSTANCIA A»**

### **Advertencia**

Este ejemplo es meramente ilustrativo y no se ha de considerar representativo de una situación del mundo real. Por consiguiente, la inclusión de este ejemplo no supone en modo alguno que la fabricación de lavadoras tenga efectos indeseables.

### **5.1 Introducción**

#### **5.1.1 El problema**

Este ejemplo se refiere a la sustancia A, que tiene efectos adversos en la salud de los trabajadores en las fábricas cuando se usa para revestir cables. Se pide al solicitante que estime (i) los costes de cumplimiento si la sustancia A deja de estar disponible a partir de 2010 o (ii) cuánto costaría eliminar la exposición de los trabajadores (filtrando las emisiones del proceso) a partir de 2010.

#### **5.1.2 Principales motores del análisis**

Los fabricantes suministran la sustancia A a los formuladores que la incorporan a una mezcla. Los usuarios intermedios usan la mezcla para revestir cables que se usan en motores de lavadoras. La sustancia A permite revestir el cable de una manera que prolonga considerablemente la vida útil de este y, por lo tanto, del motor. Así pues, la vida útil de la lavadora es de unos diez años. Si el cable no estuviera revestido, la vida útil del motor sería de sólo dos años.

#### **5.1.3 Alcance del análisis**

Este ejemplo ilustra los costes de cumplimiento a los fines de seguir usando la sustancia A (porque se ha incluido en el anexo XIV). Se centra en el cálculo del coste social (bienestar) de la sustitución de la sustancia A o la reducción de las emisiones del proceso hasta eliminarlas. Para simplificar, en el proceso no se han tenido en cuenta algunos costes, como el coste administrativo para las autoridades y las empresas.

Este ejemplo sólo ilustra los costes de cumplimiento de un escenario de «no utilización». Por lo tanto, no se han estimado las repercusiones en la salud (cambio de los riesgos para la salud del consumidor) del escenario de «no utilización», las repercusiones en la distribución ni otras repercusiones socioeconómicas (p. ej., los posibles efectos en el empleo).

Se supone (y es una suposición realista) que el solicitante tiene acceso a los precios reales para calcular los costes. Dicho con otras palabras, en este ejemplo no se aborda la cuestión de cómo obtener los precios reales del mercado.

A lo largo del análisis se utiliza un tipo de descuento del 4 % para evaluar los costes correspondientes a diferentes momentos. Esto es coherente con el documento de orientación del SEA y con las Directrices de evaluación de impacto de la Comisión Europea.



Dada la abundancia de datos disponibles sobre los niveles actuales de producción y consumo, será más fácil llevar a cabo el análisis correspondiente al año en curso. Lo importante es que todos los datos sobre precios se refieran al mismo año. Lo más sencillo será usar el año en curso. En el presente ejemplo se empieza por ajustar todas las cifras a 2007 y para el análisis se supone que el escenario de «no utilización» empezará en 2010.

**Todos los valores utilizados en este ejemplo se refieren al nivel de precios de 2007. Dicho con otras palabras, los precios son «reales», pues el efecto de la inflación en ellos se ha suprimido.**

## 5.2 El escenario de «uso solicitado»

Para simplificar el ejemplo, se parte de los volúmenes actuales (de 2007, cuando se redactó el ejemplo) de producción y consumo de la sustancia A para calcular los costes, pues se supone que no hay tendencias en el uso de la sustancia<sup>58</sup>. Por consiguiente, se supone no hay cambios en la demanda de la sustancia para revestir cables de lavadoras. En la UE se usan en torno a un millón de motores eléctricos con cables revestidos con la sustancia A como componentes en la producción de 1 millón de lavadoras domésticas<sup>59</sup>.

