

SE
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

"2014, AÑO DE OCTAVIO PAZ"

S. A. G. A. R. P. A.
SUBSECRETARÍA DE ALIMENTACIÓN
Y COMPETITIVIDAD

RECIBIDO
25 SEP 2014

COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMALIZACIÓN Y REGULATORIA
NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Of. No. COFEME/14/3052

Asunto: Se emite Dictamen Total, con efectos de final, respecto del anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-001-SAG/BIO-2014, especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola.*

México, D.F., a 25 de septiembre de 2014

LIC. RICARDO AGUILAR CASTILLO

Subsecretario de Alimentación y Competitividad

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación

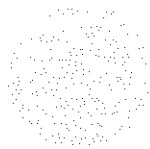
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-001-SAG/BIO-2014, especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola*, así como al formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), el día 10 de septiembre de 2014. Asimismo, no se omite hacer referencia sobre sus versiones recibidas el día 27 de agosto anterior.

Sobre el particular, de acuerdo con la información proporcionada por la SAGARPA en la MIR, esta COFEMER resuelve que el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto señalado en los artículos 3, fracción II, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR) (i.e. las dependencias y organismos descentralizados podrán emitir o promover la emisión o formalización de regulación cuando demuestren que con la emisión de la misma cumplen con una obligación establecida en la ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el titular del Ejecutivo Federal), en virtud de que la SAGARPA manifestó la obligación establecida en el artículo 101 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM), en donde se señala que corresponde a dicha Secretaría expedir las normas oficiales mexicanas a que se sujetará el etiquetado de organismos genéticamente modificados (OGM's), que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola.

Por otra parte, derivado de lo señalado por dicha Dependencia en el apartado correspondiente de la MIR recibida el 10 de septiembre de 2014, le informo que el anteproyecto de referencia se ubica en el supuesto de excepción previsto por los artículos 3, fracción V, y 4 del ACR (i.e. los beneficios aportados por la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, son superiores a los costos de cumplimiento por parte de los particulares), toda vez que, considerando la información proporcionada por la SAGARPA en la MIR correspondiente, así como el análisis realizado por esta Comisión, es posible determinar que los beneficios para los particulares serán superiores a los costos asociados al cumplimiento del presente anteproyecto, tal como se detallará en el apartado IV. *Impacto de la Regulación* del presente escrito.

En virtud de lo anterior, se efectuó el proceso de revisión previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA) por lo que, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-H y 69-J de ese ordenamiento legal, la COFEMER emite el siguiente:



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
(COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA NACIONAL)

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

El día 18 de marzo de 2005 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la LBOGM, con objeto regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola. Específicamente, y tal como se señaló con anterioridad, el artículo 101, tercer párrafo de dicha Ley, señala que *"el etiquetado de OGM's que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, quedará sujeto a las normas oficiales mexicanas que expida la SACARPA"*.

Posteriormente, el día 15 de junio de 2007 se publicó en el DOF, la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas (LFPCCS), a fin de regular las actividades relacionadas con la planeación y organización de la producción agrícola, su industrialización y comercialización. Particularmente, se observa que el artículo 33 de la LFPCCS, precisa que para comercializar o poner en circulación cualquier semilla de origen nacional o extranjero, esta deberá llevar en su envase una etiqueta a la vista que incluya sus datos¹ y, para el caso de semillas de organismos genéticamente modificados, las disposiciones de la LFPCCS que les sean aplicables, además de las que dispone la Ley en la materia (la LBOGM).

Por otra parte, se observa que el día 28 de mayo de 2014, se publicó en el DOF, el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-001-SAG/BIO-2014, especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, para fines de consulta pública, de conformidad con el artículo 47, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN). Cabe señalar, que en nuestro país actualmente no existe algún instrumento normativo en materia de etiquetado de OGM's que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, por lo que se advierte la necesidad de contar con instrumentos regulatorios a través de los cuales se determine la información que deberá ostentarse en el etiquetado de dichos OGM's, a fin de brindar información relevante para los consumidores.

Por su parte, de acuerdo a la información contenida en el Programa Nacional de Normalización 2014², se advierte que la SACARPA tiene contemplada la emisión de la norma en trato, con base en el siguiente objetivo, justificación y fundamento legal:

¹ "Artículo 33.- (...)":

I. El nombre del cultivo;

II. Género y especie vegetal;

III. Denominación de la variedad vegetal;

IV. Identificación de la categoría de semilla, de conformidad con lo dispuesto en esta Ley;

V. Cuando aplique, el porcentaje de germinación y en su caso, el contenido de semillas de otras variedades y especies así como el de impurezas o materia inerte;

VI. En su caso, la mención y descripción del tratamiento químico que se le haya aplicado a la semilla, debiendo en este supuesto, estar tendida para advertir sobre su improcedencia para efectos de alimentación humana y animal;

VII. Nombre o razón social del productor o responsable de la semilla y su domicilio;

VIII. Número de lote que permita dar seguimiento o rastreo al origen y calidad de la misma; y

IX. Los demás datos que en su caso establezcan las Normas Oficiales Mexicanas que deriven de esta Ley".

² Publicado en el DOF, el día 11 de abril de 2014.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE POLÍTICA AGROPECUARIA Y FORESTAL

"Objetivo: Establecer las características del etiquetado e identificación de OGM que sean semillas o material vegetativo destinado a siembra, cultivo y producción agrícola."

