

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/15/2530

ACUSE

Asunto: Se emite Dictamen Final, sobre el anteproyecto denominado **Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio de 2012.**

México, D.F., a 11 de agosto de 2015

LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente



Me refiero al anteproyecto denominado **Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio de 2012**, y a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA), y recibidos por el mismo medio en esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), el día 4 de agosto de 2015, a través del Sistema Informático de la MIR¹; lo anterior, en respuesta al Dictamen Total, no final, emitido por esta Comisión el día 26 de noviembre de 2014, mediante oficio COFEME/14/4123. Asimismo, no se omite hacer mención a sus versiones anteriores recibidas los días 30 y 31 de julio y 3 de agosto del presente año, a través del mismo medio.

Al respecto, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H y 69-J de la LFPA, esta COFEMER tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN FINAL

I. Consideraciones generales

Tal como se expresó en el oficio COFEME/14/4123 de esta Comisión, el uso de aditivos y coadyuvantes para la elaboración de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios se ha extendido hacia áreas relacionadas con la producción industrial de los alimentos. Considerando que el *Codex Alimentarius*² las define como aquellas "sustancias que como tal no se consumen normalmente como alimento, ni tampoco se usan como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo y cuya adición intencionada al alimento [es] con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda perverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características", excluyendo de manera explícita a los "<<contaminantes>> o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales".

¹ www.cofemersimir.gob.mx

² http://www.codexalimentarius.net/gsaonline/docs/CXS_192s.pdf

2



Al respecto, se ha considerado que el uso de dichas sustancias no necesariamente genera un aporte nutricional a los productos y más bien su adición tiene por objeto permitir al fabricante lograr ciertas propiedades en sus productos, las cuales están relacionadas con su sabor, presentación, así como valores de conservación, entre otros.

Por tanto, con la proliferación en el uso de los aditivos y coadyuvantes para la elaboración de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, se ha evidenciado la necesidad de disponer de mecanismos regulatorios que prevengan la utilización de sustancias que pudieran resultar perjudiciales para los consumidores; lo anterior, a través del uso de técnicas, como el análisis de laboratorio, que garantice su inocuidad.

En esta tesitura, dentro del Dictamen Total, no final, se ha observado que el establecimiento de medidas para el control de los aditivos en alimentos resulta ser un tema previsto en el marco jurídico mexicano desde 1988³, siendo que la SSA ha procurado desde julio de 1995 listar de manera puntual los requisitos de cumplimiento que los productores deberán observar en materia de aditivos.

Al respecto, se ha tomado en cuenta dentro del oficio COFEME/14/4123 que el artículo 22 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPS) especifica que la Secretaría debe determinar las sustancias cuyo uso será permitido restringido o prohibido, en la composición y elaboración de alimentos, bebidas y complementos alimenticios que consume la población. Adicionalmente, el *Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias*⁴ (Acuerdo vigente), constituye el marco jurídico por medio del cual actualmente se determinan las sustancias cuyo uso será permitido, restringido o prohibido, en la composición y elaboración de alimentos, bebidas y complementos alimenticios que consume la población.

En este sentido, se ha observado que existe la necesidad constante de realizar actualizaciones periódicas en este tema, como resultado de las solicitudes que los particulares hayan ingresado para adicionar nuevas sustancias, de los análisis que se hayan realizados sobre aquella que ya se encuentran registradas, así como de los avances tecnológicos que resulten al respecto.

Por consiguiente, es necesario emitir dichas actualizaciones periódicas, con el fin de favorecer la competitividad de los productos fabricados en México, brindar mayor certeza jurídica a los particulares sobre el uso y aplicación de los diversos aditivos y coadyuvantes disponibles, así como mayor seguridad a los consumidores con respecto al tipo de bienes que utilizan para su alimentación.

Por lo anterior, la SSA ha propuesto la emisión de las actualizaciones correspondientes a través de la remisión a esta Comisión del anteproyecto y su MIR de fecha 10 de noviembre de 2014. Al respecto, esta COFEMER ha realizado un análisis en materia regulatoria y determinado la necesidad de emitir el multicitado Dictamen Total, no final, con fecha 26 de noviembre del mismo año, con el fin de solicitar se analicen algunas consideraciones particulares al anteproyecto, así como comentarios emitidos por parte de los particulares, en relación con el tema de mérito. Así pues, la Dependencia ha procurado dar contestación a través de sus versiones de MIR remitidas los días 30 y 31 de julio, así como 3 y 4 de agosto del presente año.