## 5.3 Escenarios de «no utilización»

### 5.3.1 ¿Qué pasaría si no se dispusiese de la sustancia A?

Si los cables no se revistieran, la vida útil del motor se reduciría de diez a dos años como promedio. Así pues, las lavadoras se tendrían que cambiar cada dos años, lo que supondría un aumento del coste anual de 162,76 €<sup>60</sup> por lavadora. Esta consideración se podría haber hecho en el análisis de

<sup>58</sup> En caso contrario, el análisis debería tener en cuenta la tendencia al alza o a la baja de la sustancia o del producto final (es decir, las lavadoras).

<sup>59</sup> Por lo tanto, el problema de la salud de los trabajadores que usan la sustancia A en la fabricación de cable revestido (que no se comenta en este ejemplo) tampoco cambiaría en el escenario de «uso solicitado».

<sup>60</sup> Con un tipo de descuento del 4 % y un precio de 400 € por lavadora, se pueden calcular los costes anualizados siguientes:

Vida útil con cable revestido con sustancia A	10 años
Vida útil sin revestir el cable	2 años
Coste anualizado con cable revestido con sustancia A	49,32 € al año
Coste anualizado sin revestir el cable	212,08 € al año
Diferencia	162,76 € al año

En el paso 3.5.2 se ha mostrado hasta qué punto esto es una sobreestimación y cómo se puede corregir suponiendo que se conoce la elasticidad del precio.

alternativas. En resumen, no revestir el cable resulta tan costoso que esta opción no se sigue analizando.

A resultas de la regulación de la sustancia A, se identificaron los siguientes escenarios de «no utilización» posibles:<sup>61</sup>

- (1) Los productores de cable usarían una sustancia alternativa (la sustancia B) para revestir los cables. Para usar la sustancia B sería necesario cambiar el diseño del motor, lo que supondría una inversión de 1 millón de € en las instalaciones de producción del motor y reduciría la eficiencia energética del motor un 10 %. La vida de la inversión sería de 15 años. Sin embargo, conviene tener en cuenta que la sustancia B es un 10 % más barata que la sustancia A.
- (2) Los fabricantes de cable invertirían en equipos de filtrado que reducirían la exposición de los trabajadores a un nivel nulo. La inversión de los costes del equipo sería de 10 millones de €, con una vida media de 20 años.
- (3) En la UE se dejarían de fabricar cables revestidos (con la sustancia A) y se importarían. Esto ocasionaría unos costes de transporte adicionales. En este escenario, el cable sería de la misma calidad y tendría las mismas especificaciones de producto que el producido en la UE con sustancia A. Por lo tanto, no habría repercusiones en la eficiencia energética.
- (4) Los fabricantes de motores eléctricos dejarían de producirlos en la UE y los motores se fabricarían fuera de la UE.
- (5) Los consumidores comprarían electrodomésticos fabricados fuera de la UE<sup>62</sup>.

Para simplificar el ejemplo, sólo se siguen analizando los costes de los escenarios 1, 2 y 3. El análisis de la importación de los motores (escenario 4) o las lavadoras (escenario 5) sería similar al escenario 3 (importación de cables revestidos con la sustancia A).

Conviene señalar que los escenarios 1 (uso de la sustancia B) y 2 (equipo de filtración) se aplicarán en el marco del estudio de viabilidad económica del análisis de alternativas.

---

<sup>61</sup> Estos son los escenarios de «no utilización» más realistas. También se podrían considerar las respuestas siguientes:

- i) Los consumidores comprarían electrodomésticos con los cables no revestidos y por lo tanto tendrían que cambiar el motor cinco veces durante la vida útil de la lavadora.
- ii) Los fabricantes de electrodomésticos cambiarían los motores eléctricos por otro tipo de motores u otro tipo de lavadoras que no precisaran esos motores.

El escenario en que la vida útil de los motores es muy reducida es una respuesta poco probable, pues cambiar el motor de un electrodoméstico resultaría caro y engorroso para el consumidor. Cambiar el motor eléctrico, que necesita cables, por otro tipo de motor (p. ej., un motor de combustión) que no precise este tipo de cables podría, en principio, ser una alternativa, pero, por razones de seguridad, en un apartamento no se pueden usar motores de combustión, y no se conocen otras tecnologías de motores.