Justificación: El presente proyecto de Norma Oficial Mexicana es aplicable en todo el territorio nacional y de observancia obligatoria para personas físicas y morales que se dediquen a importar o comercializar dentro del territorio nacional, OGM que sean semillas o material vegetativo destinado a siembra, cultivo y producción agrícola. Los OGM sujetos a los presentes lineamientos, son los vegetales que se consideren especies agrícolas, incluyendo semillas, y cualquier otro organismo o producto considerado dentro del ámbito de aplicación de la Ley Federal de Sanidad Vegetal, con excepción de las especies silvestres y forestales reguladas por la Ley General de Vida Silvestre y la Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable, respectivamente, y aquellas que se encuentren bajo algún régimen de protección por normas oficiales mexicanas derivadas de esas leyes.

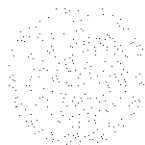
El artículo 101 de la Ley de Bioseguridad de OGM indica que el etiquetado de OGM que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, quedará sujeto a las normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), con la participación de la Secretaría de Economía. Asimismo, respecto de este tipo de organismos será obligatorio consignar en la etiqueta que se trata de OGM, las características de la combinación genética adquirida y sus implicaciones relativas a condiciones especiales y requerimientos de cultivo, así como los cambios en las características reproductivas y productivas.

Fundamento legal: con fundamento en los artículos 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 101 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 40, 91 y 97 de la Ley de Desarrollo Rural Sustentable; 10 fracción II, 12 fracción I; 39 fracción V, 40 fracción XII, 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28 y 31 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; artículo 29, fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación".

En consecuencia, desde el punto de vista de la mejora regulatoria y tomando en consideración la información que proporcionó la SAGARPA en la MIR, y toda vez que, con la emisión del anteproyecto, se establecerán las especificaciones generales que debe cumplir el etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, con el fin de evitar efectos adversos sobre la sanidad animal o vegetal, así como el medio ambiente o la biodiversidad biológica, se considera adecuado que la SAGARPA promueva la actualización del marco regulatorio, atendiendo la problemática descrita en la sección subsecuente, así como los objetivos planteados en la MIR.

II. Objetivos regulatorios y problemática

De acuerdo a la información contenida en la versión de la MIR recibida el día 10 de septiembre de 2014, se observa que el anteproyecto en trato surge de la necesidad de "establecer las especificaciones generales que debe cumplir el etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola", a efecto de que quienes adquieran este tipo de bienes, dispongan de la información esencial relativa a su identificación y, con la cual se encuentren en posibilidad de ejercer "su libertad de elección de manera efectiva, y que se pueda controlar y comprobar lo indicado en la etiqueta, asimismo, contribuir a evitar desviaciones de uso y realizar planes de seguimiento de efectos adversos imprevistos sobre la sanidad animal o vegetal así como el medio ambiente o la biodiversidad biológica".



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
CONSEJO SALON EN TIEMPO DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Lo anterior, en razón de que *"en nueve años, ningún productor ni comercializador de semillas o material vegetativo destinado a siembra, cultivo y producción agrícola ha consignado en la etiqueta correspondiente si las semillas o material vegetativo destinado a siembra, cultivo y producción que comercializa o ha puesto en circulación se trata de un OGM"*, esto a pesar de que existe la obligación legal de hacerlo.

Al respecto, esa Dependencia precisó que *"la razón principal de esta omisión es que de acuerdo con el artículo 101 de la [LBOGM], el etiquetado de OGM's que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola quedará sujeto a las normas oficiales mexicanas que expida la SAGARPA con la participación de la Secretaría de Economía"*, mismas que al día de hoy no han sido emitidas.

En el caso particular del anteproyecto, se advierte que su contenido versa sobre las disposiciones específicas que deben atenderse en el etiquetado de OGM's que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola. Desde esta perspectiva, se observa que la regulación en comento tiene por objeto resolver un problema de información asimétrica, y más específicamente de selección adversa, lo que finalmente se traduce en una pérdida del bienestar social.

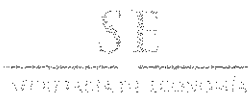
Al respecto, cabe detallar que, se dice que existe información asimétrica en un mercado cuando una de las partes que intervienen en una compraventa no cuenta con la misma información que la otra sobre el producto o servicio en cuestión. Esta asimetría en la información conduce a un fallo de mercado, que deriva en un resultado económico ineficiente; es decir, la cantidad y el precio de equilibrio que genera la oferta y la demanda del mercado no es óptima en el sentido de Pareto³. Específicamente, un problema de selección adversa es aquel en el que un individuo elige algo que puede resultar contraproducente para él sin saberlo. En el caso particular del mercado de OGM's que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, esta situación se presenta debido a que el productor tiene mayor información sobre la seguridad de sus productos que el consumidor.