Finalmente, no se omite señalar que desde el punto de vista de la mejora regulatoria, a través del oficio COFEME/14/4123, esta Comisión ha considerado adecuado que la SSA promueva la actualización del marco regulatorio, atendiendo la problemática descrita en la sección subsecuente, y encaminando la regulación a

³ Particularmente a través del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios emitido el 18 de enero de 1988.

⁴ Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de junio de 2012.

2



una armonía con el marco internacional en la materia, sin comprometer la seguridad e inocuidad de los productos destinados al uso o consumo de la población.

II. *Objetivos regulatorios y problemática*

Tal como se ha expuesto dentro del oficio COFEME/14/4123, en lo referente al presente apartado de la MIR, la Secretaría ha señalado que dado el dinamismo del mercado de aditivos, se aprecia que esta industria "solicita de manera rutinaria nuevas evaluaciones a efecto de: a) integrar nuevos aditivos; b) extender el uso en los aditivos que ya se encuentran enunciados en el Acuerdo vigente o, c) modificar los límites máximos de uso o sus funciones tecnológicas"; lo anterior, a efecto de que la Dependencia determine la pertinencia de su inclusión o modificación dentro de ese instrumento regulatorio, tras su análisis de evaluación pertinente y a fin de que con ello se pueda "dar cumplimiento al compromiso de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de actualizar periódicamente el Acuerdo vigente, así como propiciar la innovación en el mercado nacional y la disposición de productos competitivos a nivel internacional".

Bajo esta perspectiva, se ha observado que el anteproyecto tiene por objeto brindar mayor certeza jurídica a los sujetos regulados, así como "actualizar las disposiciones contenidas en el Acuerdo vigente [...], a fin de incluir nuevas sustancias o extensiones de uso para aditivos que actualmente ya se encuentran listadas en dicho documento". Particularmente, se advierte que la importancia de las modificaciones propuestas en el anteproyecto, radican en que permiten "armonizar los límites de los conservadores y colorantes actualmente vigentes, y que representan mayores riesgos por su alto uso, con las disposiciones establecidas en el Codex Alimentarius", de manera que se pueda "garantizar que los alimentos y bebidas que se fabrican y/o comercializan en México sean elaborados con sustancias cuyo consumo resulta completamente seguro para la salud humana".

Sobre el particular, esta COFEMER observa que gran parte de la trascendencia del anteproyecto se encuentra en que el contenido de las sustancias a las que pretende incorporar o actualizar sus datos tabulares ya han sido autorizados previamente por el JECFA⁵ y la propia Dependencia, en los términos que dispone el Acuerdo vigente, por lo cual el objeto de emitir la propuesta regulatoria está en lograr transparentar la información vigente respecto a los uso autorizados de aditivos y coadyuvantes para los alimentos y las bebidas.

En consecuencia, a través de su Dictamen Total, no final, la COFEMER ha considerado que la Secretaría justificó los objetivos y situación que da origen a la regulación propuesta, por lo que ha estimado conveniente la emisión del anteproyecto de mérito, a fin de que, mediante su implementación, se atienda la problemática antes descrita y se favorecerá la disponibilidad de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios que resulten inocuos para sus consumidores, al tiempo que se fomente la competitividad de la industria y se provee de mayor certeza jurídica a los productores dedicados a la elaboración de estos tipos de productos, cuyos procesos requieran el uso de aditivos y coadyuvantes.

III. *Alternativas a la regulación*

De acuerdo con la información presentada por la SSA en la MIR correspondiente al anteproyecto, se observa que dicha Secretaría consideró como alternativas a la regulación propuesta las posibilidades de no emitir regulación alguna, aplicar incentivos económicos o esquemas de autorregulación, mismas que en todos los

⁵ Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.

2

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

casos descartó al considerar que ninguna de éstas podría favorecer el alcanzar los objetivos planteados, en razón de que no estarían favoreciendo la actualización del marco regulatorio vigente, generando certeza jurídica entre los agentes regulados ni propiciando las condiciones de seguridad que se requieren para la elaboración de alimentos y bebidas en condiciones de inocuidad⁶.

