

Attn.: D. Eduardo Manso Ponte
Director de Información Financiera y Corporativa
Dirección General de Mercados
COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES
C/ Edison 4, 28006 Madrid



Madrid, a 17 de diciembre de 2024

Muy Sr. nuestro:

Nos referimos a su carta con registro de salida número 2024164743 recibida por LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A. (en adelante, “**ROVI**” o la “**Compañía**”) mediante correo electrónico y remitida a la atención del Secretario del Consejo de Administración de ROVI por el Departamento de Información Financiera y Corporativa, Información de Sostenibilidad, de la Comisión Nacional del Mercado de Valores (“**CNMV**”), en la cual se le dirige el siguiente requerimiento: *“Sin perjuicio de requerimientos adicionales que pudieran derivarse de un análisis posterior, y con el objeto de que el informe financiero anual (cuentas anuales, informe de gestión y estado de información no financiera -en adelante, EINF-) cumpla con los requisitos de transparencia y se ajuste a lo previsto en la normativa aplicable, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 102 y 234 de la LMVSI, se les requiere para que, en el plazo máximo de 12 días, remitan a esta Comisión Nacional, para, en su caso, su puesta a disposición del público, respuesta a las cuestiones que se plantean a continuación: [...]”*.

Concretamente, la citada carta insta a ROVI a dar respuesta a determinadas cuestiones relativas a los informes financieros anuales individuales y consolidados de ROVI del ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2023, remitidos a la CNMV con fecha 27 de febrero de 2024 y, en particular, al Informe Integrado que integra el estado de información no financiera (EINF) y que se incorpora al informe financiero anual consolidado como parte del informe de gestión consolidado (los “**Documentos**”).

Asimismo, en relación con los Documentos, su carta hace alusión a una serie de recomendaciones a contemplar por ROVI en relación con la información sobre sostenibilidad que publique en el futuro.

Es por ello que, a fin de dar adecuada respuesta en tiempo y forma al requerimiento formulado al amparo de los artículos 102 y 234 de la Ley 6/2023, de 17 de marzo, de los Mercados de Valores y de los Servicios de inversión (“**LMVSI**”), es interés de ROVI dar respuesta a las siguientes cuestiones (para facilitar su lectura se reproducen literalmente a continuación las preguntas de su carta en cursiva junto con las respuestas proporcionadas por ROVI):

1. *“De acuerdo con el apartado 4.5. del Informe Integrado, uno de los 19 objetivos estratégicos en materia ESG del Plan Director ESG 2023-2025, aprobado por el Consejo de Administración en 2022,*

es alcanzar la neutralidad climática. A este respecto, en el apartado 6.3.5., relativo a mitigación del cambio climático, se informa de los objetivos vinculados a dicho objetivo estratégico: i) reducción de emisiones de gases efecto invernadero (en adelante, GEI) progresivamente cuyo origen proviene de las actividades productivas de las instalaciones y de la flota de vehículos; ii) reducción de emisiones de gases de no efecto invernadero; iii) alcanzar una huella de carbono cero; y iv) mantener el porcentaje de energía renovable consumida en instalaciones e incrementar el autoconsumo hasta conseguir que la totalidad de las mismas provengan de fuentes renovables.

En este sentido, y teniendo en cuenta que ESMA ha fijado entre sus prioridades de supervisión para los informes financieros anuales de 2023 el reporte de cuestiones relacionadas con el clima:

1.1. *Indiquen si ROVI ha establecido, adicionalmente al Plan Director ESG 2023-2025, un plan de transición para la mitigación del cambio climático con horizonte temporal a largo plazo y, en su caso, detallen sus principales características.*

En caso contrario, indiquen si tienen previsto su adopción y en qué plazo.”

Actualmente, ROVI no dispone de un plan de transición para la mitigación del cambio climático a nivel corporativo. No obstante, la Compañía ha estado trabajando durante el ejercicio en curso 2024 en estudios específicos con el objetivo de identificar y planificar potenciales acciones para reducir su huella de carbono y alinearse con los objetivos globales de descarbonización en sus plantas de Alcalá de Henares y de San Sebastián de los Reyes. Una vez concluidos estos estudios, se presentarán los resultados a la alta dirección de manera que pueda confirmarse tanto su ejecución como un plazo para la implementación de un plan de transición para la mitigación del cambio climático a nivel de grupo.

