

Of. No. COFEME/16/3678

Asunto: Se emite Dictamen final, respecto del anteproyecto denominado *Norma Oficial Mexicana NOM-002-SAGARPA-2016, relativa a las características de sanidad, calidad agroalimentaria, autenticidad, etiquetado y evaluación de la conformidad de los fructanos de agave.*

ACUSE

S. A. G. A. R. P. A.
DIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS
HUMANOS Y ADMINISTRATIVOS

LIC. RICARDO AGUILAR CASTILLO
Subsecretario de Alimentación y Competitividad
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
Presente

015703

RECEBIDO
26 SEP 2016
09:09
DEPARTAMENTO DE SERVICIOS
OFICIALIA DE PARTES

Me refiero al anteproyecto denominado *Norma Oficial Mexicana NOM-002-SAGARPA-2016, relativa a las características de sanidad, calidad agroalimentaria, autenticidad, etiquetado y evaluación de la conformidad de los fructanos de agave*, así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), el 15 de septiembre de 2016 a través del sistema informático de la MIR¹. Asimismo, no se omite hacer mención de su versiones anteriores recibidas el 31 de agosto y 8 de septiembre del presente año; lo anterior, en respuesta al Dictamen Total, no final, emitido por esta Comisión el día 20 de junio de 2016, mediante oficio COFEME/16/2528.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto queda sujeto al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA). Asimismo, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H y 69-J de dicha Ley, la COFEMER tiene a bien expedir el siguiente:

DICTAMEN FINAL

I. Consideraciones generales

A través del oficio COFEME/16/2528 del pasado 20 de junio de 2016, esta COFEMER detalló que México es considerado el centro de origen y biodiversidad del género agave, debido a que un gran número de especies se encuentran dentro de su territorio. Para la primera década del siglo XXI, se reportaron 136 especies dentro del territorio mexicano. En este sentido, dentro de los principales usos que se le han dado a las plantas de agave, mismos que desempeñan un importante papel dentro de la economía mexicana, se encuentran la producción de bebidas alcohólicas, como el tequila, mezcal, pulque y bacanora.

Asimismo, esta Comisión señaló que de acuerdo con estudios científicos destacados, el principal producto fotosintético de este tipo de plantas son los fructanos, los cuales son polímeros de fructosa generalmente unidos a una molécula de glucosa terminal. Al respecto, los fructanos en las plantas de agave y dasyliirion son sintetizados y almacenados en el tallo y su principal función es como carbohidratos de reserva. Además,

¹ www.cofemermir.gob.mx

2

se sabe que estos actúan como osmoprotectores en medio ambiente de sequía, constituyendo otra posible adaptación fisiológica hacia climas extremos.

Bajo esta perspectiva, de conformidad a un estudio llamado "El estado prebiótico de los fructanos de agave y dasyliiron y su implicación en el metabolismo de glucosa y lípidos en ratones", elaborado por el Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional, la importancia de los fructanos radica en que pueden utilizarse como ingrediente alimenticio bajos en energía y funcionar como edulcorantes o como sustituto de grasas sin restarle mérito a su efecto prebiótico, donde han mostrado, como una consecuencia directa del consumo de estos carbohidratos, efectos positivos en la salud, como mayor absorción de minerales, inhibición en el desarrollo de cáncer de colon y disminución de triglicéridos y colesterol en la sangre.

Aunado a lo anterior, en la naturaleza se distinguen principalmente cinco clases estructurales de fructanos, la inulina, levana, mezclas de fructanos ramificados, neoseries de inulina y neoseries de levana. Al respecto, la propiedad de la inulina más extensivamente estudiada es su comportamiento como prebiótico, definido por su capacidad selectiva de estimular el crecimiento de un grupo de bacterias en el colon (*bifidobacterias* y *lactobacilos*), con la consecuente disminución de otras especies que pueden ser perjudiciales (ejemplo: *E. Coli* y bacterias de la especie *Clostridium spp.*). En este tenor, se han realizado estudios *in vivo*, los cuales muestran que solo 4 g de inulina o de sus compuestos relacionados diarios son efectivas para incrementar el número de bacterias beneficiosas en el colon; además, entre otras propiedades provechosas a la salud, se tiene evidencia del refuerzo de las funciones inmunológicas (ante cáncer o tumores), el aumento de la biodisponibilidad de minerales, la mejora del metabolismo de las grasas y de la respuesta glicémica.

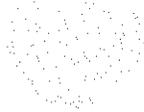
De esta manera, tal como se describió en ese Dictamen Total, no final del 20 de junio de 2016, el uso de la inulina o sus derivados para cumplir funciones tecnológicas, simultáneamente aporta beneficios a la salud, el primero de ellos es su función de fibra dietética, con los efectos fisiológicos atribuibles a este tipo de compuestos, como son la disminución de los niveles lipídicos y glucosa en sangre y la acción laxante. Asimismo, otro beneficio comprobado ligado al anterior, es la capacidad de la inulina de modular la flora intestinal, debido a su efecto prebiótico.

En este tenor, los importantes beneficios de la inulina y derivados han sido ampliamente explotados en el mercado e incluso utilizados para alegaciones contundentes en las campañas de mercadeo. Por tal motivo, según la Organización de la Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura (FAO, por sus siglas en inglés), mediante el documento denominado *Report of the regional expert consultation of the asia-pacific network for food and their implications in the daily diet*², señala la necesidad disponer de una regulación internacional que estandarice las condiciones bajo las cuales se pueden usar las alegaciones en nutrición y salud; lo anterior, debido a que existen algunas que aún no han sido sólidamente comprobadas a nivel científico.

Como esta Comisión mencionó anteriormente en el oficio COFEME/16/2528, con base en la información proporcionada por la SAGARPA, México destaca por tener un mercado basto en la producción nacional del agave. Al respecto, la cadena productiva agave tequila cuenta con 17,500 productores de agave, con un número de 152 empresas, de las cuales un 69% están afiliadas a la Cámara Nacional de Industria Tequilera (CNIT), lo que equivale al 79% de la producción total y se cuenta con una superficie sembrada de 76,600 hectáreas con 241,325,791 plantas. De acuerdo a datos proporcionados por la SAGARPA, el Estado de Jalisco tiene una participación del 86% en relación al territorio demarcado como Denominación de Origen, su contribución a nivel nacional es del 6% sobre el total del territorio mexicano y se cuenta con 181 municipios de conforman la denominación de origen donde Jalisco participa con 125 municipio 7 de Guanajuato, 30 de

² <http://www.fao.org/3/a-ac532e/ac532e00.htm#Contents>

2



Michoacán, 8 de Nayarit y 11 de Tamaulipas. De la producción de dichos Estados, esa Secretaría destacó que se registró una exportación a 120 países alrededor de 152 millones de litros de Tequila, siendo Estados Unidos el país con más participación (79.3% de las ventas totales). Cabe señalar que la industria de agave en el año 2011 consumió la cantidad de 998 mil toneladas de ese producto.

