



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES

Memoria del Análisis de Impacto Normativo del proyecto de Orden CIN/ /2024, de ___ de _____, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas en las Líneas Estratégicas de Investigación en Salud del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación para el período 2024-2027.

Ficha del Resumen Ejecutivo.

Órgano proponente	Instituto de Salud Carlos III / Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades	Fecha	25/09/2024
Título de la norma	Orden por la que se aprueban se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas en las Líneas Estratégicas de Investigación en Salud del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación para el período 2024-2027.		
Tipo de Memoria	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			



Motivación

El Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2024-2027 (en adelante, PEICTI 2024-2027) se ha diseñado con el fin de afianzar y fortalecer el Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación como motor de transformación de nuestro país, potenciando la capacidad de España para atraer y retener talento, aumentando la calidad de la I+D, consolidando la transferencia de conocimiento e incrementando la actividad innovadora de todos los agentes públicos y privados.

El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) es un organismo público de investigación con carácter de organismo autónomo. El ISCIII se configura en el PEICTI 2024-2027 como agente financiador dependiente del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (MICIU), contemplando el despliegue de una serie de actuaciones encaminadas a fomentar la actividad de investigación y desarrollo tecnológico que se realiza en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y en el propio Instituto, a través de la materialización del procedimiento de convocatorias de ayudas públicas, que sitúan el contexto de esta Orden.

La investigación e innovación en salud constituye un instrumento clave para el bienestar social y la mejora en la calidad y expectativa de vida de los ciudadanos. La integración de la investigación con la práctica clínica favorece una mayor calidad de los servicios de salud, y una mejor, más efectiva y ágil incorporación de los avances científicos en la prevención de enfermedad, promoción de salud, identificación de poblaciones en riesgo, diagnóstico y tratamiento más precisos y precoces y mejora en la recuperación de la capacidad funcional tras la enfermedad. Por otra parte, es la base necesaria para generar el crecimiento del tejido productivo, innovador, dinámico y sostenible, y el desarrollo de una economía basada en el conocimiento. Así, las actuaciones de la Administración General del Estado contenidas en PEICTI 2024-2027, agrupadas bajo área temática Salud, se concentran en las líneas estratégicas Medicina de precisión; Enfermedades infecciosas; Enfermedades no transmisibles y Sistema sanitario y salud pública.

El PEICTI 2024-2024 se complementa además con el PERTE de Salud de Vanguardia que establece acciones estratégicas en los subprogramas del Plan, e indica que el ISCIII es el organismo gestor de diferentes acciones, que tienen el objetivo de situar a España en un escenario de vanguardia en el que la salud actúe como eje fundamental del desarrollo económico y social, y donde el Sistema Nacional de Salud (SNS) se consolide como un referente mundial en cuanto a sus capacidades científicas, tecnológicas y de innovación y, por tanto, en la prestación de servicios asistenciales eficientes y de calidad.

Además, las actuaciones forman parte de otras estratégicas, planes y/o medidas ejecutadas por la AGE dentro del ámbito de aplicación en las que se conciben, tales como la Estrategia de Salud Digital del SNS; el Plan Estratégico IMPaCT; el Plan de Acción de Salud Mental 2022-2024; Plan INVEAT y One Health.

Las acciones del ISCIII se materializan en este contexto a través convocatorias de ayudas y subvenciones que contribuyen, de este modo, al desarrollo de los objetivos de I+D+i que se incluyen con carácter general en el PEICTI como plan estratégico de subvenciones, destacando que las actividades financiadas al amparo de las convocatorias tienen gran relevancia para el desarrollo y fortalecimiento de las capacidades de I+D+i del SNS. Para su consecución, de conformidad con lo previsto en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (LGS), es preciso disponer de unas bases reguladoras, circunstancia que motiva el desarrollo de la orden ministerial que se describe en la presente MAIN.