En este sentido, la teoría económica señala que el Estado debe intervenir para incentivar el correcto funcionamiento del mercado. Para ello, puede hacer uso de diversas herramientas para poder reducir los efectos de este fallo y procurar la protección del interés público, como puede ser el establecimiento de contratos, incentivos, certificaciones, bancos de información, esquemas de reputación o, como es el presente caso, mecanismos de señalización.

La teoría de señalización o *"Signaling"* (Spence, 1974)⁴ afirma que, en ausencia de información apropiada y completa, los agentes confían en factores observables o señales como sustitutos de esta. En el caso particular, dichas señales buscan mejorar la información disponible para los agentes que integran el mercado, permitiendo a los consumidores identificar las características particulares de los productos, a fin de que estas influyan en la calidad de la decisión del consumidor o en la eficiencia con la que la toma. En el caso que nos ocupa, la emisión de una Norma Oficial Mexicana (NOM) sobre etiquetado de los productos sirve para emitir señales que buscan mejorar la información disponible para los consumidores del mercado, rompiendo de esta forma el problema de información asimétrica y selección adversa.

³ Una situación óptima en el sentido de Pareto es aquella en la que se asignan los recursos de manera óptima. En palabras del Paul Samuelson, la Eficiencia de Pareto es el resultado económico en el que no se podría tener ninguna reorganización ni comercio que pueda mejorar el bienestar de todos los individuos, sin afectar a alguna de las partes involucradas.

⁴ Spence, A. M. (1974). *Market Signaling: Informational Transfer in Hiring and Related Screening Processes*. Cambridge: Harvard University Press.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Bajo tales consideraciones, a través de la señalización de los productos los consumidores pueden modificar su comportamiento y tomar decisiones óptimas, lo que puede traducirse en una asignación de recursos más eficiente.

Asimismo, se advierte que el etiquetado de OGM's que sean semillas o material vegetal propagativo, posibilitará al Gobierno Federal a contribuir a evitar desviaciones de uso, facilitar la aplicación de planes de seguimiento a través de la trazabilidad de los OGM's cuando se detecte e identifique cualquier efecto directo, indirecto, inmediato, diferido o imprevisto que pueda producir en la sanidad vegetal las actividades con organismos genéticamente modificados, identificar a través de códigos alfanuméricos exclusivos, la transformación genética y establecer registros con información sobre los OGM's.

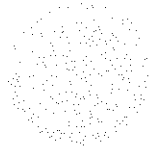
En virtud de lo anterior, la COFEMER estima que esa Secretaría justifica los objetivos y situación que dan origen a la regulación propuesta, por lo que estima conveniente la emisión del anteproyecto de mérito, anticipando que su emisión coadyuvará a mantener informados a agricultores y comercializadores respecto de las características y composición genética del material reproductivo que adquieren, así como evitar efectos adversos sobre la sanidad animal o vegetal, así como el medio ambiente o la biodiversidad biológica.

III. Alternativas de la regulación

En referencia al presente apartado, conforme a la información incluida en la MIR recibida el día 10 de septiembre del año en curso 2014, la SAGARPA manifestó la inconveniencia de no emitir regulación alguna, en razón de que *"en los nueve años que tiene de vigencia la Ley de Bioseguridad de OGMs ningún productor o comercializador de semillas ha consignado en sus etiquetas que sus semillas o material vegetativo destinado a siembra, cultivo o producción agrícola son OGMs, lo que ha generado externalidades negativas, tales como asimetrías de información, ausencia de un sistema de trazabilidad, y serios riesgos de introducción accidental de materiales genéticamente modificados en ecosistemas en los que se encuentran especies emparentadas y con ello evitar que se garantice un nivel adecuado y eficiente de protección de la sanidad vegetal y animal, respecto de efectos adversos que pudiera causar la realización de actividades con OGMs"*.

Asimismo, esa Secretaría también señaló en dicha versión de la MIR, haber considerado la implementación de esquemas de autorregulación; no obstante, desestimó dicha opción en virtud de que a pesar de que la industria agrobiotecnológica a nivel mundial, cuenta con esquemas voluntarios para el cumplimiento y la calidad en sus procesos, estos son flexibles y su aplicación varía de acuerdo con el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización y los productos implicados, por lo que se advierte que dichos esquemas son representativos, más no exhaustivos, contraviniendo el propósito y objetivos de la propuesta regulatoria.

Aunado a lo anterior, esa Dependencia indicó sobre la alternativa de implementar esquema voluntarios que estos son similares a los esquemas de autorregulación, por lo que al igual que estos últimos resultan inconvenientes en virtud de que *"se da la oportunidad al promovente de que incluya información en la etiqueta de acuerdo a sus necesidades e intereses, lo que representa un riesgo que no solo generaría una gran incertidumbre jurídica entre los operadores, sino que afecta además el derecho al acceso de información completa, oportuna y fiable de los productores en relación con las semillas o material vegetativo destinado a siembra, cultivo o producción agrícola a partir de OGMs"*, además de que *"al no existir un esquema uniforme y homogéneo de la información que se requiere sea consignada en la etiqueta se corre el riesgo de que el universo de los regulados, presenten niveles diferenciados de información, así como el uso de múltiples*



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE ASESORIA TÉCNICA AL GOBIERNO SECTORIAL

formatos que podrían complicar el cumplimiento de las atribuciones de las autoridades en cuanto a la actividad de monitoreo y de vigilancia".