Finalmente, esta COFEMER observó que la SAGARPA anticipó la emisión de la norma en comento con el fin de establecer los lineamientos necesarios en el mercado de fructanos de agave. Específicamente, se advirtió que el establecimiento de este instrumento normativo se encuentra contemplado en el Programa Nacional de Normalización 2016³, argumentando el objetivo, justificación y marco legal que se detalla a continuación:

“Objetivo y Justificación: esta Norma Oficial Mexicana pretende establecer las especificaciones del producto denominado “Fructanos de Agave” elaborado a partir de agave, así como establecer las características de sanidad, calidad, inocuidad, trazabilidad, etiquetado y evaluación de la conformidad, del producto que se elabore, comercialice o importe en el territorio nacional.

Fundamento legal: Artículo 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, fracción I, II, XI y XII del Artículo 40, 41 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 7 fracción XIII y 38 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal, 29 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y 3 fracción II del Acuerdo de Calidad Regulatoria.

Fecha estimada de inicio y terminación: enero a diciembre de 2016”.

De acuerdo a lo anterior, este órgano desconcentrado observó que el mercado de fructanos de agave ha presentado cambios relevantes en el sector en la producción de bebidas alcohólicas así como en el sector salud; por lo que, salvaguardar la calidad de dichos productos podría generar grandes beneficios a la economía. Siguiendo tales argumentos, tal como se señaló en el Dictamen total, no final del 20 de junio de 2016, esta COFEMER destacó que pudiesen existir regulaciones que se adecúan a dichos fines, como lo son las enfocadas al etiquetado, acondicionamiento, inocuidad, entre otras; sin embargo, la normatividad vigente no contiene de manera específica, los lineamientos necesarios para garantizar que los usos de los fructanos de agave se lleven a cabo bajo las condiciones óptimas, al margen de que no es de carácter obligatoria, por lo que esta Comisión observa que mediante la emisión del presente anteproyecto, se coadyuvará a tener un ordenamiento que contenga de manera específica dichas medidas de carácter técnico para tales productos, por lo que este órgano desconcentrado advierte la necesidad de encaminar la emisión de un instrumento regulatorio de la naturaleza de la Norma Oficial Mexicana (NOM) propuesta.

II. Objetivos regulatorios y problemática

En lo que respecta al presente apartado, de acuerdo con la información analizada por esta COFEMER a través del oficio COFEME/16/2528, la SAGARPA destacó que el objetivo de la propuesta regulatoria reside en “establecer las características de sanidad, calidad, inocuidad, trazabilidad, etiquetado, denominaciones permitidas y procedimientos de evaluación de la conformidad, incluyendo la inspección y mecanismos de control de los mismos”.

³ Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de abril de 2016.

Por otra parte, de acuerdo con la información proporcionada por esa Secretaría y tal como esta Comisión indicó en el Dictamen Total, no final, la necesidad de emitir la presente regulación, se desprende de los siguientes problemas identificados por la autoridad:

- Los métodos de medición de las características de los fructanos de agave no están estandarizados.
- Detección de que existen productos en el mercado que se ostentan como fructanos de agave y que supuestamente son elaborados a partir de dicho insumo, siendo el caso de que dicha información no siempre es veraz.
- Incertidumbre para los consumidores que están ante un producto con las propiedades de los fructanos de agave, sin que éste sea producto auténtico.
- Identificación de un mayor número de productores, importadores y comercializadores que elaboran y comercializan de buena fe, pero de acuerdo a sus propios criterios y metodologías, propiciando, en el mejor de los casos, la aparición de una oferta equívoca y carente de estandarización.
- Incremento del riesgo de que se vendan productos análogos o imitaciones que, incluso, pudieran no cumplir con las mínimas condiciones sanitarias y de inocuidad que resultan necesarias en el proceso de elaboración de cualquier producto de consumo, ocasionando riesgos a la salud de los consumidores en México y en el mundo.

A su vez, este órgano desconcentrado expresó que de acuerdo con datos de Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquería (SIAP), de 2008 a 2010 el valor de la producción de agave presentó una importante disminución, equivalente al 47.6%. A partir del 2010, dicha producción mostró su punto de inflexión y cambio la tendencia a la baja, registrando para el periodo de 2011 a 2014 un aumento de 525.4%, ubicando el valor de la producción en \$10,137,225.38 pesos, tal como se muestra en la tabla siguiente:

Tabla 1. Producción de agave 2008-2014

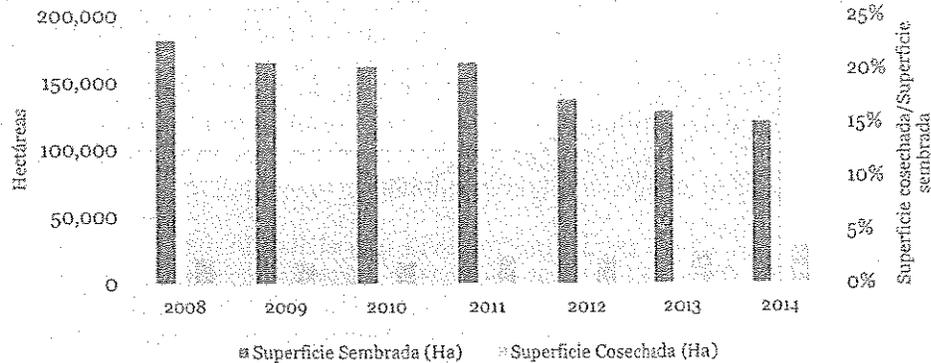
Año	Superficie Sembrada (Ha)	Superficie Cosechada (Ha)	Producción (Ton)	Rendimiento (Ton/Ha)	Precio medio rural (\$/Ton)	Valor Producción (Miles de Pesos)
2008	181,575.15	19,032.14	1,795,078.2	94.32	\$1,476.05	\$2,649,631.35
2009	165,475.1	15,321.47	1,197,943.03	78.19	\$1,086.32	\$1,301,355.16
2010	162,310.38	15,880.2	1,246,790.13	78.51	\$1,013.3	\$1,263,266.44
2011	165,310.38	19,731.1	1,703,852.61	86.35	\$1,132.3	\$1,929,264.06
2012	137,625.27	19,876.07	1,686,337.41	84.84	\$1,258.54	\$2,122,317.95
2013	128,133.28	23,697.11	1,899,735.14	80.17	\$1,712.51	\$3,253,323.35
2014	120,339.51	27,689.34	2,408,884.28	87.00	\$4,208.27	\$10,137,225.38

Fuente: SIAP.

En este sentido, esta COFEMER consideró que a fin de contar con mayor información respecto al rendimiento y productividad de las hectáreas utilizadas en la producción de agave, resultaba idóneo construir un índice de productividad, el cual señala el aprovechamiento entre superficie cosechada y superficie sembrada; tal índice se especificó mediante la siguiente gráfica:

2

Gráfica 1. Superficie sembrada vs. superficie cosechada



Fuente: SIAP.

Teniendo en cuenta lo anterior, se observó que de 2008 a 2014, se siguió una tendencia creciente de la productividad de las hectáreas cosechadas con relación a aquellas sembradas, alcanzando para el 2014, 23% de rendimiento, mismo que representa el porcentaje más alto registrado.