En ese sentido, la Dependencia determinó que la regulación propuesta pudiera representar la mejor alternativa para atender la problemática señalada, debido a que estimó que *"su implementación implica costos mínimos para la industria, a consecuencia de que muchos de los cambios fueron solicitados por los propios productores; en lo referente a las modificaciones relacionadas con los conservadores y colorantes, estas forman parte de una armonización con la regulación internacional, de manera que en algunos casos se han aumentado los niveles permitidos para ciertas categorías de alimentos y en otras se han disminuido. Asimismo, que se ha establecido un límite máximo numérico sobre aquellas categorías de alimentos que permitían el uso de aditivos en buenas prácticas de fabricación"*, asegurando que *"un límite numérico garantizará un uso seguro de las sustancias y consecuentemente una mayor protección para el consumidor"*.

Bajo esta perspectiva, la COFEMER, a través de su oficio de Dictamen Total, no final, ha considerado que la Dependencia da cumplimiento al requerimiento de esta Comisión en materia de evaluación de alternativas de la regulación, toda vez que dicha Secretaría respondió y justificó el presente apartado en la MIR.

IV. Impacto de la Regulación

1. Acciones regulatorias

En lo que respecta al presente apartado, esta Comisión ha tomado en cuenta, a través de su oficio COFEME/14/4123, las acciones regulatorias que fueron identificadas por la SSA, junto con la justificación que en su momento presentó en su MIR de fecha 10 de noviembre de 2014, conforme a lo siguiente:

- i. En la versión previa del anteproyecto, recibida por esta COFEMER el día 10 de noviembre de 2014, la Secretaría originalmente propuso sujetar a los colorantes listados en los anexos II y III del Acuerdo vigente a cumplir con los límites de otros contaminantes previstos por la JECFA (artículo Primero de la versión anterior del anteproyecto). De lo anterior, la propia Dependencia justificó, en la MIR remitida con la misma fecha, que dicha obligación se estaría estableciendo con la finalidad de *"adicionar el uso de los límites de contaminantes en los colorantes listados en los anexos III y IV establecidos en las monografías del JECFA para cada uno de estos"*.

No obstante lo anterior, como resultado de una nueva revisión al anteproyecto por parte de la SSA, se observa que en la versión de dicho documento recibida el pasado 4 de agosto de 2015, la propia Dependencia ha optado por prescindir de la medida detallada en el párrafo anterior. En ese sentido, esta Comisión advierte que derivado del ajuste a la propuesta regulatoria, no se estaría alterando el *statu quo* del marco regulatorio vigente, una vez que la propuesta regulatoria sea publicada de manera oficial.

- ii. Por otra parte, dentro de la versión previa del anteproyecto, recibida el día 10 de noviembre de 2014, también se observó que originalmente fue contemplada la reforma y adición a diversos aditivos contenidos en los anexos *I. Aditivos con diversas Clases Funcionales y con IDA establecida, II.*

⁶ Para mayor información sobre el tema se recomienda consultar el oficio COFEME/14/4123, disponible en la siguiente liga electrónica: <http://cofemersimir.gob.mx/expedientes/14016>



Aditivos con diversas Clases Funcionales que pueden ser utilizados de acuerdo con las BPF, III. Colorantes con IDA establecida, VI. Enzimas y XI Saborizantes (artículos Segundo, Tercero, Cuarto, Quinto y Sexto de la versión anterior del anteproyecto), señalándose por parte de esa Secretaría, a través de la MIR remitida el mismo día, que dichas medidas responden principalmente a solicitudes de inclusión o modificación para la modificación, funciones o notas por parte del sector privado y en otros casos también a la necesidad de armonizar lo dispuesto conforme al marco regulatorio vigente y a lo establecido en el Codex Alimentarius.

Sobre el particular, se ha observado que en la última versión del anteproyecto, recibida el pasado 4 de agosto de 2015, la Dependencia ha optado por realizar modificaciones adicionales a las previamente incluidas, con la finalidad de incorporar al Acuerdo vigente nuevos aditivos y coadyuvantes, anteriormente no considerados. En este tenor, se observa que los cambios realizados competen a modificaciones realizadas sobre los anexos IX. *Aditivos permitidos en fórmulas para lactantes, fórmulas de continuación y fórmulas para necesidades especiales de nutrición y X. Coadyuvantes de elaboración* (por medio de la actualización de los artículos Segundo, Tercero, Cuarto, Quinto, Sexto, Séptimo y Octavo en la versión actual del anteproyecto).