2. *“En la matriz de materialidad, presentada en el apartado 4.4. del Informe Integrado, figura como tema relevante la gestión eficiente del agua. No obstante, la única información facilitada por ROVI a lo largo del EINF a este respecto se refiere exclusivamente a los indicadores de consumo de agua por planta para los ejercicios 2023, 2022 y 2021, que se presenta en el apartado 6.3.3, donde se menciona también de forma escueta que “En el desarrollo de su actividad ROVI integra una gestión sostenible del agua como recurso natural básico en la fabricación de fármacos. Por ello, la Compañía establece medidas en materia de uso, tratamiento, reutilización y vertido”.*

A este respecto:

2.1. *Expliquen los motivos por los cuales, pese a figurar la gestión eficiente del agua en la matriz de materialidad, únicamente se informa en el EINF de los indicadores de consumo de agua.”*

Sin perjuicio de que la gestión eficiente del agua figura en la matriz de materialidad como un asunto relevante, ROVI únicamente informa de los indicadores de consumo por planta debido a las especificaciones técnicas derivadas de los estándares de calidad de agua requeridos para el desarrollo de la actividad lo cual dificulta el establecimiento de medidas de reducción del consumo.

A pesar de las dificultades técnicas encontradas a la hora de establecer medidas de mejora en la gestión del agua, ROVI está comprometida con la gestión sostenible de este recurso para lo cual ha

llevado a cabo actuaciones desde 2022 y ha establecido objetivos para futuros ejercicios como se describe a continuación.

Al objeto de entender el contexto de las dificultades técnicas referidas, conviene destacar que en la industria farmacéutica y, en especial en ROVI, cuyo producto terminado son los inyectables, jeringas y viales, el agua resulta una materia prima crítica en el proceso, debiendo asegurar el cumplimiento de los requerimientos necesarios para que pueda ser considerada como agua para inyectables. Durante la fabricación de este tipo de especialidades, para la totalidad del proceso (incluidas operaciones de limpieza de equipos), el agua empleada ha de ser destilada, la cual a su vez proviene de agua purificada. La generación de este tipo de agua es del orden de 1:3, lo que significa que para generar un litro de agua purificada se parte de 3 litros de agua de red, destinando los dos tercios de agua de red restantes, en las plantas en las que es posible, a su aprovechamiento como agua de riego. Más allá de lo mencionado, el proceso de generación no puede optimizarse a lo que hay que añadir que el agua generada está en constante recirculación en el lazo de distribución, debiendo hacer purgados frecuentes y sanitizaciones para poder asegurar esa calidad que se indica, lo cual genera una necesidad adicional de consumo de agua.

Los procesos están validados y realizar cualquier modificación de los mismos puede suponer un cambio en los registros de los medicamentos. Ese es el motivo por el que la actuación de medidas de reducción de consumo resulta menos avanzada que en otros sectores, intentando mitigar la falta de reducción del consumo con actuaciones de reutilización de agua.

En lo que se refiere a la gestión eficiente del agua, los principales esfuerzos se han centrado en las plantas de San Sebastián de los Reyes y de la calle Julián Camarillo (Madrid), la primera por haber experimentado un incremento de consumo respecto al año anterior y, la segunda, por las obligaciones que debe cumplir por estar bajo el paraguas normativo de la ordenanza municipal de uso sostenible del agua de la ciudad de Madrid.

– Planta de Julián Camarillo

En la planta de Julián Camarillo, en cumplimiento de las obligaciones derivadas de la Ordenanza de Gestión y Uso Eficiente del Agua y Zonas Verdes del Ayuntamiento de Madrid, ROVI actualizó en 2022 el Plan de Gestión Sostenible del Agua de ROVI (2022-2025). Estos planes son presentados cada cuatro años y son validados por el propio ayuntamiento.

En relación con el plan vigente, durante el año 2024 se han llevado a cabo actuaciones destacables, como la implantación de camisas aislantes en las tuberías de vapor para evitar pérdidas de calor en uno de los edificios de producción o la lectura semanal de los contadores para tener un mayor control del consumo de agua.

Asimismo, el departamento de mantenimiento de instalaciones ha realizado durante 2024, de manera periódica, una revisión de los contadores y, en el momento de las revisiones correspondientes en las áreas técnicas, una actividad diaria de vigilancia y reparación de fugas, además de otras revisiones periódicas de las instalaciones.

Por último, se han establecido puntos de consigna, termostatos y horarios para que determinados equipos (como las enfriadoras) no estén en constante funcionamiento, con el fin de optimizar sus usos.