Como resultado del análisis efectuado en el Dictamen Total, no final COFEME/16/2528 se señaló que el mercado relevante ha sufrido cambios destacables en los últimos años. Al respecto, esa Secretaría comentó que tras el crecimiento del mercado de agave surge la necesidad de establecer estándares de calidad, en este caso, sobre los fructanos de agave; lo anterior, toda vez que, a decir de esa SAGARPA, existen productos que ostentan tener las características de esas plantas y no existe garantía de que dicha información sea veraz, por lo que de presentarse este problema se pudieran tener implicaciones relevantes en el mercado de insumo-producto de agave.

En lo referente al ámbito internacional, de conformidad con la información brindada por la Dependencia *“Corea del Sur es uno de los mercados más atractivos para las exportaciones mexicanas, toda vez que importa 70% de los alimentos que consume y porque es un país con más de 50 millones de habitantes con alto ingreso per cápita, además de que cuenta con altos estándares de calidad para sus insumos. Corea del Sur es un mercado de consumo que representa oportunidades constantes de negocios, que los emprendedores mexicanos pueden aprovechar”*. Además, de conformidad con una nota periodística de la SAGARPA correspondiente al 20 de diciembre de 2015, se reportaron en las agroempresas mexicanas ventas por \$425 millones de pesos.

Bajo tales consideraciones, retomando lo expresado en el oficio COFEME/16/2528, según la SAGARPA, actualmente el mercado de fructanos de agave presenta alteraciones de carácter limitativo; es decir, el mercado en cuestión podría alojar productos que se presentan como fructanos sin que tales se apeguen necesariamente a las especificaciones microbiológicas, físico-químicas, entre otras que lo definen como tal; por lo que, tales anomalías podrían resultar en daños al mercado, tanto en los consumidores como en los productores, así como en el sector salud en donde participan.

En este sentido, esa Secretaría consideró que con el actual anteproyecto regulatorio se pretenden mitigar los daños que tal situación pudiera provocar a la salud y economía mexicana. Particularmente, tal y como se describió en el oficio COFEME/16/2528, la regulación en comento tiene por objeto resolver un problema de información asimétrica, y más específicamente de selección adversa, lo que finalmente podría producir una pérdida del bienestar social.

2

Al respecto, la teoría económica establece la existencia de información asimétrica cuando en un mercado, uno de los agentes que intervienen en el mismo, no cuenta con la misma información que la otra sobre un 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 Pareto. Específicamente, un problema de selección adversa es aquel en el que un individuo elige algo que puede resultar no adecuado para él sin saberlo. En el caso que nos ocupa, esta situación se presenta debido a que el productor tiene mayor información sobre la seguridad y salubridad de sus productos que el consumidor.

En este sentido, bajo este marco teórico se considera 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.

Aunado a lo anterior, la teoría de señalización o "Signaling" (Spence, 1974) 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 éstas 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 Dependencia busca que el correcto etiquetado de los productos sirva 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.

A la luz de 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. Dicho logro permitirá promover mercados competitivos de fructanos de agave, donde se concreten de manera clara los intercambios comerciales, puesto que los consumidores podrán observar de manera clara y veraz, las características de los productos mediante sus etiquetas; lo anterior, con la finalidad de corregir el problema de asimetría de información ex ante, en el cual el comprador de la semilla no tenía la garantía del contenido del producto. Por lo que, instrumentar acciones que coadyuven a la mitigación de riesgos en salud, como garantizar que la calidad de los productos que se intercambian en el mercado coincidan con la información comercial.

Asimismo, esa SAGARPA detalló que debido al "alto crecimiento que está teniendo en el mercado el producto en cuestión y considerando la amplia aceptación que el mismo ha generado, tanto en consumidores nacionales como extranjeros, en fechas recientes se ha detectado que existen productos que se ostentan como fructanos de agave, siendo el caso de que dicha información no siempre es veraz, ya que estos productos se extraen a partir de otras plantas u otros productos distintos al agave, haciendo creer que se está consumiendo un producto con las propiedades y los beneficios de los fructanos de agave sin ser un producto auténtico, lesionando los intereses de la población que lo consume y lesionando gravemente a aquellos productores y comercializadores de fructanos de agave que sí se preocupan por ofrecer productos inocuos, auténticos, trazables y de calidad". Aunado a lo anterior, esa Secretaría adicionó información relativa a Europa, donde Eurofins⁴, derivado de análisis de dominio público realizado en el mercado del agave, determina que existen productos de agave apócrifos en circulación. Particularmente, esa

⁴ Es un grupo internacional de laboratorios líder a nivel global que ofrece una gama única de servicios analíticos y científico-técnicos a las industrias y a las autoridades que operan en el sector farmacéutico, agroalimentario, ambiental y de los bienes de consumo.

2



SAGARPA incorporó información del comportamiento del mercado en Francia, donde se realizaron pruebas científicas al contenido de agave de ciertos productos en el mercado, resultado que su composición no correspondía en todos los casos a la información comercial de estos. Al respecto, la SAGARPA proporcionó evidencia sobre un problema identificado con una muestra de trece bebidas de las marcas de agave *Jean Hervé, Sunny bio, Sunny via, Allos, Auchan, Bjorg, Carrefour, Daddy, Ginko, Jardín bio, La Vie Claire, Priméal y Saverurs attitudes*, donde se observó que diez de estos productos no cumplen con los estándares suficientes para considerarse 100% productos provenientes de agave.

De lo anterior, esta COFEMER consideró que la información relativa a la detección de fructanos apócrifos en el mercado podría ser robustecida, a fin de contar con datos que demuestren la existencia de un problema sistemático y recurrente sobre el problema identificado. Al respecto, se observa que mediante la respuesta a Dictamen remitida por la autoridad el 8 de septiembre, mediante el documento anexo a la misma, con nombre *20160830180953_41094_MIR (RA y C NOM 003).docx*, destacó que *"después de realizar un esfuerzo importante para recabar información como la que solicita la COFEMER, se encontró que dichos datos no existen, dado que precisamente este es un vacío normativo que la presente norma está enfocada a resolver, es decir, se espera que una vez implementada la norma, se puedan generar datos fidedignos con respecto a los productos apócrifos o adulterados"*. Por tales motivos, se afirma que *"en la actualidad no se cuenta con estadísticas específicas en México sobre estos temas, ya que al no existir una regulación vigente aplicable, se carece de una base legal sobre la cual se precise la obligación de generar dicha información"*. No obstante tal situación, se proporcionaron *"estudios internacionales que sustentan que la posibilidad de existencia de productos apócrifos o adulterados de derivados de agave es, sin dudas, un riesgo que puede materializarse, por lo mismo es importante contar con los mecanismos de prevención adecuados"*.