Objetivos que se persiguen	<p>Dotar a las resoluciones de convocatoria del ISCIII de las distintas ayudas que se concedan en el periodo 2024-2027 de una orden de bases que se adecúe a lo previsto en el PEICTI 2024-2027 como Plan Estratégico de Subvenciones.</p> <p>Orientar la adjudicación de las ayudas al desarrollo de las líneas estratégicas de actuación delimitadas por el PEICTI 2024-2027, fijando el marco jurídico que permita que, en cada convocatoria, se puedan concretar los ámbitos prioritarios de actuación de cada año.</p>
Principales alternativas consideradas	<p>No hacer nada y mantener el contenido de la Orden CIN/1412/2021, de 10 de diciembre, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas en el marco de la Acción Estratégica en Salud del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación para el período 2021-2023, y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Esta alternativa es insuficiente para implementar las convocatorias del PEICTI 2024-2027.</p> <p>No se contemplan más alternativas.</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Orden Ministerial
Estructura de la Norma	Un preámbulo, treinta y dos artículos divididos en cuatro capítulos, tres disposiciones adicionales, disposición transitoria única, disposición derogatoria única, cuatro disposiciones finales y un anexo.



Informes recabados	<p>Informes solicitados:</p> <p>la Abogacía del Estado en el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.</p> <p>Intervención Delegada de la Intervención General del Estado en el Instituto de Salud Carlos III, al que hace referencia el artículo 17.1, párrafo segundo, de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.</p>	
Trámite de audiencia	<p>Se ha anunciado la elaboración del proyecto de orden en Portal de Transparencia del ISCIII el día 20/09/2024, ofreciendo la posibilidad de presentar opinión de los afectados. Con fecha 26/09/2024 se ha incluido el texto del proyecto y la MAIN.</p> <p>Está previsto remitir el texto consulta a fundaciones, asociaciones y centros de investigación, en una muestra representativa de aquellos que han recibido ayudas en años anteriores, mediante correo electrónico, donde se facilite la dirección de correo para el envío de alegaciones y observaciones.</p>	
ANALISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	La Constitución Española en su art. 149.1.15 atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general.	Esta norma carece de impacto directo sobre la economía general.
	En relación con la competencia.	La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.



	Desde el punto de vista de las cargas administrativas.	La norma supone una reducción de las cargas administrativas al incorporar la tramitación electrónica del procedimiento de concesión en cada una de las convocatorias que se dicten a su amparo.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	No afecta a los Presupuestos Generales del Estado. La financiación de las ayudas concedidas mediante convocatorias realizadas al amparo de esta orden se contempla anualmente en los PGE del ISCIII.
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género.	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input type="checkbox"/> Positivo <input checked="" type="checkbox"/>



OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	<p>Impacto nulo en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.</p> <p>De conformidad con la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas, se pone de manifiesto que, las medidas incluidas en esta norma tienen impacto nulo en la familia</p> <p>De conformidad con el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, se pone de manifiesto, que las medidas incluidas en esta norma tienen impacto nulo en la infancia y adolescencia.</p>
OTRAS CONSIDERACIONES	<p>Se producen impactos positivos hacia la población en general a través del desarrollo de las convocatorias de ayudas para financiar investigación en salud, cuyos resultados redundarán en beneficio para la sociedad en general.</p>

I.- Justificación de la Memoria abreviada

Esta Memoria se ha elaborado de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y en el artículo 2 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo.

Su estructura responde al modelo de “Memoria abreviada” al que hace referencia el artículo 3 del citado Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, y el apartado V de la Guía Metodológica para la elaboración de la memoria del análisis de impacto normativo.

La razón por la que se opta por la elaboración de una memoria abreviada se debe a la consideración de que, del proyecto de referencia, no se derivan impactos apreciables en los ámbitos a los que alude el artículo 2 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre:

- El impacto de esta norma es limitado. Su ámbito de aplicación se reduce al Sistema Nacional de Salud y entidades sin ánimo de lucro que desarrollen actividades de investigación en salud.



- La norma no afecta al orden de distribución de competencias y no produce impacto económico y presupuestario en las Comunidades autónomas ni en las Entidades Locales.
- El procedimiento de concesión de ayudas al amparo de la propuesta no genera un incremento del crédito presupuestario que se venía destinando a las mismas. Parte exclusivamente del crédito anual aprobado en los Presupuestos Generales del Estado, en el presupuesto de gastos del ISCIII.
- Tampoco produce impactos de carácter medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades o discriminación, ni afecta a la accesibilidad universal de las personas con discapacidad.
- No representa modificaciones en el ordenamiento jurídico vigente que establezcan, supriman o alteren derechos u obligaciones de carácter general.