– Planta de San Sebastián de los Reyes

En la planta de San Sebastián de los Reyes, con el fin de reducir el uso de recursos hídricos, desde el año 2023 y a lo largo del año 2024, se han ubicado contadores de agua en los depósitos de riego y en los equipos más intensivos en consumo de agua. Esto ha permitido cuantificar el agua reutilizada y hacer una evaluación de los datos de consumo con el objetivo de establecer un plan de reducción y optimización con medidas consistentes.

En relación con la reutilización del agua, ROVI cuenta con un sistema de recuperación de condensados en las plantas para la alimentación del agua de las calderas. Adicionalmente, el 100% del agua rechazada de las lavadoras de viales y de las plantas de generación de agua purificada se destina a almacenamiento para agua de riego, uso contemplado en la Autorización Ambiental Integrada.

Por otra parte, en cuanto a la gestión del riesgo climático de estrés hídrico identificado en las dos plantas de Granada, se han implantado desde 2023 planes de mitigación que establecen medidas específicas para reducir los efectos de una potencial interrupción de la fabricación derivada de un posible corte de suministro de agua a las plantas de Granada. Estos planes se basan, principalmente, en sistemas de almacenamiento de agua que aseguren el abastecimiento en escenarios de restricciones en el suministro y uso del agua. No obstante, se espera poder incluir, adicionalmente, medidas de ahorro en el consumo de agua en los próximos años para minimizar aún más el riesgo y favorecer una mejor gestión del recurso, siempre y cuando sea factible garantizar las condiciones de fabricación establecidas.

A lo largo del año 2025, ROVI tiene previsto calcular y verificar su huella hídrica a nivel corporativo, con el fin de poder tener un mayor conocimiento de sus consumos de cara a identificar los puntos críticos y poder establecer objetivos de reducción en futuros ejercicios.

3. *“Las Directrices sobre Medidas Alternativas de Rendimiento (APM, por sus siglas en inglés) de ESMA, al amparo del artículo 16 del Reglamento (EU) Nº 1095/2010, establecen una serie de principios, relativos a desgloses de información, presentación, conciliaciones, explicaciones de su uso, prominencia y forma de presentación, comparativa y coherencia. Estas directrices se aplican a las APM que se publican en el informe de gestión del informe financiero anual o semestral, en la información privilegiada y otra información relevante relativa a los resultados de la entidad, así como en los folletos.*

En este sentido, en el apartado “Medidas alternativas de rendimiento” del Anexo I del Informe Integrado ROVI presenta la información relativa a “aquellas APMs incluidas en este documento que considera significativas”. No obstante, de acuerdo con lo establecido por las Directrices, la entidad debe identificar todas las APM empleadas y no sólo las más significativas. En este sentido, se ha detectado que a lo largo del Informe se incluyen algunas magnitudes que cumplirían con la definición

de APM, pero que no han sido identificadas como tal (por ejemplo, valor económico distribuido y valor económico generado). De no ser significativas la entidad debería reconsiderar su utilización en el futuro.

Adicionalmente, se han detectado las siguientes incidencias: i) no se aportan datos cuantitativos ni comparativos de: “Capex/Ingresos operativos”, “Beneficio neto/ingresos operativos” y “Deuda/Caja Neta”; y ii) en la tabla de “Reconciliación de magnitudes financieras no requeridas bajo IFRS-EU (NON GAAP)” se incluye información cuantitativa de la APM “Deuda financiera neta” que, sin embargo, no figura identificada como APM en el apartado de “Medidas alternativas de rendimiento”, por lo que no se aporta información relativa a su definición y uso.

En relación con lo anterior:

3.1. Para todas las magnitudes del rendimiento financiero incluidas en el Informe Integrado correspondiente al ejercicio 2023, que no hayan sido identificadas en el Anexo I y que cumplan con la definición de APM, faciliten los desgloses de información establecidos en las Directrices: identificación, definición, conciliación, comparativa, relevancia de uso y consistencia.

Asimismo, para estas APM no consideradas significativas, al no haber sido incluidas en el anexo, reevalúen la relevancia de su uso y, en caso de concluir negativamente, discontinúen su uso en el futuro.”

Como primera consideración, ROVI desea manifestar que persigue dar pleno cumplimiento y atenerse, en todo lo posible, a las citadas Directrices, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16.3 del Reglamento (UE) nº 1095/2010, de 24 de noviembre, por el que se crea la ESMA.

Tras evaluar todas las magnitudes del rendimiento financiero incluidas en el Informe Integrado que cumplen con la definición de APM, ROVI considera que todas ellas son significativas y, como tal, deberían estar incluidas en el Anexo 1.