Por otra parte, se supone que en el futuro las lavadoras serán necesarias y, por lo tanto, no se consideró que un escenario «sin lavadoras» fuera realista y no se siguió analizando.

<sup>62</sup> Dicho con otras palabras, se podrían dejar de fabricar en la UE lavadoras con cables revestidos. Téngase en cuenta que los consumidores de la UE pueden comprar lavadoras en el extranjero (sin la restricción).

Sin embargo, el escenario 3 (importación del cable) no se llevaría a cabo en el marco del análisis de alternativas, sino, más bien, en el del análisis socioeconómico, pues en este caso no se utilizan sustancias ni tecnologías sustitutas.

Dicho esto, las tecnologías para el análisis de los tres escenarios son las mismas.

### 5.3.2 Periodo pertinente

En este ejemplo, el periodo considerado depende del ciclo de inversión, es decir, de los costes iniciales necesarios para llevar a cabo las mejoras precisas para sustituir la sustancia A por la sustancia B. Se supone que el coste de la inversión correspondiente al uso de la sustancia B es de 1 millón de € para equipos nuevos, con una vida de 15 años. La capacidad de fabricar motores y, por lo tanto, lavadoras, se supone de 1 millón de máquinas al año.

Dado que la vida de la inversión es de 15 años, **en este ejemplo, el periodo considerado será de 15 años.** A los fines del análisis, para los escenarios segundo (filtrado) y tercero (importación de cable revestido) se toma el mismo ciclo de inversión.

Si se produjera un cambio considerable en la tecnología (p. ej., en la fabricación de lavadoras) o en la demanda del producto o servicio (es decir, el lavado de ropa) se precisaría un periodo más prolongado.

En este ejemplo, los costes se calculan de dos modos:

En el *enfoque del año de referencia* (en el que todos los costes se expresan como costes anualizados equivalentes) estos efectos se analizarán para un año determinado durante este periodo de inversión. En el presente ejemplo se elige 2020 como año de referencia (estado estacionario).

En el *enfoque acumulativo* se analizará el valor actual neto de los costes socioeconómicos del uso de la sustancia B a lo largo de los 15 años siguientes (entre 2010 y 2024).

Se supone que el ciclo de vida de la lavadora (10 años en el supuesto de base) es el mismo para las lavadoras con motores en los que se ha utilizado cable revestido de fabricación nacional con la sustancia B (escenario 1) o con la sustancia A (escenario 2), o bien con cable revestido con la sustancia A importado (escenario 3).

### 5.3.3 Escenario 1: Costes en el caso de que se use la sustancia B

En este ejemplo, la consulta con la cadena de suministro arrojó las siguientes estimaciones, que son la base del cálculo de los costes:

- Cambio en el coste de inversión
  - La sustitución de la sustancia A por la B cuesta 1 millón de € (con una vida de 15 años y suponiendo que se arrastra una reinversión en el equipo en 10 años, es decir, que la inversión necesaria para usar la sustancia A ya se ha usado durante 5 años)
- Cambio en los costes recurrentes debido a un cambio en el precio
  - La sustancia B es un 10 % más barata que la sustancia A
  - El precio de la sustancia A es de 10 € por kg

- La cantidad de sustancia A (o de su sustituto, la sustancia B) usada por motor y, por lo tanto, por lavadora, es de 0,058 kg
- Cambio en los costes recurrentes debido a un aumento del consumo de energía
  - El consumo adicional de electricidad de las lavadoras con motores en los que se ha usado la sustancia B es de 20 kWh/año
  - El precio de la electricidad es de 0,12 € por kWh en 2007<sup>63</sup>