Por estas razones se considera que procede una memoria abreviada con arreglo a lo establecido en la guía metodológica para la elaboración de la MAIN y que esta memoria permite valorar en la forma adecuada la propuesta normativa presentada.

II.- Oportunidad de la norma

1. Motivación.

La Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación establece el marco para el fomento de la investigación científica y técnica y sus instrumentos de coordinación general, entre los que destaca la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación 2021-2027 como instrumento de base para consolidar y reforzar el Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación en el periodo indicado.

El desarrollo por la Administración General del Estado de la citada Estrategia se ha llevado a cabo en un primer periodo mediante el Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación para el periodo 2021-2023 y se desarrolla en la actualidad a través del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación para el periodo 2024-2027, que fue aprobado por el Consejo de Ministros el pasado 7 de mayo de 2024.

El PEICTI 2024-2027 representa el instrumento destinado a desarrollar y financiar las actuaciones de la Administración General del Estado en materia de I+D+i, para permitir la consecución de los objetivos y prioridades incluidos en la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología y de Innovación.

En Real Decreto 829/2023, de 20 de noviembre, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales, establece en el artículo 19 que corresponde al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de ciencia, desarrollo tecnológico e innovación en todos los sectores.

El ISCIII se adscribe al MiCIU a través de la Secretaría General de Investigación, tal y como recoge el Real Decreto 472/2024, de 7 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.



La Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación reconoce la doble naturaleza de agente de ejecución y de financiación al Instituto de Salud Carlos III, lo que se corresponde con configuración que le otorga asimismo el PEICTI 2024-2027. En este Plan se contempla el despliegue de una serie de actuaciones encaminadas a fomentar la actividad de investigación y desarrollo tecnológico que se realiza en SNS y en el propio Instituto, a través de la materialización del procedimiento de convocatorias de ayudas públicas. En concreto, estas actuaciones encuentran acomodo el Programa Estatal de RRHH, en el Programa Estatal para la Investigación y el Desarrollo Experimental, en el Programa Estatal de Transferencia y Colaboración y en el Programa Estatal de Infraestructuras de I+D+I. Al mismo tiempo, siguiendo el esquema trazado en el PEICTI 2024-2027, estas actuaciones forman parte de los Programas Transversales "Líneas Estratégicas" e "Internacionalización". De esta manera se sitúa el contexto y la motivación por la que se efectúa la Orden que se detalla en la presente MAIN.

2. Análisis de Alternativas.

Desde el punto de vista del instrumento jurídico, de acuerdo con lo señalado en el artículo 17.1 de la LGS, no existen alternativas posibles para la concesión de estas subvenciones que la aprobación de esta Orden Ministerial, en tanto que dispone: «En el ámbito de la Administración General del Estado, así como de los organismos públicos y restantes entidades de derecho público con personalidad jurídica propia vinculadas o dependientes de aquélla, los ministros correspondientes establecerán las oportunas bases reguladoras de la concesión. Las citadas bases se aprobarán por orden ministerial, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y previo informe de los servicios jurídicos y de la Intervención Delegada correspondiente, y serán objeto de publicación en el "Boletín Oficial del Estado"».

La alternativa de no aprobar unas nuevas bases reguladoras que deroguen las anteriores Orden CIN/1412/2021, de 10 de diciembre, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas en el marco de la Acción Estratégica en Salud del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación para el período 2021-2023, y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

3. Adecuación a los principios del artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

Esta norma se adecua a los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Se adecua a los principios de necesidad y eficacia, siendo el instrumento más indicado para los intereses que se persiguen. También está presente el principio de proporcionalidad, dado que contiene la regulación imprescindible para atender a las necesidades que se pretenden cubrir; el principio de transparencia al haber publicado el texto en el portal web del Instituto de Salud Carlos III, con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y obtener cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades y consultadas fundaciones, asociaciones y centros de investigación afectados por la misma, y el principio de seguridad jurídica, ya que es el instrumento más adecuado para garantizar el fin que persigue y es coherente con el



ordenamiento jurídico nacional. Por último, la eficiencia queda garantizada dado que las medidas incluidas no suponen incremento de dotaciones presupuestarias, y se refleja también en la imposición de las menores cargas posibles a las personas y entidades participantes.