A este respecto, se incluye a continuación el desglose de información solicitado respecto de todas las APMs que no han sido identificadas en el Anexo I:

- Deuda Financiera Neta: se refiere a lo que denominamos en el Informe Integrado de 2023 como "Deuda/Caja neta". Para el ejercicio 2024, se unificarán ambos términos para que se denomine el concepto de una única manera, prevaleciendo el concepto de “Deuda/Caja Neta” ya que es éste el que ROVI utiliza en la información financiera que se difunde trimestralmente al mercado.
- Valor Económico Generado: es un indicador que refleja los ingresos totales de ROVI. El Valor Económico Generado se calcula como el importe neto de la cifra de negocios (829.509 miles de euros) más la imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras (781 miles de euros). La cifra correspondiente al “Valor Económico Generado” (830.290 miles de euros) se proporciona en la página 199 del Informe Integrado.
- Valor Económico Distribuido: El Valor Económico Distribuido es un indicador que refleja el valor económico generado por la actividad económica repartido entre los diferentes grupos de interés de la entidad. En el caso de ROVI, este valor económico distribuido es repartido entre los

siguientes grupos de interés y conceptos: (i) accionistas: se refiere al dividendo distribuido, que en 2023 es equivalente al 35% del "Resultado del ejercicio atribuible a la sociedad dominante" consolidado; (ii) proveedores: se refiere a la "Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación", más "Aprovisionamientos", más "Otros gastos de explotación", y menos los "Gastos totales de investigación y desarrollo"; (iii) sociedad, en su conjunto: se refiere a los "Impuestos sobre beneficios"; (iv) I+D: se refiere a "Gastos totales de investigación y desarrollo"; (v) empleados: se refiere a los "Gastos de Personal"; (vi) proveedores de capital: se refiere al "Resultado financiero"; (vii) amortizaciones y depreciaciones: se refiere a "Amortizaciones" más "Trabajos efectuados por el Grupo para activos no corrientes", más "Pérdidas por deterioro de valor de activos no corrientes"; y (viii) reservas: se refiere al 65% del "Resultado del ejercicio" más "Participación en el resultado de negocios conjuntos y asociadas". El desglose cuantitativo correspondiente al "Valor Económico Distribuido" se proporciona en la página 199 del Informe Integrado.

3.2. "Aporten los desgloses de información no aportados en relación con las APM "Capex/Ingresos operativos", "Beneficio neto/ingresos operativos", "Deuda/Caja Neta" y "Deuda financiera neta"."

Se incluye a continuación el desglose de información respecto de los datos cuantitativos solicitados:

Datos en % o en miles de euros a cierre de ejercicio

APMs	2022	2023
Capex/Ingresos operativos	6,3%	6,7%
Capex	51.388	55.187
Ingresos operativos	817.698	829.509
Beneficio neto/ingresos operativos	24,4%	20,5%
Beneficio neto	199.669	170.335
Ingresos operativos	817.698	829.509
Deuda/Caja Neta ⁽¹⁾	54.204	-38.641
Valores de Renta Variable	9	24
Depósitos	1.416	1.440
Efectivo y equivalentes de efectivo	124.945	25.322
Posición de tesorería bruta	126.370	26.786
Deuda financiera a corto y a largo plazo	- 72.166	- 65.427

(1) En el Informe Integrado de 2023, en el Anexo I relativo a APMs se proporciona el desglose de conceptos bajo los términos "Deuda/Caja Neta" y "Deuda Financiera Neta".

4. "Adicionalmente, a partir de la revisión efectuada sobre su EINF, se ha considerado oportuno recordarles una serie de aspectos que, en la medida que sean significativos, podrían contribuir a mejorar la calidad de su contenido en el futuro.

En esta fase de transición hacia los nuevos estándares ESRS (NEIS, por sus siglas en castellano), las recomendaciones se han puesto en relación con los requisitos de información de las NEIS.

En este proceso, es también de utilidad la revisión del documento de ESMA “Off to a Good start: first application of ESRS by large issuers” (ESMA32-992851010-1597), publicado en julio de 2024, a efectos de facilitar esta transición a los emisores europeos que publiquen, en 2025, sus primeros informes bajo los nuevos estándares de sostenibilidad.