El coste adicional de sustituir la sustancia A por la sustancia B es un coste de inversión inicial de 1 millón de € para cambiar las instalaciones de producción. Se estima que la vida del nuevo equipo es de 15 años. Usando la función de anualización [con un tipo de descuento del 4 % y una vida de 15 años, es decir =PAGO(4%;15;1;0;0)] los costes de inversión anualizados serán de 89941 €, o 0,0899 € por lavadora (en niveles de precios de 2007). **El escenario de «no utilización» de la sustancia A supondría un aumento de los costes de inversión de 0,0899 € por lavadora al año.**

La sustancia B es un 10 % más barata, pues permite ahorrar 58000 € al año en coste de material<sup>64</sup>. **Dado que cada año se fabrica 1 millón de lavadoras, el coste recurrente de producción de una lavadora disminuiría 0,058 € al año.**<sup>65</sup>

El consumo adicional de electricidad de las lavadoras en cuyos motores se ha usado la sustancia B es de 20 kWh/año durante los 10 años de vida de la lavadora. El precio medio de la electricidad en la UE para los consumidores fue de unos 0,12 € per kWh en 2007<sup>63</sup>. Así pues, **los costes adicionales recurrentes para los consumidores serían de 2,4 €<sup>66</sup> por lavadora y año.**

En la Tabla 2 se recogen los costes adicionales por lavadora.

**Tabla 2: Escenario 1 - Costes adicionales por lavadora si la sustancia A se sustituye por la sustancia B (nivel de precios de 2007)**

	€ por lavadora fabricada
Coste de inversión anualizado para cambiar de A a B (vida del equipo de 15 años)	0,089
Efecto anualizado de la sustancia B, un 10 % más barata	-0,058
Coste de la energía por lavadora anualizado (0,12 €/ kWh x 20 kWh)	2,400
<b>Total</b>	<b>2,432</b>

El coste anual en 2010 fue de 2,43 € (medido al nivel de precios de 2007) por lavadora. En la Tabla 3 se muestran los costes del uso de la sustancia B en lugar de la sustancia A. La repercusión para los 10 millones de lavadoras de 2020 sería de **24,32 millones de €** (medidos al nivel de precios de 2007). Estos serían los costes si se aplicara el *enfoque basado en un año de referencia*.

<sup>63</sup> Eurostat: Precios de consumo, media de la Europa de Veintisiete miembros a 1 de enero de 2007. Véase [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY\\_OFFPUB/KS-SF-07-080/EN/KS-SF-07-080-EN.PDF](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/KS-SF-07-080/EN/KS-SF-07-080-EN.PDF).

<sup>64</sup> El gasto total del uso de la sustancia A es 0,058 kg/motor \* 10/kg €\* 1000000 motores = 580000 €. Tomando el 10 % de 580000 se obtiene 58000 €.

<sup>65</sup> 58000 €/1 00000 = 0,058 €.

<sup>66</sup> (20 kWh x 0,12 €/kWh=) 2,4 €.

Respecto del ciclo de inversión de 15 años correspondiente a 1 millón de lavadoras fabricadas cada año entre 2010 y 2024, el valor actual de estos costes es de **175,26 millones de € en 2010** (véase la Tabla 3) (medido al nivel de precios de 2007). Estos serían los costes si se aplicara el *enfoque acumulativo*.

Como ya se ha comentado, existe incertidumbre acerca de cuántos ciclos de lavado se realizarían y, por lo tanto, del consumo de electricidad correspondiente. Suponiendo que dicha incertidumbre sea del 25 %, se puede aplicar este porcentaje a los costes de la energía. Dado que el coste de la energía adicional era de 2,4 € al año, el intervalo de incertidumbre correspondiente a 10 millones de lavadoras sería de 6 millones de € al año<sup>67</sup>. Así pues, con el enfoque basado en el año de referencia, los costes serían inferiores (**18,32 millones de € al año**) o superiores (**30,32 millones de € al año**).