III.- Contenido y análisis jurídico

1. Contenido

El proyecto de orden consta de un preámbulo, treinta y dos artículos divididos en cuatro capítulos, tres disposiciones adicionales, disposición transitoria única, disposición derogatoria única, cuatro disposiciones finales y un anexo.

El preámbulo describe la motivación de la norma, indicando su objeto y finalidad, así como sus antecedentes.

El Capítulo I, Disposiciones generales, comprende los artículos 1 a 7 y en el mismo se establece el objeto, régimen jurídico, ámbito geográfico, ámbito material y áreas de actuación prioritarias, así como la regulación de los beneficiarios, la intervención de entidades colaboradoras y la subcontratación.

El Capítulo II, Características de las ayudas, comprende los artículos 8 a 11, que regulan la forma bajo la que se concederá la financiación de las actuaciones (subvenciones, préstamos a un tipo de interés inferior al del mercado y/o anticipos reembolsables), los gastos que se consideran subvencionables, el plazo de realización de las actuaciones objeto de subvención y el régimen de compatibilidad o incompatibilidad con otro tipo de subvenciones, ingresos o recursos para la misma finalidad.

El Capítulo III, “Procedimientos de concesión”, comprende los artículos 12 a 16 y en él se recogen los aspectos relativos a los órganos competentes en el desarrollo del procedimiento, los procedimientos de concesión: concurrencia competitiva y/o concesión directa, ayudas en concurrencia no competitiva y, por último, el artículo 16, establece la posibilidad instrumentalizar las subvenciones de concesión directa a través de la suscripción de convenios.

El Capítulo IV, “Procedimiento de concesión y gestión de las ayudas”, comprende los artículos 17 a 32, y regula el procedimiento de concesión, la regulación de las distintas fases del mismo con especial atención a la tramitación electrónica: desde la formalización de solicitudes, la fase de evaluación, órganos evaluadores y criterios de otorgamiento, hasta la resolución y notificación. Asimismo, contiene la regulación de cuestiones como el pago y publicidad de las ayudas, establece que cuando los resultados de la actividad subvencionada no sean susceptibles de protección de derechos de propiedad industrial o intelectual, las publicaciones científicas resultantes deberán estar disponibles en acceso abierto, de acuerdo con el artículo 37 de la Ley 14/2011, de 1 de junio. Asimismo, regula el régimen de justificación, la posibilidad de modificación de la resolución de



concesión, lo relativo a las actuaciones de comprobación y control junto con los criterios de graduación del incumplimiento y el reintegro, finalizando con un artículo dedicado a la responsabilidad y régimen sancionador.

La disposición adicional primera incorpora una mención a la normativa en materia de protección de datos y su aplicación a los datos de carácter personal recogidos en la solicitud de participación en el procedimiento de concesión de subvenciones

La disposición adicional segunda dispone la regulación de las ayudas en forma de anticipos reembolsables; mientras que la disposición adicional tercera incide en que las medidas incluidas en la norma no podrán suponer incremento del gasto público.

La disposición transitoria única establece la vigencia de la Orden CIN/1412/2021, de 10 de diciembre, a efectos de seguimiento y justificación, por las respectivas convocatorias de la Acción Estratégica en Salud y resoluciones dictadas en el marco de las mismas.

La disposición derogatoria única deroga Orden CIN/1412/2021, de 10 de diciembre, sin perjuicio de lo dispuesto en la Disposición transitoria única.

La disposición final primera se refiere al carácter supletorio de la norma en las subvenciones con cargo a fondos europeos, la disposición final segunda se refiere al título competencial al amparo del que se dicta la Orden, la disposición final tercera faculta para dictar las resoluciones e instrucciones necesarias para la ejecución y desarrollo de la orden y por último, la disposición final cuarta establece la entrada en vigor de la orden de bases.