4.1. *En el apartado 4.5. del Informe Integrado se indica que en 2022 la entidad elaboró su Plan Director de ESG 2023-2025. El Plan Director se centra en 5 pilares estratégicos prioritarios: i) ser referente de gobernanza comprometida con la sostenibilidad; ii) apostar por gestión sostenible frente a los retos ambientales globales; iii) situarse como actor clave en el cuidado de personas e integración de talento especializado y diverso; iv) gestión responsable de la cadena de suministro garantizando estándares éticos y ambientales en cada uno de los eslabones; y v) promoción de las actividades de I+D+I mediante el establecimiento de alianzas. Estos pilares estratégicos se componen, a su vez, de 19 objetivos estratégicos en materia ESG, que se materializan en 45 indicadores.*

En el citado apartado se mencionan los 19 objetivos estratégicos a nivel general y de manera cualitativa, sin concretar cuantitativamente, ni facilitar un detalle de los 45 indicadores específicos relacionados. Posteriormente en cada uno de los apartados del Informe integrado tampoco se detallan ni cuantifican los objetivos, ni se concretan plazos, salvo menciones generales.

Por otro lado, en los apartados 6.1.5. y 4.4. del Informe Integrado la entidad presenta la matriz de materialidad y el mapa de riesgos, sin establecer ninguna relación ni entre ellos, ni con los objetivos del Plan Director.

De cara a próximos informes:

- i) Se debería explicar cómo se relacionan los pilares básicos y objetivos estratégicos con la matriz de materialidad y el mapa de riesgos de la entidad.*

Asimismo, deberían detallarse y cuantificarse los 45 indicadores establecidos en el Plan ESG 2023-2025, indicando a qué objetivo estratégico concreto pertenecen.

- ii) En relación con la divulgación de objetivos, medidas y progresos relacionados con el clima y con otros fijados en relación con cuestiones de sostenibilidad de importancia relativa, se recomienda que, para cada riesgo y oportunidad material identificado, indiquen, teniendo en consideración lo establecido por los párrafos 79 y 80 de la NEIS 2 y el párrafo 8 de la NEIS G1:*

➤ los planes implementados para mitigar el riesgo o aprovechar la oportunidad;

➤ los objetivos fijados, indicando las metodologías e hipótesis utilizados para definirlos, los motivos por los que se han fijado y en qué medida consideran que les ayudan a

contribuir a los ODS y cómo, en su caso, se ha incluido la cadena de valor y el modo en que cada acción contribuye a su consecución;

➤ los KPI definidos para medir su grado de consecución y los motivos por los consideran que dichos KPI aportan información útil para los grupos de interés; y

➤ el grado de consecución de los objetivos y, en su caso, cómo se van ajustando los objetivos y/o medidas por la evolución real de los KPI, así como su probabilidad de consecución en el plazo fijado.”

En relación con la recomendación indicada en el apartado 4.1 (i) de su carta, la Compañía, en la elaboración del análisis de doble materialidad llevado a cabo durante el primer semestre del 2024, ha utilizado para la fase inicial de identificación de IROs (Impactos, Riesgos y Oportunidades), entre otros parámetros, los objetivos estratégicos e indicadores clave (o KPIs) incluidos en el Plan Director y el mapa de riesgos corporativos del Grupo, entre los que se incluyen los riesgos ESG.

Además, durante la fase de evaluación del análisis de doble materialidad (que tiene como objetivo determinar qué asuntos son materiales para el Grupo estableciendo un mecanismo para evaluar los impactos, riesgos y oportunidades), se consideraron las escalas de valoración que figuran en el mapa de riesgos corporativo de ROVI, con el objetivo de alinear la evaluación de la materialidad con los procesos internos de la Compañía, así como con el procedimiento de evaluación establecido por las Normas Europeas de Información sobre Sostenibilidad (NEIS).

En relación con la recomendación indicada en el apartado 4.1 (ii) de su carta, la Compañía tiene prevista la actualización del vigente Plan Director ESG 2023-2025 para el año 2025. En el diseño del nuevo Plan Director se prevé identificar y valorar los intereses y opiniones de las partes interesadas materializados en los resultados del análisis de doble materialidad. De este modo, se espera poder llevar a cabo una gestión adecuada de los impactos que han resultado materiales, planificar la adopción de medidas de mitigación para los riesgos identificados y analizar las oportunidades detectadas, una vez se actualicen los objetivos y métricas del Plan Director ESG (2023-2025). Los indicadores clave (o KPIs) establecidos para el cumplimiento de los objetivos fijados y los planes de mitigación diseñados para controlar los riesgos está previsto que sean descritos, por tanto, en el Estado de Sostenibilidad del ejercicio 2026.

No obstante, ROVI informará en un Anexo de su Estado de Sostenibilidad 2024 sobre la evolución y grado de consecución de los objetivos establecidos en el vigente Plan Director de ESG 2023-2025.