**Tabla 3: Escenario 1 - Costes derivados del uso de la sustancia B en lugar de la sustancia A en 2020 y entre 2010 y 2024 (medidos al nivel de precios de 2007)**

	Coste de <u>una</u> lavadora al año (€)	Número de lavadoras nuevas en uso (millones)	Coste total (millones de €)
2010	2,43	1	2,43
2011	2,43	2	4,86
2012	2,43	3	7,30
2013	2,43	4	9,73
2014	2,43	5	12,16
2015	2,43	6	14,59
2016	2,43	7	17,02
2017	2,43	8	19,46
2018	2,43	9	21,89
2019	2,43	10	24,32
2020	2,43	10	<b>24,32</b>
2021	2,43	10	24,32
2022	2,43	10	24,32
2023	2,43	10	24,32
2024	2,43	10	24,32
<b>Valor actual para 2010-24</b>			<b>175,26</b>

El valor actual de la incertidumbre del 25 % en los costes de energía es de 43,24 € al año (este cálculo no se muestra). Así pues, aplicando el enfoque acumulativo, el valor actual oscilará **entre 132,02 y 218,50 millones de € para 2010-2024**. Cuando se resuman los resultados se usarán estos intervalos de incertidumbre.

### 5.3.4 Escenario 2: Coste de la instalación del equipo de filtración

Se puede invertir en el equipo de filtración en el lugar donde se reviste el cable. En este caso, el riesgo para la salud de los trabajadores será redundante. Sin embargo, el coste de inversión del equipo es de 10 millones de € y la vida del equipo es de 20 años. Aplicando la función de anualización [con un tipo de descuento del 4 % y una vida de 20 años, es decir,

<sup>67</sup> (25% x 2,4 € x 10 millones=).

=PAGO(4%;20;10;0;0)] los costes de inversión anualizados serán de 735818 €, o 0,735818 € por lavadora (al nivel de precios de 2007). **El escenario de «no utilización» de la sustancia A provocaría un aumento de los costes de inversión del filtrado de 0,7358 €por lavadora y año.**

Los costes de inversión del equipo de filtración consisten en los costes laborales de media persona al año (es decir, 900 horas al año) y los costes de la energía adicional de 300 MWh. **Los costes laborales adicionales** se calculan con arreglo a un salario industrial medio de 20 €/hora, es decir,  $900 \times 20 \text{ €} = 18000 \text{ €}$ , o **0,018 €por lavadora y año**. **El coste de la energía adicional** del equipo de filtración es  $(0,12 \text{ €} / \text{kWh} \times 300000 \text{ kWh}) 36000 \text{ €}$  o **0,036 €por lavadora y año**.

En la Tabla 4 se agregan los costes operativos y de inversión anualizados por lavadora. Dado que el coste adicional del equipo de filtración era de 0,7898 € por lavadora, la Tabla 5 presenta los costes de cumplimiento en 2020 correspondientes a 10 millones de lavadoras (7,90 millones de €), así como el valor actual del flujo entre 2010 y 2024 (56,92 millones de €). Todos estos costes se miden al nivel de precios de 2007.

**Tabla 4: Escenario 2 - Coste adicional por lavadora en caso de que se instale el equipo de filtración (nivel de precios de 2007)**

	€ por lavadora fabricada
Coste de inversión anualizado de 10 millones de € (vida del equipo de 20 años)	0,7358
Efecto anualizado de costes laborales superiores	0,0180
Coste anualizado de la energía por lavadora (0,12 €/ kWh x 300 000 kWh)	0,0360
<b>Total</b>	<b>0,7898</b>

**Tabla 5: Escenario 2 – Coste de la instalación del equipo de filtración en 2020 y durante 2010-24 (medido al nivel de precios de 2007)**