Finalmente, la SAGARPA manifestó respecto de la opción de implementar esquemas económicos, su inviabilidad toda vez que el etiquetado de los productos sujetos al anteproyecto de mérito es obligatorio, esto de conformidad con el artículo 33 de la LFPPCS.

En virtud de lo anteriormente expuesto, esta Comisión considera que la SAGARPA da cumplimiento al requerimiento de esta Comisión en materia de evaluación de alternativas de la regulación.

IV. Impacto de la regulación

1. Trámites y servicios

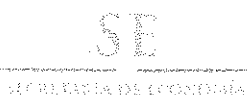
De acuerdo a la información contenida en la MIR, se advierte que esa Dependencia estima que como resultado de la emisión del anteproyecto en comento no será necesario crear, modificar o eliminar trámites; no obstante lo anterior, en opinión de esta Comisión, la implementación de la propuesta regulatoria en comento pudiera requerir la creación del trámite denominado *Solicitud de prórroga para modificación de etiquetado de OGM's que sean semillas o material vegetal propagativo*, los requisitos y plazos previstos en los artículos 15, 17 y 17-A, de la LFPA; lo anterior, de acuerdo a lo previsto por el artículo Segundo Transitorio del anteproyecto.

En virtud de lo anterior, la COFEMER sugiere a la SAGARPA tomar en consideración la información plasmada en el apartado V. *Comentarios sobre los trámites del anteproyecto*, del presente escrito.

2. Disposiciones y/o obligaciones

En lo concerniente al presente apartado, a través la MIR recibida el 10 de septiembre de 2014, esa Dependencia proporcionó información relativa a las nuevas disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias contenidas en el anteproyecto de mérito, según se detalla a continuación:

- a) Respecto de las características del etiquetado que deberán observar los OGM's sujetos a la regulación (numerales 4.1.1 al 4.1.5), la SAGARPA manifestó que estas tienen por objeto:
 - o Brindar a los particulares y las autoridades verificadoras, elementos confiables sobre OGM's que sean semillas o material vegetativo.
 - o Brindar transparencia al funcionamiento del mercado de la producción y comercialización de OGM's que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola.
 - o Garantizar el derecho a la información de los consumidores, al asegurar que la información que se presenta en la etiqueta sea veraz, objetiva y presentarse de forma tal que no induzca a error al consumidor con respecto a su naturaleza y características.
- b) En relación al etiquetado que deberán ostentar los envases múltiples de OGM's que sean semilla o material vegetal propagativo (numerales 4.2.1 al 4.2.2), esa Secretaría precisó que se determinan los datos necesarios a fin de que cualquier particular que adquiera estos productos en dicha presentación,



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECCIONAL

logre identificar de forma clara los OGM's que sean semilla o material vegetal propagativo, además de que su establecimiento posibilitará al Gobierno Federal a evitar desviaciones en el uso de estos.

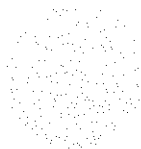
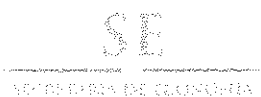
- c) Sobre la declaratoria de los datos informativos con fines de distribución comercial (numerales 4.3.1 al 4.3.1.5), esa Dependencia indicó que estos, además de alinearse con los datos previstos en el artículo 101 de la LBOGM, los mismos son necesarios para que los compradores estén informados de las características de la combinación genética adquirida y sus implicaciones relativas a condiciones especiales y requerimientos de cultivo, así como los cambios en las características reproductivas y productivas, para finalmente elegir entre semillas OGM's y otras que no lo son.
- d) En lo relativo a la declaratoria de los datos informativos sin fines de distribución comercial, es decir, en etapa experimental o programa piloto (numerales 4.3.2 al 4.3.2.13), la SAGARPA señaló que esta información está enfocada a las semillas o material vegetativo en etapa experimental o programa piloto, es decir, en etapas regulatorias previas a su disposición comercial, por lo que el fin de su establecimiento es *"ayudar a generar la base de un sistema eficaz y eficiente de trazabilidad de los OGMs, mismo que se logra mediante la transmisión y conservación de la información, la trazabilidad proporciona los medios para rastrear productos a través de los diferentes eslabones de las cadenas de producción y distribución, permitiendo identificar los productos que pudieran generar efectos adversos imprevistos sobre la sanidad animal y vegetal, facilitando la aplicación de las medidas de gestión del riesgo antes de que la semilla llegue a una liberación al ambiente con fines de distribución comercial"*.
- e) Finalmente, en referencia a las leyendas previstas para los envases de OGM's que sean semilla o material vegetal propagativo (numerales 5.1.1 al 5.1.4), esa Secretaría manifestó estas tratan de las advertencias y restricciones de su uso, en términos de su liberación al ambiente, mismas que son necesarias para que el particular que haga uso de ellos tenga pleno conocimiento de las precauciones que debe de considerar al realizar la siembra de semilla o material vegetativo que sea OGM, asimismo que el uso de estas semillas se encuentra bajo un régimen regulatorio de permiso de liberación al ambiente supeditado a una zona determinada, al cumplimiento de medidas de bioseguridad, condicionantes, así como que la semilla o material vegetativo no está destinado para consumo.