4.2. *“En relación con el análisis de materialidad efectuado presentando en el apartado 4.4. del Informe Integrado, sería recomendable:*

i) Matizar el horizonte temporal contemplado en el análisis -corto, medio y largo plazo- (NEIS 2, párr. 48).

En este sentido, se les recuerda que es recomendable que se considere un horizonte más lejano que el utilizado tradicionalmente en el caso de la información financiera, para evitar concluir que una cuestión no financiera no es significativa solo porque los riesgos relacionados se consideren riesgos a largo plazo (NEIS 1, apartado 6.4).

- ii) Incluir explicaciones sobre los juicios empleados para concluir sobre cada asunto identificado como relevante.*
- iii) Explicar la relación entre necesidades y demandas de los grupos de interés y los aspectos identificados como materiales.”*

En relación con la recomendación indicada en el apartado 4.2 de su carta, la Compañía prevé que se recoja la anterior información que se señala en esta recomendación en el capítulo NEIS 2 del Estado de Sostenibilidad 2024, en concreto en los apartados de Estrategia y Gestión de incidencias, riesgos y oportunidades. Estos apartados describirán la metodología y los resultados del análisis de doble materialidad llevado a cabo durante el primer semestre del 2024.

4.3. *“Respecto al perímetro considerado en el EINF, deberían explicarse, teniendo en cuenta lo establecido en el apartado 5.1 de la NEIS 1 y el párrafo 5 de la NEIS 2:*

- i) Los motivos de las exclusiones de sociedades del cálculo de ciertos KPI, la relevancia de la información excluida y las medidas que, en su caso, van a tomar para resolverlo y el calendario previsto; y*
- ii) Si han considerado o no las asociadas y los negocios conjuntos a efectos del EINF y en qué medida, indicando, al menos, si han evaluado los riesgos no financieros que asumen a través de dichas participaciones y si forman parte de la cadena de valor de ROVI.”*

En relación con la recomendación indicada en el apartado 4.3 (i) de su carta, la información que se publicará en el Estado de Sostenibilidad 2024 se referirá al perímetro consolidado del Grupo ROVI, de conformidad con el perímetro incluido en sus Cuentas Anuales Consolidadas relativas al ejercicio 2024.

En relación con la recomendación indicada en el apartado 4.3 (ii) de su carta, ROVI considerará las empresas asociadas y los negocios conjuntos a efectos del EINF como parte de la cadena de valor.

4.4. *“Se recomienda que se informe en qué medida el EINF abarca las fases anteriores y posteriores de la cadena de valor (NEIS 2, párr. 5.c). En concreto, el párrafo AR-1 de la NEIS 2 señala que se deberá distinguir, entre otros aspectos, la medida en que se incluyen datos de las fases anteriores o posteriores de la cadena de valor en la información sobre los parámetros.*

Asimismo, en la descripción de las principales características de las fases anteriores y posteriores de la cadena de valor y de la posición de la empresa en su cadena de valor, se recomienda incluir una descripción de los principales agentes empresariales (como proveedores clave, canales de distribución a los clientes y usuarios finales) y su relación con la empresa (NEIS 2, párr. 42).

Por último, se les recomienda ampliar la información del apartado 6.2.3.1. del Informe Integrado, explicando cómo monitoriza ROVI al resto de integrantes de la cadena de valor, más allá de los proveedores.”

En relación con la recomendación indicada en el apartado 4.4 de su carta, ROVI tiene intención de desglosar en el Estado de Sostenibilidad 2024 en qué medida la evaluación de la materialidad de los impactos, riesgos y oportunidades comprende las fases anteriores y/o posteriores de su cadena de valor; la medida en que sus políticas, actuaciones y metas tienen en cuenta a su cadena de valor; y la medida en que se incluyen datos de las fases anteriores o posteriores de la cadena de valor en la información sobre los parámetros.

4.5. *“En el apartado 7 del Informe Integrado se presenta la información relativa a la Taxonomía de la Unión Europea, aportando la entidad información acerca de la evaluación realizada respecto de la elegibilidad y el alineamiento, y sus conclusiones.*

En este sentido, teniendo en cuenta que la información sobre taxonomía es una de las prioridades de supervisión fijadas por ESMA para los EINF del ejercicio 2023 y las diferencias significativas existentes entre los indicadores de elegibilidad y alineamiento, se les recomienda que amplíen los desgloses de información aportados para explicar los motivos de divergencia entre ambos, indicando si es previsible una convergencia a futuro y, en su caso, faciliten un detalle de los planes de CapEx que tienen previstos.”