	Coste por lavadora y año (€)	Número de lavadoras nuevas en uso (millones)	Coste total (millones de €)
2010	0,7898	1	0,7898
2011	0,7898	2	1,5796
2012	0,7898	3	2,3694
2013	0,7898	4	3,1592
2014	0,7898	5	3,9490
2015	0,7898	6	4,7388
2016	0,7898	7	5,5286
2017	0,7898	8	6,3184
2018	0,7898	9	7,1082
2019	0,7898	10	7,8982
2020	0,7898	10	<b>7,8982</b>
2021	0,7898	10	7,8982
2022	0,7898	10	7,8982
2023	0,7898	10	7,8982
2024	0,7898	10	7,8982
<b>Valor actual para 2010-24</b>			<b>56,92</b>

**Análisis de sensibilidad**

Parece claro que el tipo de descuento del coste de inversión en el escenario 2 es importante. Por lo tanto, a continuación se incluye la Tabla 6 con un tipo de descuento del 6 % (en lugar del 4 %). El coste anualizado de la inversión aumentaría de [=PAGO(4%;20;10;0;0)] 0,7358 € a [=PAGO(6%;20;10;0;0)] 0,8718 € por lavadora. Los costes laborales y energéticos adicionales no se ven afectados.

En la Tabla 7 se presenta el coste de cumplimiento en 2020 correspondiente a 10 millones de lavadoras con un tipo de descuento del 6 % (9,26 millones de €), así como el valor actual del flujo entre 2010 y 2024 (66,72 millones de €). Al ser un tipo de descuento más elevado, los costes de las tablas 6 y 7 son superiores a los de las tablas 4 y 5, respectivamente.

**Tabla 6: Escenario 2 - Análisis de sensibilidad – Coste adicional por lavadora en caso de que se instale un equipo de filtración (nivel de precios de 2007) con un tipo de descuento del 6 %**

	€ por lavadora fabricada
Coste de inversión anualizado de 10 millones de € (vida del equipo de 20 años)	0,8718
Efecto anualizado de costes laborales superiores	0,0180
Coste anualizado de la energía por lavadora (0,12 €/ kWh x 300 000 kWh)	0,0360
<b>Total</b>	<b>0,9258</b>

**Tabla 7: Escenario 2 – Análisis de sensibilidad – Coste de la instalación del equipo de filtración en 2020 y durante 2010-24 (medido al nivel de precios de 2007) con un tipo de descuento del 6 %**

	Coste por lavadora y año (€)	Número de lavadoras nuevas en uso (millones)	Coste total (millones de €)
2010	0,9258	1	0,9258
2011	0,9258	2	1,8517
2012	0,9258	3	2,7775
2013	0,9258	4	3,7034
2014	0,9258	5	4,6292
2015	0,9258	6	5,5551
2016	0,9258	7	6,4809
2017	0,9258	8	7,4068
2018	0,9258	9	8,3326
2019	0,9258	10	9,2585
2020	0,9258	10	<b>9,2585</b>
2021	0,9258	10	9,2585
2022	0,9258	10	9,2585
2023	0,9258	10	9,2585
2024	0,9258	10	9,2585
<b>Valor actual para 2010-24</b>			<b>66,72</b>

### 5.3.5 Escenario3: Costes si el cable revestido se fabrica fuera de la UE

En el escenario 3, los costes incluyen todos los costes adicionales de los cables y motores que se fabrican fuera de la UE y se importan. En este escenario los costes más elevados del uso de cable importado se deben a un control de calidad más estricto y a los costes del transporte.

La base para calcular los costes para los fabricantes de motores de la UE viene dada por:

- El coste de fabricación en la UE del cable revestido para un motor es de 5 €.
- Los fabricantes de motores de la UE estiman que tendrían que pagar un 50 % más por el cable revestido si tuvieran que importarlo. Ello incluye el control de calidad adicional y los costes del transporte.