En virtud de lo expuesto con antelación, la COFEMER considera que esa Secretaría identificó y justificó las acciones regulatorias que se desprenderán tras la implementación de la propuesta regulatoria. Asimismo, esta Comisión considera que las disposiciones, así como la justificación brindada por la SAGARPA, atienden de manera adecuada los objetivos del anteproyecto.

3. Costos

Conforme a la información contenida en la MIR recibida el día 10 de septiembre de 2014, esa Dependencia brindó información sobre los posibles costos de aplicación del anteproyecto de mérito, considerando que estos se desprenderán por el cumplimiento del etiquetado de los OGM's que sean semilla o material vegetal propagativo, de acuerdo al tipo de producto y presentación.

De lo anterior, la SAGARPA señaló que existe una diversidad de aspectos que deben ser considerados en el etiquetado de OGM's que sean semillas y material vegetativo destinado a siembra, cultivo y producción agrícola, mismos que deberán aplicar los productores o comercializadores dependiendo del tipo de semilla o



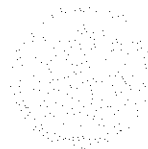
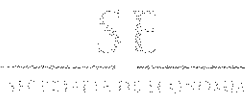
COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA

1. Mayor información.- Como consecuencia de la falta de información respecto a las características y composición genética de las semillas y material vegetativo que se comercializan, los agricultores desconocen, en primer lugar si la semilla que adquieren es, o no, una semilla genéticamente modificada, y de ser así, desconocen si debido a su tipología particular deben instrumentar ciertas acciones o precauciones al momento de cultivarla (lo que pudiera representar una mayor inversión en el cultivo), por lo que se evitarían errores de adquisición de semillas.

Asimismo, esa Dependencia estimó que las empresas procesadoras de alimentos también se verán beneficiadas de esta información, ya que también podrán conocer si las materias primas o insumos que adquieren por parte del agricultor son, o contienen, OGM's.

Finalmente, la SAGARPA señaló que *"en ambos casos (agricultor y procesador de alimentos) se eliminan las asimetrías de información y se normalizaría el funcionamiento eficiente del mercado de semillas y material vegetativo destinado a siembra, cultivo y producción agrícola que sean OGM's"*.

2. Protección a la sanidad animal y vegetal de los efectos adversos que pudieran generar las actividades con OGM's.- Al respecto, esa Dependencia señaló que un adecuado etiquetado coadyuvará a generar un sistema de trazabilidad confiable, garantizando el retiro oportuno de productos que pudieran generar efectos adversos imprevistos al medio ambiente o a la sanidad animal o vegetal, además de facilitar la aplicación de las medidas de gestión del riesgo, de tal forma que se minimizará cualquier riesgo latente en el uso y comercialización de OGM's que sean semillas y material vegetativo destinado a siembra, cultivo y producción agrícola.
3. Certidumbre jurídica.- Sobre el particular, esa Secretaría manifestó que la falta de una regulación que precise las especificaciones en el etiquetado de OGM's que sean semillas y material vegetativo destinado a siembra, cultivo y producción agrícola, *"ha provocado el incumplimiento de la legislación, pero a través del presente anteproyecto se podrán implementar las obligaciones evitando discrecionalidad de la autoridad al verificar su cumplimiento"*.
4. Disminución de costos para el agricultor.- En referencia a este punto, la SAGARPA precisó que como consecuencia de contar con información clara y concreta sobre el tipo de semilla que se adquiere, el agricultor podrá determinar de qué forma simplificará sus labores agrícolas. En este sentido, precisó que al conocer las necesidades de cultivo específicas que requiera la semilla OGM (mismas que deberán estar indicadas en la etiqueta), así como sus cualidades (como pudieran ser: menor fuerza de trabajo para su cultivo, menor uso de herbicidas, disminución de labores de cultivos en el control de malezas, reducción de pérdidas debido a plagas o malezas), redundarán en una disminución de los costos de producción, ya sea de manera directa o indirecta, toda vez que los agricultores podrán lograr que el cultivo exprese su máximo potencial de rendimiento evitando pérdidas por malezas, plagas o enfermedades, según el evento genético particular que se presente.
5. Evitar pérdidas económicas por la destrucción de productos OGM's.- En lo relativo a posibles pérdidas económicas derivadas del uso de OGM's que sean semillas y/o material vegetativo destinado a siembra, cultivo y producción agrícola, esa Secretaría indicó que a través del etiquetado el consumidor (agricultor), evitará que derivado de las actividades de vigilancia sobre las restricciones y uso para siembra y cosecha de OGM's, el cultivo en campo o el destino final de la cosecha sea destruido o, en su caso, se implementen diversas medidas para la desvitalización como semilla, toda vez que contará con la certeza sobre el origen de las semillas adquiridas.