En relación con la recomendación indicada en el apartado 4.5 de su carta, tanto la “Fabricación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) o sustancias activas” (actividad 1.1) como la “Fabricación de medicamentos” (actividad 1.2) correspondientes al Anexo de Prevención de la Contaminación son el grueso del negocio de ROVI y, por tanto, las actividades que contribuyen en mayor proporción a los indicadores de volumen de negocio, CapEx y OpEx.

El Grupo es conocedor de que el ejercicio 2024 es el primero en el que existe la obligación de reportar el alineamiento de las actividades que comprende el Anexo de Prevención de la Contaminación. Sin embargo, tras haber analizado los criterios técnicos de selección para determinar en qué condiciones se considerará que una actividad económica contribuye de forma sustancial a la prevención y al control de la contaminación y para determinar si dicha actividad económica causa un perjuicio significativo a alguno de los demás objetivos ambientales, ROVI no podrá incluir esta información en 2024 al no disponer aún del cálculo de la huella hídrica verificado por un tercero.

Este hecho, que va a generar una diferencia significativa entre el porcentaje de elegibilidad y el porcentaje de alineamiento en los resultados del ejercicio 2024, está previsto que se resuelva a lo largo de 2025 ya que, tal y como se ha indicado en la respuesta al punto 2.1 del presente escrito, ROVI va a trabajar en el cálculo y la verificación de su huella hídrica a lo largo del próximo ejercicio.

- 4.6.** *“A lo largo del EINF son pocas las oportunidades identificadas por ROVI en materias ESG y se limitan casi exclusivamente a las relativas al ámbito del cambio climático descritas en el apartado 6.1.5.*

En este sentido, se les recomienda que amplíen la información relativa a las oportunidades identificadas en materias ESG, tanto relativas a cuestiones relacionadas con el cambio climático como al resto de áreas, teniendo en cuenta lo establecido por los párrafos 109 de la NEIS 1 y 48 de la NEIS 2.”

En relación con la recomendación indicada en el apartado 4.6 de su carta, hasta la realización del análisis de doble materialidad no se habían identificado las oportunidades en materias ESG de una manera sistemática. En cada estándar temático del Estado de Sostenibilidad 2024 está previsto que se divulguen aquellas oportunidades que resulten materiales tras este análisis.

- 4.7.** *“En el apartado 6.3.5., relativo a la mitigación del cambio climático, se aporta la información correspondiente a las emisiones de GEI, diferenciando las que corresponden al alcance 1, 2 y 3.*

A este respecto se recomienda que:

- i) Teniendo en cuenta lo establecido por el párrafo AR46 de la NEIS E1 y las recomendaciones de ESMA, cuando las emisiones GEI de alcance 3 se determinen en función de estimaciones indiquen, los importes cubiertos por estas estimaciones, la metodología empleada y los insumos e hipótesis más significativos.*
- ii) Sobre la base de lo establecido por los párrafos 49 y AR45 de las NEIS E1, incluyan las emisiones de alcance 2 basadas en la ubicación y en el mercado.*
- iii) En lugar de aportar los indicadores relativos a la intensidad de las emisiones GEI por unidades producidas y distribuidas, se aporten en relación con los ingresos netos (NEIS E1, párr. 53, 54 y AR 53).”*

En relación con la recomendación indicada en el apartado 4.7 (i) de su carta, las métricas reportadas en relación con las emisiones GEI de alcance 1, 2 y 3 resultantes de estimaciones se prevé que vayan acompañadas de su explicación correspondiente en el Estado de Sostenibilidad 2024.

En relación con las recomendaciones indicadas en el apartado 4.7 (ii) y (iii) de su carta, ROVI ha adaptado el sistema de reporte de datos cuantitativos para su divulgación en el Estado de Sostenibilidad 2024 y para cubrir, entre otros, los requerimientos descritos en estos apartados.

- 4.8.** *“En el apartado 6.1.2. del Informe Integrado, correspondiente a Ética e Integridad en el modelo de negocio, se aporta información relativa a las denuncias recibidas a través del Canal Ético.*

En este sentido, se recomienda que amplíen la información sobre los procedimientos de su gestión facilitando, entre otros aspectos, desgloses sobre cómo se tramitan las denuncias en función de su origen y naturaleza, los criterios y procedimientos que se aplican para analizar y valorar las comunicaciones recibidas y, en su caso, desestimarlas o no calificarlas como

denuncia, o cómo se gestionan los conflictos de intereses (NEIS S1-3, NEIS S2-3, NEIS S3-3 y NEIS S4-3).