Bajo esta perspectiva, la COFEMER observa que efectivamente el presente anteproyecto establece no solo medidas de carácter administrativo, sino de también disposiciones referentes a la generación y recopilación de datos sobre este derivado del agave. Específicamente los apartados referentes al muestreo, vigilancia, control de calidad, comercialización y traslado y, evaluación de la conformidad, permitirán recopilar la información que eventualmente pueda utilizarse para elaborar material descriptivo que sirva de referencia para que en un futuro, se cuente con mejores herramientas para el diseño e implementación de políticas públicas en nuestro país. Por tales motivos y tomando en cuenta la información incluida por la autoridad en la última versión recibida de la MIR correspondiente, este órgano desconcentrado considera atendido el señalamiento indicado para el presente apartado realizado mediante el Dictamen Total, no final precedente, observando que los objetivos y situación que dan origen a la regulación propuesta fueron justificados, por lo que se estima conveniente la emisión y formalización del anteproyecto de mérito, a fin de que, mediante su implementación se atienda la problemática antes descrita, anticipando que su emisión además de coadyuvar a delinear los estándares de elaboración de los productos de fructanos de agave, brindará claridad del funcionamiento de este mercado, fortaleciendo el marco jurídico sobre el desarrollo de estos productos a nivel nacional.

III. Alternativas a la regulación

Respecto al presente apartado, con base en el oficio COFEME/16/2528, se observó que durante el diseño de la presente propuesta regulatoria, la SAGARPA analizó la posibilidad de no emitir regulación alguna; no obstante, dicha alternativa fue descartada en virtud de que *"implicaría que la sociedad siga consumiendo productos con insumos peligrosos o dañinos y que adicionalmente los obtengan con información engañosa, lo que puede resultar en confusiones al momento de adquirirlos y, con ello, se ponga en peligro su salud, su patrimonio y se dañe la cadena agroindustrial de los fructanos de agave"*.

2

Adicionalmente, en lo que respecta a la posibilidad de instrumentar esquemas de cumplimiento voluntario, la SAGARPA descartó dicha alternativa debido a que *"atender la problemática planteada a través de dichos esquemas, como lo es la NMX que hoy se encuentra vigente resulta inviable para atender la problemática planteada, ya que una de las múltiples características que identifican a una Norma Mexicana es el carácter voluntario de su aplicación. Conforme a ello, si se procura hacer cumplir las disposiciones obligatorias mediante un instrumento cuyo cumplimiento se realiza de manera voluntaria, se carecería de la fundamentación adecuada para su aplicación"*.

En este sentido, esa SAGARPA valoró la implementación de esquemas de autorregulación para atender la problemática aludida; no obstante se consideró de dicha opción tampoco es viable *"ya que los programas de autorregulación y difusión por sí solos no previenen la aparición de riesgos, ni otorgan seguridad jurídica a los destinatarios y a los beneficiarios de la NOM. Adicional a ello, a largo plazo, no existe garantía que se cumplan las condiciones establecidas en los esquemas de autorregulación, ya que los sujetos obligados (unidades económicas) podrían utilizar las disposiciones a conveniencia, lo que coloca en franco riesgo a los consumidores y a los productores de los fructanos de agave"*.

Además, en lo referente a instaurar incentivos económicos esa Secretaría detalló que tal posibilidad resulta inviable, *"debido a que la problemática planteada en la presente manifestación de impacto regulatorio, no se liga con la capacidad económica de los productores que elaboran fructanos de agave. Lo que se busca es atender la problemática derivada de la falta de información comercial hacia los consumidores y las características propias de los fructanos de agave, a efecto de evitar distorsiones en el mercado que afecten los intereses y patrimonio de los productores de agave, en perjuicio de la cadena agroindustrial del agave y la salud de los consumidores"*.

Finalmente, la SAGARPA valoró la posibilidad de implementar otro tipo de alternativa; no obstante, indicó que *"la inclusión de este tipo de disposiciones en otros elementos normativos no es conveniente, ya que no es jurídicamente válido que éstos ordenamientos establezcan especificaciones fisicoquímicas y de información comercial de los productos ni los métodos de prueba que permitan determinar su autenticidad, o bien, los elementos mínimos que debe cubrir su etiquetado. Lo anterior de conformidad con lo dispuesto por el último párrafo del artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que establece que los criterios, reglas, instructivos, manuales, circulares, lineamientos, procedimientos u otras disposiciones de carácter obligatorio que requieran establecer las dependencias y se refieran a las materias y finalidades que se establecen en dicho artículo, sólo podrán expedirse como normas oficiales mexicanas conforme al procedimiento establecido en dicha Ley. Asimismo, otros instrumentos jurídicos, no prevén la participación de los diversos sectores involucrados, ni prevén un proceso de consenso y de consulta pública"*.

En consecuencia, para dicha Dependencia, la propuesta regulatoria en comento resulta ser la más adecuada para atender la problemática antes descrita, en virtud de que se considera que con la medida se *"integran tanto las características fisicoquímicas como de información comercial que todas aquellas unidades económicas relacionadas con este mercado deben de seguir"*. Además señaló que la regulación propuesta *"pretende disminuir los riesgos provocados por productos considerados como peligrosos o nocivos, así como de información falsa y engañosa, sin las especificaciones fisicoquímicas correctas o descripciones respecto a los riesgos que presentan"*.

A la luz de tales consideraciones, la COFEMER ha observado que la autoridad dio cumplimiento al requerimiento de esta Comisión en materia de evaluación de alternativas de la regulación, toda vez que respondió y justificó el presente apartado en la MIR correspondiente y sus versiones subsecuentes.

2

IV. Impacto de la regulación

1) Análisis de riesgos

Respecto a la presente sección, a través del oficio COFEME/16/2528, esta Comisión indicó que la SAGARPA señaló que con la aplicación de la regulación propuesta se busca *“proteger a los consumidores de riesgos relacionados con la comercialización y/o información engañosa y desleal relativa al contenido y especificaciones (calidad, insumos, naturaleza, entre otros factores) de los fructanos de agave”*.

Al respecto, dichas acciones de prevención versan sobre la situación en la que, a saber de la SAGARPA, se podría encontrar el mercado de fructanos de agave, es decir *“que existen en el mercado diversos productos y/o comercializados dentro del territorio nacional que son apócrifos, lo cual implica un riesgo latente y potencial en contra de los consumidores y en su patrimonio”*. En este sentido, conforme a lo señalado en la MIR correspondiente, esa Dependencia detalló que *“los estudios utilizados puntualizan la problemática de la producción de agave y las condiciones que han propiciado la escases y encarecimiento del mismo, factores que repercuten en las intenciones de crear la Norma en trato”*.

Bajo esta perspectiva, esa Secretaría proporcionó información del mercado de remedios digestivos en México, toda vez que el uso de inulina para dichos fines desempeña un papel representativo. La siguiente tabla muestra el consumo relativo a tal mercado de 2015, así como el proyectado hasta 2018.

Tabla 2. Mercado de remedios digestivos

Valores en millones de pesos	2015	2016	2017	2018
Productos digestivos pediátricos	744.6	758.7	773.5	789.2
Productos contra la diarrea	2,030.0	2,111.2	2,216.8	2,349.8
Productos contra el síndrome del intestino irritable	362.3	373.5	385.3	397.7
Productos contra indigestión y acidez	2,853.8	2,970.5	3,094.4	3,226.6
Laxantes	759.0	772.3	786.2	800.5
Productos contra mareo	136.8	139.2	141.7	144.3
Total: Productos digestivos	6,886.5	7,125.4	7,397.9	7,708.0

Fuente: SAGARPA con datos de Euromonitor.