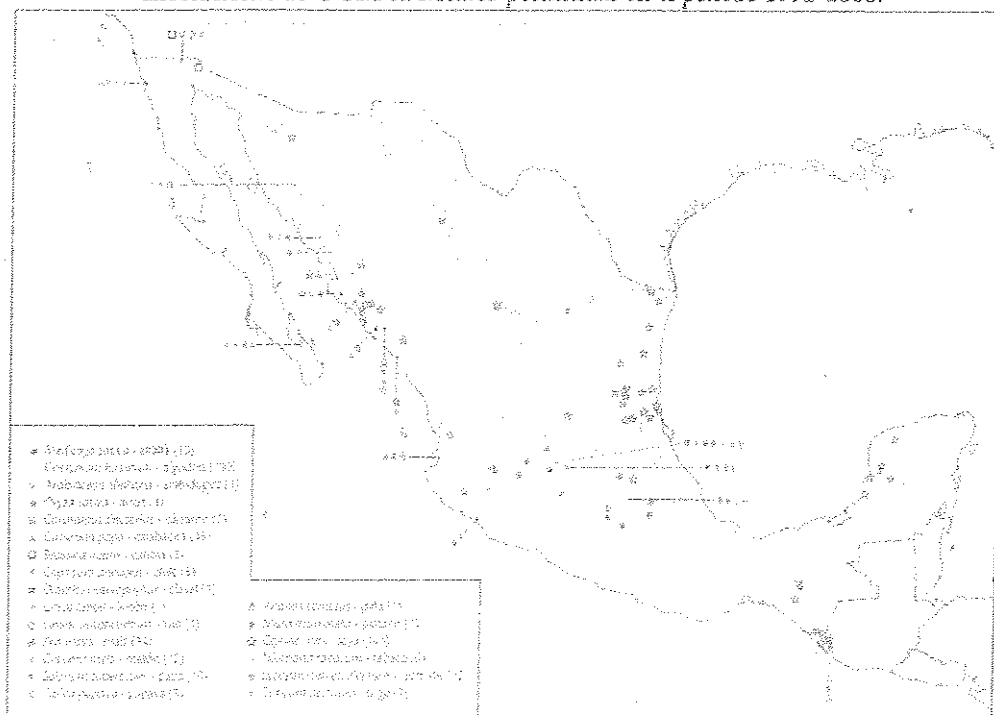
COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
INSTRUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

En este sentido, esa Dependencia precisó que durante 2008 se realizó el aseguramiento de 211 hectáreas de maíz e inactivación de 1,290 toneladas de este grano a costo del agricultor, asimismo, en el 2012 un agricultor de Baja California se vio obligado a realizar la destrucción de 1.5 hectáreas de maíz.

Por lo tanto, si se considera que el rendimiento por hectárea de maíz en nuestro país es de 3.2 toneladas⁷, es posible estimar que conforme a la información antes descrita, en 2008 se perdieron un total de 1,965.2 toneladas de maíz, con un valor de alrededor de \$270,198.16 USD⁸, equivalentes a \$3,576,585.96 de pesos⁹.

De lo anterior, y en virtud de que como consecuencia de la emisión de la presente propuesta regulatoria se dará certeza a los particulares sobre el origen de las semillas que adquirirán y sobre el etiquetado de los OGM's que sean semillas y material vegetativo destinado a siembra, cultivo y producción agrícola; disminuirá costos de producción de acuerdo al cultivo que se trate, y evitará pérdidas económicas incuantificables por la destrucción de productos OGM's, toda vez que estas dependerían de cada evento que pudiera mitigarse, esta Comisión considera que los beneficios potenciales son variables e incuantificables.

Liberaciones de OGM en México permitidas en el periodo 1991-2006.



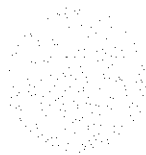
Fuente: La bioseguridad en México y los organismos genéticamente modificados: cómo enfrentar un nuevo desafío.

Nota: entre paréntesis se indica el número de liberaciones por cultivo.

⁷ http://www.agricultura.com/Documentos/Publicaciones/Produccion_de_Maiz_en_Mexico_AgroDer_2012.pdf.

⁸ Considerando un precio por tonelada de maíz promedio de \$137.49 USD, consultado el día 22 de septiembre de 2014: http://www.infocastexa.gob.mx/bsicp/mz_pcr.asp.

⁹ Considerando un tipo de cambio de \$15.2369 pesos por dólar, publicado en el DOF, el día 22 de septiembre de 2014: <http://www.dof.gob.mx/>.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
GOBIERNO FEDERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

En virtud de lo expuesto con antelación, considerando que los costos derivados del anteproyecto de mérito ascienden a \$22,647 pesos por única ocasión, y suponiéndose en contra parte, la implementación del anteproyecto de mérito evite la pérdida de, por ejemplo, 12,5 hectáreas de cultivo de maíz durante la vigencia de la norma (5 años), con un valor cercano a los \$22,647 pesos, esta Comisión estima que la emisión de la propuesta regulatoria amortizará los costos asociados a su cumplimiento, dando así cumplimiento a los objetivos de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA.