Entre otros aspectos, en el citado apartado se informa del número de denuncias recibidas en el ejercicio y su tipología, así como del estado en que se encuentra su investigación (si está finalizada o pendiente de resolución). Sería deseable que se informara también de su resolución (por ejemplo, mediante la adopción de medidas disciplinarias, sin acciones necesarias, etc.) y se indicara si han conllevado cambios en las políticas o procedimientos para prevenir que se produzcan de nuevo en el futuro (NEIS S1-4, NEIS S2-4, NEIS S3-4 y NEIS S4-4).

Por último, se consideraría una buena práctica informar, no sólo de las denuncias dirigidas a la propia entidad, sino también de las dirigidas a los proveedores, subcontratistas u otros participantes significativos de la cadena de valor, considerando lo establecido por el párrafo 63 de la NEIS 1.”

En relación con la recomendación indicada en el apartado 4.8 de su carta, la Compañía toma nota de la recomendación de ampliar el detalle de información sobre la manera en la que se tramitan las denuncias con desgloses en función de su origen y naturaleza, los criterios y procedimientos que se aplican para analizar y valorar las comunicaciones recibidas y, en su caso, desestimarlas o no calificarlas como denuncia, o cómo se gestionan los conflictos de intereses. En la actualidad, el Grupo aplica criterios objetivos para su clasificación en función de la tipología de la que se trate y para su valoración y desestimación, en su caso.

El Grupo también informa de si, en la resolución de las denuncias, la existencia del hecho denunciado se considera probada, es decir, si se considera que los hechos denunciados son constitutivos de infracción o no. Hasta la fecha, no se tiene constancia de haber recibido ninguna denuncia dirigida a proveedores, subcontratistas u otros participantes.

- 4.9.** *“En el apartado 6.2.3.2. del Informe Integrado, Velar por la Seguridad y Calidad de la cadena de suministro, en el que se indica que “Entre los mecanismos de control que realiza ROVI está la realización de auditorías in situ y en remoto, con las que se asegura un elevado control sobre proveedores [...]. A través de las mismas se produce un seguimiento periódico [...], sería recomendable que se informase también del número de auditorías efectuadas en el ejercicio, de sus resultados, de los incumplimientos detectados y, en su caso, de sus consecuencias.”*

En relación con la recomendación indicada en el apartado 4.9 de su carta, ROVI incluirá la información exigida por la Directiva 2022/2464 sobre información corporativa en materia de sostenibilidad (o CSRD) que pueda ser verificada de manera que se aporte información fiable y verificable, teniendo en cuenta las recomendaciones indicadas.

- 4.10.** *“A lo largo del EINF de ROVI no siempre se aportan datos comparativos de los diferentes parámetros presentados ni explicaciones cualitativas sobre las variaciones (por ejemplo, absentismo).*

A este respecto, se recomienda que se tenga en cuenta lo establecido por los párrafos 76, 83 y siguientes de la NEIS 1.”

En relación con la recomendación indicada en el apartado 4.10, de conformidad con la disposición transitoria establecida en la NEIS 1 al respecto, ROVI no divulgará información relativa al ejercicio anterior en el primer año de elaboración del estado de sostenibilidad con arreglo a las NEIS que, en el caso de ROVI, sería el año 2025 con respecto al ejercicio 2024, dado que no existen períodos de referencia anteriores con los que contrastar posibles cambios de información ni detectar posibles errores.

No obstante, ante la eventualidad de que el proceso legislativo de transposición de la CSRD no estuviera finalizado antes del 31 de diciembre de 2024, ROVI evaluará cuidadosamente la aplicación del régimen transitorio previsto en la NEIS 1 para asegurarse de que, como consecuencia de ello, no deja de cumplir ningún requerimiento relevante de la Ley 11/2018 y tendrá en cuenta los desgloses que dicha Ley 11/2018 requiere aunque no estén expresamente contemplados por las NEIS.

En resumen, además de dar respuesta a lo largo de este escrito a las cuestiones planteadas por esta Comisión en su carta, ROVI adoptará determinadas medidas con objeto de atenerse en lo máximo posible a las recomendaciones proporcionadas. En particular, ROVI se ajustará a la normativa sobre sostenibilidad referida en dicha carta con respecto a todos los Documentos que publique en el futuro y realizará las actuaciones referidas en este escrito, todo ello con el fin de dotar a la información sobre sostenibilidad, incluida en los mencionados Documentos, de la necesaria transparencia y fiabilidad verificada.

Quedamos a su disposición para cualquier cuestión adicional.

Atentamente,

D. Javier López- Belmonte Encina
Director General de Operaciones Industriales y Finanzas

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
C/ Julián Camarillo, 35, 28037 Madrid