Con base en lo anterior, esta Comisión expresó mediante el Dictamen Total, no final antecedente, que uno de los riesgos que se pretende mitigar es que los productos de fructanos de agave dedicados a remedios digestivos pudieran no contar con las especificaciones microbiológicas, químicas, físicas, entre otras necesarias para llevar a cabo los fines relativos a la salud humana, por lo que resulta evidente la necesidad de establecer los mecanismos técnicos que permitan normar el procedimiento de elaboración del producto objeto de la norma.

Por otra parte, esa SAGARPA detalló que una vez implementada la regulación *“se garantizará la seguridad y de los consumidores en cuanto a la comercialización y calidad de estos productos, es decir, se espera reducir el porcentaje de productos adulterados”*. Al respecto, esta Comisión consideró que tras la implementación de las especificaciones sobre la elaboración del producto, así como el etiquetado que los fructanos de agave que deberán tener para fines comerciales, se coadyuvará a mitigar la cantidad de productos adulterados en el mercado.

Asimismo, esa Secretaría indicó que *“la producción de agave en el Estado de Jalisco ha observado variaciones considerables sobre todo en el terreno de la superficie sembrada en donde ha tenido disminuciones conforme pasa cada año. Siendo esta una de las principales razones por las que las*

2

variaciones de los precios en fructanos y jarabe han sido amplias". Al respecto, esa Secretaría observó que derivado del impacto sobre la oferta en dicho mercado local, el precio ha aumentado, alcanzando para el año 2014, los \$4,881.32 pesos por tonelada, y con ello, un aumento respecto al 2013 de 267.8%.

Siguiendo este argumento, esa SAGARPA destacó que *"la reducción en hectáreas sembradas es un fenómeno presentado desde 2009 y que de continuar con la tendencia actual, podría reducir a menos de 120 mil las hectáreas sembradas para 2020. Inclusive los reportes de avance de siembra (que no contabilizan el total para cada año) reportan que en 2012 solo se sembraron 82 mil 649 hectáreas y para 2013 solo se llevan contabilizadas 79,077 lo que representa una baja aún mayor a la pronosticada"*. Conforme a lo indicado por esa Dependencia, *"ese fenómeno ha incidido de forma determinante en los costos de los fabricantes de alimentos derivados de agave por lo que, para ofrecer precios competitivos, algunas empresas han adulterado el producto en mercados nacionales e internacionales, sustituyendo los fructanos de agave por productos similares"*.

En esta tesitura, tal como se detalló en el oficio del pasado 20 de junio de 2016, a fin de mostrar la causalidad entre la acción y la ocurrencia del riesgo probable y la argumentación que demuestre sus efectos, la Dependencia detalló que *"al proponerse una NOM se emite una regulación técnica de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, donde el riesgo es el mismo para cada uno de los sectores y/o agentes económicos sujetos a esta"*; no obstante, esta COFEMER consideró que derivado de la lectura de la regulación propuesta, así como de la MIR correspondiente y sus documentos anexos, podrían existir riesgos diferenciados, además de los relativos a la cadena productiva de los fructanos de agave, por lo que a través del Dictamen Total, no final COFEME/16/2528, se requirió especificar si en la presente regulación existen riesgos que cambian bajo diferentes situaciones o en función de los sujetos a los que son aplicables, a fin de determinar si se considera viable establecer acciones regulatorias que varíen en función del nivel de riesgo que se pretende mitigar o atenuar. Aunado a lo anterior, se solicitó indicar si surgen nuevos riesgos como resultado de las acciones implementadas para mitigar o evitar los riesgos de la problemática inicial, como por ejemplo, el riesgo de que las medidas que establece el anteproyecto resulten tan onerosas que desincentiven la producción de fructanos de agave, o bien, el riesgo de que la clasificación de los productos que se propone en la regulación ocasione confusiones para identificar tales productos respecto a lo que actualmente se maneja en el mercado; lo anterior, a fin de que la COFEMER se pudiera pronunciar respecto al presente apartado.

Como respuesta a tal requerimiento, la autoridad mediante la respuesta al Dictamen Total, no final remitida el 15 de septiembre del presente año, señaló que *"uno de los objetivos del anteproyecto radica en coadyuvar a que el mercado de los fructanos de agave no tenga afectaciones que incidan en el crecimiento proyectado por parte del sector productivo"*. Asimismo, *"no se prevé una variación respecto a un conjunto de grupos o sectores ya que al emitirse un instrumento de observancia obligatoria el riesgo es el mismo para cada uno de los agentes económicos sujetos a esto y no cambia conforme las situaciones, por lo que los riesgos se mantienen estables o sin variación advertible"*.

Por lo referente a la posibilidad de que aparezcan nuevos riesgos como consecuencia de la aplicación de la regulación, como por ejemplo el riesgo de que las medidas que establece el anteproyecto resulten tan onerosas que desincentiven la producción de fructanos de agave, el riesgo de que la clasificación de los productos que se propone en la regulación ocasione confusiones para identificar tales productos respecto a lo que actualmente se maneja en el mercado, *"se comenta que tal y como se mencionará en el apartado de costos, tales medidas representan costos hundidos para los productores promedio, por lo que no resulta factible prever que se puedan desprender riesgos para limitar la entrada al mercado o desincentivar a los productores ya establecidos"*. Con respecto al comentario de la COFEMER sobre el riesgo de confundir a los consumidores respecto al tipo de producto que podría adquirir, *"se comenta que las medidas referentes*



al etiquetado precisamente buscan mitigar dicho riesgo, fomentando una mejor elección por parte de los consumidores”.

Adicionalmente, “a través de las medidas especificadas en los artículos transitorios del anteproyecto en cuestión, se prevé que la aplicabilidad coadyuve a instrumentar de manera escalonada la implementación y seguimiento de la norma, evitando de esta forma, impactar de manera negativa al sector productivo, ayudando así, a evitar que se genere el riesgo de desincentivar la entrada a dicho mercado o bien de la producción actual”.

Por tales motivos de conformidad con la información incluida por la autoridad en la última versión recibida de la MIR correspondiente así como de las adecuaciones al anteproyecto, este órgano desconcentrado considera atendido el señalamiento indicado para el presente apartado realizado mediante el Dictamen Total, no final antes mencionado, por lo que se estima que el análisis de riesgos realizado por esa Secretaría pondera los diversos escenarios que se pudieran presentar derivados de la implementación del anteproyecto en comento.

2) Creación, modificación y eliminación de trámites

En lo que respecta al presente apartado, esta Comisión advirtió mediante oficio COFEME/16/2528 que dentro del contenido de la propuesta regulatoria existen disposiciones que al instrumentarse pudieran constituir trámites, en términos de lo previsto en el artículo 69-B, tercer párrafo, de la LFPAs. Particularmente, esta COFEMER observó que las disposiciones contenidas en el apartado 11 del anteproyecto, relativo al procedimiento de evaluación de la conformidad (PEC) pudieran constituir un trámite, cuando dicho procedimiento se solicite ante una Dependencia u organismo descentralizado de la Administración Pública Federal. Aunado a tal situación, se observó que en la propuesta regulatoria no se precisan los plazos de prevención y de respuesta, los requisitos, medios de presentación, vigencia y demás elementos a que se refiere el artículo 69-M de la Ley antes referida, por lo que se sugirió a esa Dependencia valorar la pertinencia de incorporarlos al cuerpo del anteproyecto a fin de brindar certeza jurídica a los particulares sujetos a su cumplimiento.