Aunado a lo anterior, también se ha propuesto, en la última versión de la propuesta regulatoria, derogar la sustancia con nombre químico "2,5-Dimetil-3-acetiltiofeno" del listado de saborizantes naturales, contenido en el anexo XI del Acuerdo vigente" (conforme a lo que dispone el artículo octavo de la última versión recibida del anteproyecto).

Respecto a lo anterior, esta Comisión considera que, si bien las sustancias listadas varían con respecto a las versiones previas de la misma propuesta regulatoria, en realidad se trata de medidas adicionales para la actualización del Acuerdo vigente, con el fin de incorporar aquellos cambios previamente aceptados por organismos internacionales (i.e. el JECFA) y la propia autoridad responsable, de manera que su aplicación no necesariamente resultaría en cargas administrativas adicionales hacia los sujetos obligados a dar cumplimiento a la regulación.

En virtud de lo expuesto con antelación, se ha estimado que tras la emisión del anteproyecto de referencia los particulares tendrán que enfrentar los siguientes:

2. *Costos*

En relación con la presente sección, se ha considerado dentro del oficio de Dictamen Total, no final, que los costos resultantes de la emisión de la propuesta regulatoria en comento pudieran reflejarse en los siguientes dos conceptos:

- 1) Que el costo total por el cambio de formulación resultaría en \$3,700,000 pesos que se deberán erogar por única ocasión, y
- 2) Que el costo total por llevar a cabo proceso de re-etiquetado resultará en \$25,000,000 pesos que deberán desembolsarse por única ocasión.

En consecuencia, dentro del oficio COFEME/14/4123 se ha considerado que con la emisión del anteproyecto, los particulares requerirán asumir costos por la reformulación de sus productos y el cambio en su etiquetado, equivalentes a \$28,700,000 de pesos que deberán realizar por única ocasión⁷.

⁷ Para ahondar en la obtención de las estimaciones obtenidas, se recomienda consultar el oficio COFEME/14/4123, disponible en la siguiente liga electrónica: <http://cofemersimir.gob.mx/expedientes/14016>

7



En este tenor, la COFEMER considera que las anteriores cifras estarían persistiendo con la última versión del anteproyecto que acompaña a la MIR del 4 de agosto de 2015, toda vez que la cuantificación realizada previamente considera los gastos que se desprenden hacia la industria de manera general, por lo cual, la actualización del contenido de la propuesta regulatoria se considera que estará propiciando el mismo tipo de impacto y por tanto propiciando los mismos costos estimados.

3. Beneficios

Por su parte, se ha referido dentro del oficio de Dictamen Total, no final, que tras la publicación del anteproyecto se estarían desprendiendo beneficios por los siguientes cuatro conceptos:

- 1) Beneficios en la población urbana que requiera atención médica ante posibles efectos adversos de los aditivos y/o coadyuvantes en los alimentos, bebidas y suplementos alimenticios consumidos, los cuales se estima resulten en ahorros potenciales de \$488,553,702 pesos o lo equivalente a una consulta médica familiar por un costo de \$559 pesos por persona.
- 2) Beneficios incuantificables por la protección a la salud de la población.
- 3) Beneficios incuantificables por mayor certeza jurídica respecto a los aditivos y coadyuvantes autorizados para su utilización en la fabricación de alimentos y bebidas.
- 4) Beneficio incuantificable por permitir mayor variedad de sustancias aditivas y coadyuvantes para la elaboración de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios.

Bajo esta perspectiva, de acuerdo con lo señalado en el oficio COFEME/14/4123, se ha considerado que tras la formalización del presente anteproyecto pudieran desprenderse costos de cumplimiento del orden de los \$28,700,000 de pesos, lo cual equivale a que al menos 51,342 personas (aproximadamente el 0.06% de la población urbana) eviten acudir a una consulta médica familiar como consecuencia de presentar síntomas relacionados con los aditivos y coadyuvantes ingeridos en su dieta normal. De este modo, si el anteproyecto logra que al menos dicho número de individuos eviten presentar estos tipos de síntomas, se considera que la emisión de la propuesta regulatoria estaría dando cumplimiento con los principios de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA⁸.