El coste adicional de la compra de cable revestido procedente de fuera de la UE sería de 2,5 €<sup>68</sup> por motor y, por lo tanto, por lavadora. Dado que la vida de una lavadora es de 10 años, este coste adicional de 2,5 € se puede anualizar. **El coste adicional anualizado<sup>69</sup> de la importación del cable será de 0,308 € al año.**<sup>70</sup>

Para calcular el coste para los fabricantes de cable de la UE (al nivel de precios de 2007), se parte de lo siguiente:

- una pérdida estimada en inmuebles de 1 millón de € al año con 8 años de vida restante;
- una pérdida estimada en equipos de 2 millones de € con 5 años de vida restante.

Aplicando la función de anualización [con un tipo de interés del 4 % y 8 años de vida restante, es decir, =PAGO(4%;8;1;0;0)] los costes anualizados de los inmuebles son de 148500 €. **Esto equivale a 0,149 € por lavadora** (medido al nivel de precios de 2007).

Aplicando la función de anualización [con un tipo de interés del 4 % y 5 años de vida restante, es decir, =PAGO(4%;5;2;0;0)] los costes anualizados del equipo restante son de 449254 €. **Esto equivale a 0,449 € por lavadora** (medido al nivel de precios de 2007).

En la Tabla 8 se resumen los costes adicionales del escenario 3.

**Tabla 8: Escenario 3 – Coste adicional por lavadora en 2010 en caso de que se importe el cable revestido (medido al nivel de precios de 2007)**

	€ por lavadora fabricada
Coste anualizado del cable 2,5 € más caro (vida media de 10 años)	0,308
Coste anualizado del capital residual de los edificios (1 millón de €) para el fabricante de cable (8 años de vida media restante)	0,149
Coste anualizado del capital residual del equipo desechado (2 millones de €) para el fabricante de cable (5 años de vida media restante)	0,449
<b>Total</b>	<b>0,906</b>

<sup>68</sup> 50% x 5 € = 2,5 €.

<sup>69</sup> Coste adicional comparado con el escenario de «uso solicitado» (seguir usando la sustancia A para revestir el cable).

<sup>70</sup> Úsese la función de Excel PAGO(4%;10;2.5;0;0), donde 4 % es el tipo de descuento, 10 es la vida del motor (en años), 2,5 es el coste por motor (en euros), el primer 0 es el valor de reventa (en euros) al final de la vida de la inversión (es cero porque la lavadora ha llegado al final de su vida y no tiene valor comercial) y el último 0 indica que se empieza a descontar desde el principio del año.



**Tabla 9: Escenario 3 – Coste de la deslocalización de la producción de cable fuera de la UE en 2020 y durante 2010-24 (medido al nivel de precios de 2007)**

	Coste por lavadora y año (€)	Número de lavadoras nuevas en uso (millones)	Coste total (millones de €)
2010	0,91	1	0,91
2011	0,91	2	1,81
2012	0,91	3	2,72
2013	0,91	4	3,62
2014	0,91	5	4,53
2015	0,91	6	5,44
2016	0,91	7	6,34
2017	0,91	8	7,25
2018	0,91	9	8,15
2019	0,91	10	9,06
2020	0,91	10	<b>9,06</b>
2021	0,91	10	9,06
2022	0,91	10	9,06
2023	0,91	10	9,06
2024	0,91	10	9,06
<b>Valor actual para 2010-24</b>			<b>65,29</b>

La Tabla 9 presenta los costes del abandono de la producción, con un coste anual en 2010 de 0,906 € por lavadora. La repercusión para 10 millones de lavadoras sería de **9,06 millones de €** en 2020. Estos serían los costes en caso de que se adoptase el *enfoque basado en un año de referencia*.

Suponiendo que cada año se comercializa 1 millón de lavadoras durante el ciclo de inversión de 15 años (de 2010 a 2024), el valor actual de estos costes es de **65,29 millones de €** en 2010 (véase la Tabla 9). Estos serían los costes en caso de que se adoptase el *enfoque acumulativo*.

#### 5.4. Resumen

En la Tabla 10 se resumen los costes anualizados y acumulativos de los escenarios.