En respuesta a la solicitud comentada el párrafo anterior, se observa que mediante la MIR recibida el 8 de septiembre de 2016, esa SAGARPA señaló que “dicha disposición indica que tal procedimiento [evaluación de la conformidad] será realizado por organismos evaluadores de la conformidad acreditados y aprobados a solicitud de parte (del productor), es decir, dicha solicitud no se realizará ante la autoridad, sino ante otro agente particular, donde la autoridad podrá verificar el cumplimiento de la norma pero en el ejercicio de sus atribuciones como ente supervisor”. Por tales motivos, la autoridad concluyó que “tal medida no constituye un trámite, dado que la solicitud no se hace ante la SAGARPA”.

Bajo tales consideraciones, esta Comisión considera que esa Secretaría ha respondido los señalamientos realizados en el Dictamen Total, no final, aclarando que tras la emisión del anteproyecto en trato no se desprende ningún trámite, por lo que se considera que la autoridad dio respuesta a las inquietudes expuestas en el oficio COFEME/16/2528.

5 **Artículo 69-B:** (...) Para efectos de esta Ley, por trámite se entiende cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado hagan ante una dependencia u organismo descentralizado, ya sea para cumplir una obligación, obtener un beneficio o servicio o, en general, a fin de que se emita una resolución, así como cualquier documento que dichas personas estén obligadas a conservar, no comprendiéndose aquella documentación o información que sólo tenga que presentarse en caso de un requerimiento de una dependencia u organismo descentralizado”.

3) *Disposiciones y/u obligaciones*

Con relación al presente apartado, conforme lo expresado en el Dictamen Total, no final precedente, esta Comisión realizó un desglose sobre las disposiciones de la propuesta regulatoria en comento, así como la justificación correspondiente, acorde la información proporcionada por esa SAGARPA; lo anterior, de acuerdo con lo siguiente:

- 1) **Numeral 6. Clasificación.-** Por medio del cual se delinea la clasificación de los fructanos de agave, misma que estará dada por: fructanos nativos de agave (base seca), fructooligosacáridos (FOS) de agave y fructanos de agave de alto peso molecular (FAPM).

Sobre el particular, la SAGARPA comentó que con estas medidas se busca *“dar información al consumidor sobre el tipo de producto que está adquiriendo; lo anterior, a fin de dar mayor claridad al consumidor evitando crear confusión o error con lo cual se cumple el objetivo de la regulación de dar información veraz a los consumidores del producto”*.

- 2) **Numeral 7. Especificaciones.-** A través del cual se establecen las disposiciones que el productor de fructanos de agave, según la clasificación anterior, deberá cumplir a fin de garantizar que el producto que se está vendiendo emplea agave como materia prima esencial para la elaboración de sus productos. Al respecto, esa SAGARPA señaló que la inclusión de tales especificaciones se establecen *“con el fin de reducir el riesgo de la presencia en el mercado de productos análogos o de imitaciones que, incluso, pudieran no cumplir con las mínimas condiciones sanitarias y de inocuidad que resultan necesarias en el proceso de elaboración de cualquier producto de consumo humano y que pudieran causar un riesgo a la salud de los consumidores en México y en el mundo, poniendo en riesgo a la población y demeritando el prestigio de una cadena agroindustrial necesaria para nuestro país”*. De acuerdo a lo expresado en dicha versión de la MIR correspondiente, esa Dependencia destacó que la implementación de *“dichos métodos ya han sido probados con el fin de otorgar certeza jurídica a los productores de que el producto arrojará resultados confiables. Los métodos citados en el Proyecto fueron desarrollados y validados por un laboratorio europeo reconocido los cuales a la fecha no están estandarizados en nuestro país”*.

- 4) **Numeral 8. A. Muestreo del producto a granel.-** Mismo que detalla el proceso que el evaluador y el fabricante deberán seguir cuando el producto sea muestreado. Sobre el particular, la autoridad destacó que *“debido a sus propiedades higroscópicas, el producto debe ser muestreado preservando las condiciones secas del mismo, con el fin de no alterar los resultados de las evaluaciones del mismo”*.

De conformidad con lo señalado en el documento *20160509125826_40406_MIR FRUCTANOS DE AGAVE AMPLIACIONES Y CORRECCIONES 300316 FINAL limpio.doc*, anexo a la MIR correspondiente, esa Dependencia indicó que *“el producto debe ser muestreado preservando las condiciones secas del mismo, con el fin de que la muestra no sea invalidada, ya que en caso contrario el resultado no es confiable”*; no obstante, este órgano desconcentrado observó que la información vertida por la Dependencia únicamente retomaba el contenido de la disposición de manera descriptiva, sin proporcionar una justificación que valide desde el punto de vista científico o técnico que el proceso de muestreo a seguir es el idóneo para el tipo de producto que se pretende evaluar, por lo que, esta COFEMER solicitó al regulador proporcionar información con la que pueda constatarse la pertinencia y conveniencia de su implementación.

Derivado de lo expuesto en el párrafo anterior, se observa que esa SAGARPA indicó que *“al momento de realizar el muestreo se debe vigilar en todo momento que el procedimiento no altere*

2

las características del producto (polvo), es decir, se realice bajo la premisa de las buenas prácticas de muestreo a fin de evitar la absorción de humedad del ambiente y en consecuencia, los resultados sean erróneos". Por tales motivos, esta Comisión considera atendido el señalamiento vertido para el presente numeral, en el oficio COFEME/16/2528.

- 5) **Numeral 10. Información comercial.**- En el cual se enuncian los requisitos obligatorios de información comercial y sanitaria para diferentes secciones, tales como:
- En cuanto al nombre o denominación del producto, de acuerdo al anteproyecto en trato, todos los productos deben identificarse necesariamente bajo alguna de las siguientes denominaciones y sus requisitos que deberían contemplar:
 - A.i.i) "fructanos nativos de agave".
 - A.i.ii) "fructooligosacáridos de agave" o "FOS de agave".
 - A.i.iii) "fructanos de agave de alto peso molecular".
 - Además, los fabricantes de fructanos de agave deberán declarar el contenido neto del producto que deseen vender.
 - Respecto al país de origen, "se debe incorporar la leyenda que identifique el país de origen de los productos sujetos a este Proyecto de NOM". Así como las autorizaciones en "el uso de gentilicios y otros términos análogos, siempre y cuando sean precisos y no induzcan a error en cuanto al origen del producto. Por ejemplo: "Producto español", "Producto estadounidense", entre otros".
 - En lo relativo a los requisitos para la identificación del lote, el productor objeto de la NOM.
 - En lo concerniente a la fecha de caducidad o de consumo preferente tales productores.
 - Cuando el producto fabricado contenga información adicional, el productor de fructanos de agave deberá seguir lo dispuesto en el sub apartado G de esa sección, tal como se detalla a continuación:

"En la etiqueta puede presentarse cualquier información o representación gráfica así como materia escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios de la presente norma. Cuando se empleen designaciones de calidad, éstas deben ser fácilmente comprensibles, evitando ser equívocas o engañosas en forma alguna. Asimismo, en la etiqueta puede presentarse cualquier información o representación gráfica que indique que el envase que contiene el producto no afecta al medio ambiente, evitando que sea falsa o equívoca".
 - Finalmente, el sub apartado H de la propuesta regulatoria en comento detalla los requisitos para aquellos productos que se exporten.