V. Comentarios sobre los trámites del anteproyecto

Conforme al análisis realizado por esta Comisión, tal como se indicó en el apartado IV. *Impacto de la regulación*, sección 1. *Trámites y servicios*, del presente escrito, tras la emisión del anteproyecto será necesario crear el trámite *Solicitud de prórroga para modificación de etiquetado de OGM's que sean semillas o material vegetal propagativo*.

Sobre el particular, se observa que conforme a lo señalado por el artículo Segundo Transitorio del anteproyecto, dicha solicitud podrá presentarse a partir de la fecha de publicación de la propuesta regulatoria en el DOF, y deberá acompañarse de la información técnica y económica que la justifique, así como que dicha solicitud deberá ser elaborada y resuelta en los términos establecidos en la LFPA, conforme a lo siguiente:

El trámite de referencia deberá presentarse mediante escrito libre, el cual deberá contener al menos, los siguientes requisitos¹⁰:

- Nombre, denominación o razón social de quién o quiénes promuevan, en su caso de su representante legal.
- Domicilio para recibir notificaciones.
- Nombre de la persona o personas autorizadas para recibirlas.
- La petición que se formula.
- Los hechos o razones que dan motivo a la petición.
- El órgano administrativo a que se dirigen.
- Lugar y fecha de su emisión.
- Firma del interesado o su representante legal, a menos que no sepa o no pueda firmar, caso en el cual, se imprimirá su huella digital.
- Documentos que acrediten la personalidad del promovente, así como los que en cada caso sean requeridos en los ordenamientos respectivos.

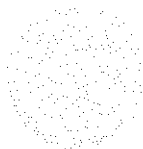
Aunado a lo anterior, se observa que las solicitudes deberán presentarse solamente en original, y sus anexos, en copia simple, en un tanto y, a menos que el interesado requiera acuse recibo, deberá adjuntar una copia para ese efecto¹¹.

Asimismo, se advierte que dichas solicitudes contarán con un plazo de respuesta de 3 meses¹² y un plazo de prevención para los particulares a efecto de que estos subsanen errores u omisiones en sus

¹⁰ Conforme al artículo 15, de la LFPA.

¹¹ Conforme al artículo 15-A, fracción I, de la LFPA.

¹² Conforme al artículo 17, de la LFPA.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA NACIONAL

trámites de 1 mes¹³ y que transcurridos dichos plazos sin que medie respuesta por parte de la autoridad, la resolución se entenderá resuelta en sentido negativo¹⁴.

No obstante lo anterior, esta Comisión sugiere a esa Dependencia considerar la pertinencia de establecer un plazo de respuesta, así como de prevención menores a los previstos por la LFPA; lo anterior, a efecto de agilizar la resolución de las solicitudes presentadas por los particulares.

Por otra parte, conforme a lo dispuesto por el artículo 69-N de la LFPA, se informa a esa Secretaría que deberá proporcionar a la COFEMER la información prevista en el artículo 69-M de ese ordenamiento legal, respecto del trámite antes señalado, dentro de los 10 días hábiles siguientes a que entre en vigor el anteproyecto en comento, a fin de que se realicen las adecuaciones correspondientes a la información inscrita en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS), a cargo de esta Comisión.

VI. Comentarios particulares del anteproyecto

Conforme a lo establecido en el artículo 69-E de la LFPA, a fin de coadyuvar con esa Dependencia en la formulación de regulaciones eficientes que generen máximo beneficio para la sociedad y el mínimo costo de implementación para los particulares, la COFEMER sugiere a la SAGARPA valorar los siguientes comentarios, previo a su publicación en el DOF:

- El artículo 29 de la LFPCCS, señala que para la correcta identificación de las semillas calificadas, estas deberán ostentar en su envase las etiquetas que para tal efecto establezcan las respectivas Normas Oficiales Mexicanas (exceptuando aquellas semillas no clasificadas las cuales únicamente deberán ostentar los requisitos previstos por el artículo 33 de la citada Ley). Asimismo, el artículo 33, segundo párrafo de dicha Ley, establece que el etiquetado de cualquier semilla de origen nacional o extranjero, deberá prever y sujetarse a lo dispuesto por la LFPCCS, así como a lo aplicable en la Ley en su materia que, en el caso de semillas OGM's, se trata de la LBOGM.

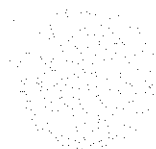
En este sentido, se advierte que hasta la emisión del presente escrito no se cuenta con instrumentos normativos en materia de etiquetado de semillas, tanto calificadas como no calificadas que sean convencionales, por lo que se sugiere a esa Dependencia estimar la pertinencia de emitir a la brevedad posible las normas correspondientes, a efecto de complementar y homologar las especificaciones sobre el etiquetado de las mismas, entre las que se encuentran aquellas genéticamente modificadas, de tal forma que se brinde certeza sobre su identificación y se facilite el cumplimiento de las disposiciones sobre etiquetado de semillas.