V. 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, a través de su oficio COFEME/14/4123, sugirió a la SSA valorar los siguientes dos comentarios, mismos que se acompañan de la respuesta que para cada caso proporcionó esa Dependencia a través del documento 20150804124849_38365_RC ACDO ADITIVOS 030815.docx, anexo a su MIR del 4 de agosto de 2014:

- 1) Valorar la pertinencia de incluir un plazo suficiente (*vacatio legis*), a efecto de que la cadena productiva alimentos, bebidas y suplementos alimenticios pueda adaptar sus procesos y así dar cumplimiento de manera adecuada a las disposiciones del anteproyecto.

⁸ *Ibidem*.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Sobre el particular, la Secretaría ha considerado que *"el plazo señalado en el transitorio no afecta a los sujetos regulados en virtud de que el mismo se estableció tomando en consideración de que en la presente regulación únicamente se integraron los aditivos que los particulares ya conocen y que los mismos están publicados en la página de COFEPRIS desde el momento en que se autorizó su uso"*.

En ese sentido, la COFEMER da por atendido el comentario en cuestión.

- 2) Analizar la conveniencia de implementar las acciones o mecanismos que considere necesarios para que la información contenida en la páginas electrónicas de la SSA y de la JECFA se encuentren homologadas, procurando mantener actualizadas las disposiciones publicadas en el DOF, conforme a los últimos avances en la materia, con el fin de dar mayor certeza jurídica sobre las medidas aplicables.

En relación con lo anterior, la SSA ha señalado que actualmente se lleven a cabo diversas acciones para garantizar que *"se realicen las actualizaciones pertinentes conforme a la regulación internacional"* de manera periódica. En ese sentido, se estima que a partir de lo expuesto por la Secretaría en el presente numeral, se favorece que los sujetos obligados tengan mayor certeza respecto a las fuentes de información que deben de consultar y su garantía de que se mantenga actualizado periódicamente el instrumento regulatorio, lo que puede traducirse en alcanzar los mayores niveles de seguridad alimentaria, manteniendo las cargas administrativas en los niveles que actualmente se tienen.

En ese sentido, la COFEMER da por atendido el comentario en cuestión.

VI. 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 manifestó que se han recibido diversos comentarios Al respecto, dichos comentarios pueden ser consultados a través de la siguiente liga electrónica:

<http://cofemersimir.gob.mx/expedientes/14016>

Al respecto, se observa que previo a la emisión del Dictamen Total, no final, de este órgano desconcentrado, la *Asociación Nacional de Fabricantes de Chocolates, Dulces y Similares, A.C.*, emitió sus comentarios en relación con dos sustancias que no se incluyeron en la propuesta regulatoria, así como en relación al *vacatio legis* del anteproyecto. Sobre el particular, se observa que la Dependencia incluyó en el documento *20150804124849_38365_RC ACDO ADITIVOS 030815.docx* anexo a la MIR del 5 de agosto de 2015 su respuesta al particular.

Aunado a lo anterior, con fecha posterior a la emisión del oficio COFEME/14/4123, la *Cámara Nacional del Maíz Industrializado* también realizó un comentario con respecto a algunas sustancias no contenidas en el anteproyecto. Sobre el particular, esta Comisión observa que la SSA, en su última versión del anteproyecto, ha optado por incluir dichos aditivos dentro de los anexos del mismo documento.

Por último, la *Asociación Mexicana de Empresa Evaluadoras de la Conformidad, A.C.*, el *Consejo Mexicano de la Industria de Productos de Consumo, A.C.*, la *Cámara Nacional de la Industria de Transformación* y la *Cámara Nacional de la Industria de la Leche* han remitido a esta COFEMER,



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

comentarios relacionados con última versión del anteproyecto, señalando su opinión favorable respecto al contenido final del documento.

Por todo lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente **Dictamen Final**, por lo que la SSA puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del anteproyecto de mérito en el DOF, en términos del artículo 69-L, segundo párrafo, de la LFPA.

Lo anterior se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI y último párrafo, y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, así como en el artículo Primero, fracción I, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los funcionarios que se indican, publicado 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

FIAR/LEB