En este sentido, retomando lo indicado en el Dictamen Total, no final antes mencionado, esa Secretaría destacó que la implementación de los requerimientos relativos a la información comercial, resultaban necesarios a fin de "establecer el tipo de información y la manera en cómo esta debe presentarse en las etiquetas de los productos obligados al cumplimiento de la norma,

con el fin brindar al consumidor información veraz y completa sobre las características de los productos que está adquiriendo”.

Independientemente de lo anterior, tras la lectura de los documentos adicionales proporcionados por esa Secretaría, este órgano desconcentrado retomó lo expresado en el estudio “La inulina y derivados como ingredientes claves en alimentos funcionales” realizado por la Universidad Simón Bolívar, Departamento de Procesos Biológicos y Bioquímicos en Venezuela, en donde se señala que “expertos señalan que los términos “soluble” e “insoluble” para la clasificación de la fibra dietética resulta arbitraria y que no son representativos de la funcionalidad o impacto a la salud del individuo. Recientemente se han propuesto los conceptos de fibra dietética y fibra funcional, que es una clasificación basada en los efectos fisiológicos o funcionales que los distintos componentes de dicha fibra puedan proporcionar al individuo. La fibra dietética se ha definido como los carbohidratos no digeribles y la lignina, los cuales son intrínsecos de las plantas, mientras que fibra funcional consiste en carbohidratos no digeribles aislados que tengan efectos fisiológicos beneficiosos en los seres humanos. Bajo estos términos, los fructanos se consideran parte de la fibra funcional. La fibra dietética total es la suma de la fibra dietética y la fibra funcional. La comunidad científica propone desarrollar metodologías que se adapten a los conceptos y clasificaciones convenidas y no lo contrario. Mientras continúen empleándose los métodos tradicionales, esta nueva clasificación propuesta para la fibra dietética total ayudaría a evitar confusión en relación a la cuantificación de la cantidad de fibra total, la cual que debe incluirse en la información del etiquetado de productos alimenticios”.

- 6) **Numeral 12. Control de calidad.**- A través del cual se establece que los productores y envasadores de los productos objetos de la propuesta regulatoria en comento, “deben verificar sistemáticamente las especificaciones contenidas en este Proyecto de NOM, utilizando equipo suficiente y adecuado de laboratorio, así como los métodos de prueba apropiados, llevando un control estadístico de la producción que objetivamente demuestre el cumplimiento de dichas especificaciones”.

Para tal disposición, esta COFEMER observó mediante oficio COFEME/16/2528, que esa Secretaría omitió proporcionar información que avalara que el control estadístico propuesto resultara ser el necesario. Respecto a tal pronunciamiento, tal y como se señaló en el apartado referente a la problemática en el presente escrito, esa Secretaría argumentó que “una vez implementada la regulación, se contará con el control estadístico de la producción, lo anterior debido a que al no tener el marco jurídico, no se cuentan con los elementos suficientes que permitan su control. Esto, ayudará a contar al interior de la SAGARPA con la información oportuna para el seguimiento, evaluación, modificación o creación de instrumentos normativos subsecuentes sobre el tema, por lo que su incorporación resulta necesaria”. Bajo tales consideraciones, esta Comisión considera como subsanado el comentario mencionado en el párrafo anterior, para el presente numeral.

- 7) **Numeral 13. Comercialización y traslado.**- En donde se señala que “la disposición a granel al público en general no está permitida”. Asimismo, dicho apartado establece que “los datos del país comprado expresados en los documento legales (facturas, pedimentos de exportación, entre otros) que demuestren la exportación de los productos sujetos al presente Proyecto de NOM deben coincidir con el destino del producto exportado”.

Relativo a tal disposición, mediante oficio COFEME/16/2528, esta COFEMER señaló que esa Secretaría omitió brindar una justificación que detalle que tales medidas resultan ser imprescindibles para los fines de la propuesta regulatoria; por lo que, a fin de brindar sustento sobre establecimiento de las mismas, esta Comisión exhortó a esa Dependencia a incluir una justificación

de la prohibición de disponer a granel dicho producto, así como de la necesidad de que los datos que parecen en los documentos legales de productos exportados coincidan con el destino del producto que se exporta.

En respuesta a lo anterior, esa Dependencia destacó que *"se estableció la prohibición de disponer a granel el producto debido a que se busca salvaguardar las especificaciones físico-químicas del mismo. Asimismo, la disposición sobre los documentos legales del producto exportado tienen que coincidir con el destino de los mismos, otorgará certeza para los consumidores finales, al conocer su trazabilidad"*. Al respecto, esta COFEMER considera atendido el señalamiento vertido para el presente numeral, en el Dictamen Total, no final del pasado 20 de junio de 2016.

3) Análisis de impacto a la competencia

Respecto del presente apartado, atento a lo previsto en el artículo 9 del *Acuerdo por el que se modifica el Anexo Único, Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio*⁶, esta Comisión hizo el anteproyecto del conocimiento de la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE) para que, en el ámbito de sus atribuciones, emitiera la opinión conducente. Al respecto, esta COFEMER informó a la SAGARPA que mediante oficio de número ST-CFCE-2016-066, de fecha 31 de marzo de 2016, la COFECE manifestó sus consideraciones al respecto, señalando que:

"Después de haber realizado el análisis correspondiente, la COFECE considera que la aprobación del Anteproyecto no tendría efectos negativos en materia de competencia económica y libre concurrencia. Lo anterior, no constituye un pronunciamiento respecto de los efectos que se pudieran generar con motivo de su posterior implementación o aplicación".

En virtud de lo anterior, retomando lo expresado en el oficio COFEME/16/2528, la COFEMER considera atendida la presente sección, entendiéndose que a través de la aplicación de las medidas previstas por la propuesta regulatoria, se pretende mitigar los riesgos de mercado y de información relativos a la elaboración de productos fructanos de agave.

4) Costos

En lo que respecta a este apartado, a través del Dictamen Total, no final del pasado 20 de junio de 2016, se describió la información siguiente:

- Sobre los grupos de la población implicados tras la emisión de la regulación en trato; *"en primer término se encuentran los consumidores, es decir aquellos particulares que buscan adquirir fructanos de agave y que están dispuestos a pagar por ello por los beneficios que conlleva"*. Al respecto, esa Secretaría consideró que hacia ese grupo de consumidores *"no existen costos por esta regulación, ya que la misma no impactará ni en el precio ni en la disponibilidad de los fructanos de agave que ellos demandan para los productos que son auténticos"*.