El anexo incluye la ponderación de los criterios a los que se refiere el artículo 17.3.e) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

No obstante lo dispuesto en el artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, la Disposición final cuarta prevé la entrada en vigor de la orden el día siguiente al de su publicación, debido a que se trata de una norma que aprueba las bases por las que se han de regir las posteriores convocatorias de ayudas otorgadas por la Administración Pública, y, por tanto, no impone nuevas obligaciones a las personas físicas o jurídicas.

2. Análisis jurídico

La Constitución Española en su art. 149.1.15 atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

El artículo 8 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, establece que los órganos de la AGE que propongan el establecimiento de subvenciones deberán concretar, con carácter previo un Plan estratégico que contemple objetivos, efectos, plazo, costes y fuentes de financiación. El Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación para el periodo 2024-2027, aprobado por acuerdo de Consejo de Ministros de 7 de mayo de 2024, responde a esta previsión.



La LGS en su artículo 9, dispone que, con carácter previo al otorgamiento de subvenciones, deberán aprobarse las bases reguladoras de concesión, las cuales revestirán la forma de orden ministerial en virtud del artículo 17.1.

3. Descripción de la tramitación efectuada hasta la fecha.

Con fecha 26/09/2024 se procede a publicar el proyecto de orden de bases reguladoras en el Portal de Transparencia del ISCIII y a consultar a fundaciones, asociaciones y centros de investigación, en una muestra representativa de aquellos que han recibido ayudas en años anteriores. Dicha consulta se realiza mediante el envío de un correo electrónico informativo el mismo día a diversos centros elegidos en función del tamaño y actividad en las convocatorias anteriores.

Se procede así mismo a solicitar los informes preceptivos a la Abogacía del Estado en el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, y de la Intervención Delegada en el Instituto de Salud Carlos III.

4. Normas que quedan derogadas

Como consecuencia de este proyecto de orden queda derogada la Orden CIN/1412/2021, de 10 de diciembre, sin perjuicio de lo previsto en la disposición transitoria única del proyecto de orden.

5. Entrada en vigor

La disposición final cuarta de la orden dispone que su entrada en vigor será el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

IV.- Análisis de Impactos

1. Impacto presupuestario.

La aprobación de este proyecto normativo no implica incremento de los presupuestos de la Administración General del Estado.

En su caso, las convocatorias que se dicten al amparo de esta orden se financiarán con los presupuestos de gastos del Instituto de Salud Carlos III, sin que esto suponga incremento del gasto público.

La Orden que acompaña esta MAIN incluye convocatorias competitivas de proyectos de investigación, contratos de personal investigador y renovación/puesta en marcha de infraestructuras científicas. Su finalidad es fortalecer el SECTI y la investigación del SNS.

2. Impacto por razón de género

El impacto del proyecto de orden es positivo por razón de género al incluir, la incorporación de la perspectiva de género como una variable relevante de carácter transversal en la definición y contenido de las actividades financiadas. La regulación por convocatoria de las concretas



actuaciones previstas en la orden contemplará. Entre otros aspectos a valorar en el proyecto presentado para concurrir a la concesión de subvención, la incorporación de la perspectiva de género como una variable relevante de carácter transversal en la definición y desarrollo del contenido de las actividades financiadas.

Asimismo, las convocatorias recogerán medidas destinadas a corregir los desequilibrios de género, con el fin de lograr la igualdad efectiva entre hombres y mujeres en la carrera investigadora.

De conformidad con lo previsto en el artículo 54 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, para la designación de los miembros de los órganos colegiados previstos en este proyecto, que actúen en representación de la Administración General del Estado, se estará al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, que serán debidamente motivadas.

3. Impacto sobre la familia, la infancia y la adolescencia, la igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

De conformidad con la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas, se pone de manifiesto que, las medidas incluidas en esta norma tienen impacto nulo en la familia.

De conformidad con el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, se pone de manifiesto, que las medidas incluidas en esta norma tienen impacto nulo en la infancia y adolescencia.

4. Impacto medioambiental

Las actuaciones financiadas que se lleven a cabo en cumplimiento de la presente Orden no tienen impacto significativo sobre el medio ambiente.