Existen algunas incertidumbres en relación con el análisis. La principal se refiere al consumo real de energía correspondiente al uso de las lavadoras. En el apartado 3.3 se suponía un intervalo de incertidumbre del 25 % en torno a la pérdida de eficiencia energética si se usa la sustancia B en lugar de la sustancia A.

**Tabla 10: Resumen de los costes de los tres escenarios en 2020 (medidos al nivel de precios de 2007) en millones de euros y con un tipo de descuento del 4 % (salvo que se indique lo contrario)**

	Escenario 1	Escenario 2	Escenario 3
<b>Coste anual en 2020</b>			
Estimación mínima (costes de la energía un 25 % inferiores)	18,32 €	n.d.	n.d.
<b>Estimación central</b>	<b>24,32 €</b>	<b>7,90 €</b>	<b>9,06 €</b>

## ANÁLISIS SOCIOECONÓMICO – AUTORIZACIÓN

Estimación máxima (costes de la energía un 25 % superiores)	30,32 €	n.a.	n.d.
<i>Con un tipo de descuento del 6 %</i>	n.s.	9,26 €	n.d.
<b>Coste acumulativo en 2010-24 (valor actual)</b>			
Estimación mínima (costes de la energía un 25 % inferiores)	132,02 €	n.d.	n.d.
<b>Estimación central</b>	<b>175,26 €</b>	<b>56,92 €</b>	<b>65,29 €</b>
Estimación máxima (costes de la energía un 25 % superiores)	218,50 €	n.d.	n.d.
<i>Con un tipo de descuento del 6 %</i>	n.s.	66,72 €	n.d.

Escenario 1: Se usa la sustancia B en lugar de la sustancia A;

Escenario 2: Se usa la sustancia A, pero se instala un equipo de filtración

Escenario 3: Se importa a la UE cable revestido (si se cambia el tipo de descuento los resultados no se modifican)

El coste del escenario 2 se estimó en 7,9 millones de € al año en 2020. Con acumulación, el valor actual de los costes para 2010-24 es de 56,92 millones de €.

El coste del escenario 3 se estimó en 9,06 millones de € al año en 2020. Con acumulación, el valor actual de los costes para 2010-24 es de 65,29 millones de €.

Los costes de los escenarios 2 y 3 son muy inferiores a los del escenario 1.

La respuesta probable a una regulación de las repercusiones de la sustancia A en la salud humana es que el fabricante de la UE invierta en equipos de filtrado en su fábrica o que sus clientes importen el cable revestido de fuera de la UE. En el primer caso, los costes de cumplimiento serían de 7,9 millones de €, mientras que en el segundo serían de 9,06 millones de € al año en 2020. Sin embargo, con un tipo de descuento del 6 %, los costes de cumplimiento del escenario 2 serían de 9,26 millones de €, es decir, ligeramente superiores a los del escenario 3. **En resumen, los costes de cumplimiento se estiman entre 7,9 y 9,06 millones de € al año en 2020. Esto equivale a unos costes de cumplimiento (acumulativos) entre 56,9 y 65,3 millones de € durante 2010-24.**

Si la empresa de la UE invirtiera en equipos de filtrado, el riesgo se reduciría hasta desaparecer, mientras que si el usuario intermedio importase el cable de fuera de la UE, los riesgos recaerían sobre los trabajadores que revistiesen el cable en el lugar de producción (suponiendo que el productor no comunitario no tiene equipos de filtrado).

Recuérdese que los escenarios 1 (uso de la sustancia B) y 2 (equipos de filtrado) se podían haber aplicado en el marco del estudio de la viabilidad económica en el análisis de alternativas. No obstante, el escenario 3 (importación del cable) no se aplicaría en el marco del análisis de alternativas, sino en el del análisis socioeconómico. Ello se debe a que en este caso no se analizan ni sustancias ni tecnologías sustitutas.

**European Chemicals Agency**  
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki  
<http://echa.europa.eu>