- En relación a lo dispuesto por el artículo 101, tercer párrafo, de la LBOGM, se observa que "el etiquetado de OGM's que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, quedará sujeto a las normas oficiales mexicanas que expida la SAGARPA con la participación de la Secretaría de Economía" (énfasis añadido).

A la luz de lo expuesto con antelación, este órgano desconcentrado sugiere a la SAGARPA valorar la pertinencia de emitir la presente propuesta regulatoria de manera conjunta con la Secretaría de

¹³ Conforme al artículo 17-A, segundo párrafo de la LFPA.

¹⁴ Conforme al artículo 17, de la LFPA.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Economía, a fin de que su expedición cumpla con lo dispuesto por la LBOGM, dando así mayor certeza jurídica sobre el proceso de su emisión.

- El numeral 1.2, relativo al campo de aplicación de propuesta regulatoria, precisa que el instrumento normativo propuesto será *"aplicable a las personas físicas o morales que realicen actividades con organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo, destinados a siembra, cultivo y producción agrícola en territorio nacional"*.

Conforme a lo anterior, pudiera entenderse que cualquier persona física o moral que realice actividades con OGM's sujetos a la regulación propuesta, estarán obligados a observar su cumplimiento, incluyendo a los consumidores de estos bienes, lo cual pudiera exceder los objetivos y alcances propios de la norma en trato.

Por tales motivos, la COFEMER recomienda a esa Dependencia reformular el campo de aplicación del anteproyecto, a fin de que únicamente los particulares que se relacionen con la producción, envasado y comercialización de OGM's que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, se sujeten a su cumplimiento, de tal forma que se exente a los consumidores y/o terceros ajenos a dichas actividades, de su observancia.

- Respecto al contenido que deberán ostentar las etiquetas de semillas OGM, se observa que el numeral 4.3.2.9, del anteproyecto, señala que se deberán de describir las características de la combinación genética adquirida, a través de *"la mención y descripción del tratamiento químico que se le haya aplicado a la semilla, debiendo en este supuesto, estar teñida para advertir sobre su improcedencia para efectos de alimentación humana y animal"* (énfasis añadido).

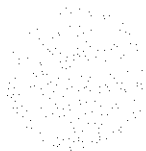
De lo anterior, se advierte que no queda del todo claro si cuando la combinación genética adquirida se haya sometido a un tratamiento químico, el particular deberá teñir las semillas en comentario o, la etiqueta correspondiente.

En este orden de ideas, esta Comisión sugiere a la SAGARPA precisar cual deberá ser el proceder de los particulares, ya sea teñir el etiquetado o la propia semilla; en ambos casos también se recomienda establecer en el anteproyecto las indicaciones conducentes sobre el teñido de cualquiera de los elementos referidos, a fin de brindar mayor certeza jurídica a los particulares y procurar un mayor control a la autoridad fitosanitaria.

- El numeral 4.3.2.12, especifica que *"se tomara en consideración en los procedimientos de evaluación de la conformidad que los números de lotes pueden cambiar derivado del manejo de la semilla"*.

Sobre el particular, se observa que la posibilidad del cambio en los números de lotes no se precisa en el apartado concerniente al Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC), previsto en el anteproyecto de mérito, lo que pudiera generar incertidumbre entre los sujetos obligados a tal disposición, dificultando así el cumplimiento de la norma.

Por lo tanto, se sugiere a la SAGARPA que estime la conveniencia de incorporar al PEC de la propuesta regulatoria, una Guía del mismo donde se aclare su ejecución, especialmente en lo referente a posibles discrepancias sobre los números de lote, a efecto de evitar discreciones y confusiones en su aplicación.



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULACIÓN Y NORMATIVA

- Finalmente, en relación al etiquetado y forma de comercialización de OGM's, que sean semillas o material vegetal propagativo, se advierte que el anteproyecto de mérito no prevé algún tipo de etiquetado cuando estos bienes se pretendan comercializar a granel. Por tales motivos, se sugiere a esa Secretaría estimar la pertinencia de incluir en la propuesta regulatoria las disposiciones aplicables a la comercialización en esta modalidad, con el fin de evitar efectos adversos sobre la sanidad animal o vegetal, así como el medio ambiente o la biodiversidad biológica, y brindar mayor certidumbre en los mercados.

VII. Consulta pública.

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto en mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de la emisión del presente Dictamen no se han recibido comentarios de particulares interesados en el anteproyecto.

Por lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente Dictamen Total, que surte los efectos de un Dictamen Final respecto a lo previsto en el artículo 69-L, segundo párrafo de la LFPA, por lo que esa Dependencia puede continuar con las formalidades necesarias para su publicación en el DOF, de conformidad con lo establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, así como el Acuerdo por el que se definen los efectos de los Dictámenes que emite la Comisión Federal de Mejora Regulatoria respecto de las normas oficiales mexicanas y su respectiva Manifestación de Impacto Regulatorio, publicado en el DOF el 12 de marzo de 2012.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, así como en los artículos 6, último párrafo, del Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio y Primero, fracción I, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, ambos publicados en el DOF el 26 de julio de 2010.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