⁶ Artículo 9.- La COFEMER deberá hacer de conocimiento, en el mismo día en que los recibe, y mediante correo electrónico, las Manifestaciones de Impacto Regulatorio con análisis de competencia, a fin de que esta emita opinión y análisis. Esta opinión análisis deberá ser integrada por COFEMER, a las resoluciones a las que se refiere el artículo 69-I de la LFPA.

Además, agregó que *"para los consumidores, la eventualidad de que ciertos productos sujetos a la regulación se vean obligados a hacer ajustes en sus precios, no representa un costo en sí mismo, sino un ordenamiento del mercado ya que dicho ajuste se debería a la necesidad de los productores de los fructanos de agave deben de hacer corresponder la información de sus productos con su verdadera naturaleza"*.

En este sentido, esa SAGARPA argumentó que *"ante una economía abierta basada en la competitividad, los consumidores siempre podrán elegir productos alternativos si consideran que los ajustes en el precio de los productos, derivados de la implementación de la regulación, no corresponden con los beneficios obtenidos"*.

Bajo tales consideraciones, este órgano desconcentrado consideró mediante oficio COFEME/16/2528 que de acuerdo a la teoría económica, la demanda está definida por ser la relación entre la cantidad consumida y el precio de un bien, y las variaciones se deben a cambios en variables distintas al precio vigente como lo son: cambios en intrínsecos a los bienes relacionados, precios futuros esperados, ingreso actual, ingreso futuro esperado, población y preferencias. Al respecto, los cambios esperados en el mercado que pudieran impactar en el consumo son aquellos relacionados con el aumento de la información disponible para los sujetos regulados, es decir, al incrementar los datos verídicos con los que cuentan los consumidores para la toma de decisiones en el mercado de fructanos de agave, esa Secretaría espera que tales decisiones resulten en un impacto benéfico y no en un resultado negativo que conlleve costos adicionales para los consumidores.

- Por otra parte, el segundo grupo de particulares que pudiera tener un impacto es el de los productores de los fructanos de agave sujetos a la regulación. En este sentido, esa Secretaría detalló que los fabricantes deberán de incurrir en costos por certificación del producto, señalando que *"actualmente los productores de fructanos de agave ya cumplen con las especificaciones previstas en el Proyecto de NOM, ya que dichos lineamientos se obtuvieron de la información proporcionada por los diversos productores"*.

Por su parte, esa Secretaría proporcionó información relativa a los costos que se desprenderían de la evaluación de la conformidad, a fin de avalar que los productos son auténticos y cumplen con las especificaciones contenidas en la NOM.

Para tal rubro, el regulador que de la disposición detallada en el capítulo 11 del anteproyecto en trato, *"el productor debe demostrar en todo momento, que el producto no ha sido adulterado durante su elaboración, envasado y comercialización"*. Al respecto, esa Secretaría estimó que *"el costo por llevar a cabo el proceso de certificación y autenticación de producto, se estima que será aproximadamente de \$9,500.00 por lote o embarque"*. Asimismo, comentó que tal evaluación incluye *"la toma de muestras, el análisis de las pruebas de laboratorio previstas en el Proyecto de NOM así como el proceso de certificación con el organismo de certificación de producto acreditado y aprobado"*.

En este tenor, esa Secretaría informó que derivado de ese proceso, el fabricante de fructanos de agave deberá de llevar a cabo un proceso de verificación a fin de demostrar que los insumos utilizados para la obtención de dicho producto proviene de una plantación de agave; lo anterior, según esa Secretaría, tendrá un costo de \$350.00 pesos por plantación al año.

Además, derivado de la certificación del pasaporte o guía por camión o embarque de materia prima, para confirmar que el agave llegó a la planta productora de los fructanos de agave, esa Secretaría estima que el costo podría ser de \$100.00 por camión.

A la luz de tales consideraciones, esa SAGARPA determinó que el costo por la certificación de un lote de fructanos pudiera ser del orden de los \$9,950.00 pesos por fabricante, por año, por camión. Con base en dicha estimación, esa Dependencia destacó que la producción anual de fructanos de agave es de 120 contenedores o embarques, con un contenido de 18,000 kilogramos cada uno, **por lo que el costo anual para la certificación de fructanos de agave podría ser del orden de \$1,194,000.00 pesos al año.**

- Por otro lado, derivado de la implementación de las disposiciones relativas al etiquetado al que deberán alinearse los fabricantes de agave, esa SAGARPA proporcionó información relativa a una metodología que permitirá estimar los costos procedidos de tal requerimiento, tales métodos fueron desarrollados por la *Food and Drug Administration* (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos de Norteamérica, que, a decir de la SAGARPA *"posee una metodología para medir el costo del reetiquetado de productos derivado de las regulaciones que se generen en la materia misma que se refiere a alimentos"*.

En este sentido, esa Dependencia detalló que *"la primera etapa de esta metodología indica que existe una gran heterogeneidad de condiciones en la producción de las mismas que impide estimar un sólo costo para su cambio, siendo que hay que tomar en cuenta, entre otros aspectos, el material y la forma de impresión de la etiqueta, ya que estas pueden ser impresas directamente en el empaque o de manera individual"*. Al respecto, *"las etiquetas que son directamente impresas en el empaque incluyen aquellas que se graban en vidrio, en empaques de plástico, en plástico duro, en latas de metal, entre otras; mientras que las que se producen de manera independiente consideran las engomadas, las de transferencia mediante presión y transferencia mediante calor, entre otras variantes. Esta heterogeneidad implícita en el etiquetado de alimentos impide hacer un cálculo único del costo en que incurrirán los productores, pero esto sólo representa la primera etapa del modelo.*

De acuerdo a lo anterior, esa Secretaría señaló que *"existen una serie de costos que a ese nivel de detalle, sólo el productor de manera individual puede calcular. A pesar de esto, la FDA ofrece una alternativa del cálculo de las erogaciones que se pueden realizar de acuerdo a los supuestos que consideren y la información disponible; no obstante, tratar de aplicar este modelo de manera generalizada para la industria alimentos no arrojaría el indicador adecuado para los fines de esta Manifestación de Impacto Regulatorio, siendo que es sumamente complicado, dadas las particularidades de cada producto y sector, el homologar los criterios de reetiquetado"*.

Sin menoscabo de las restricciones anteriormente detalladas, esa Dependencia indicó que con el fin de evitar que *"existan efectos económicos adversos para la MYPYMES la NOM contemplará un artículo transitorio que otorga un período de 6 meses para cumplir con el etiquetado previsto en la NOM"*.

En ese sentido, si en promedio, el cambiar una etiqueta tiene un costo de \$3.00 pesos incluyendo el diseño de la etiqueta y el cambio en la botella y tomando en cuenta todos los factores previstos en el documento de la FDA citado, esa Secretaría ha considerado que únicamente 10% de la producción total de fructanos de agave se comercializa preenvasado en México, ya que según la SAGARPA, 90% del producto se exporta a otros países.

En ese sentido, tomando en cuenta la valoración realizada por la Secretaría, es decir una producción de 120 contenedores con 18 mil kilogramos cada uno, lo que da un total de 2,160,000 kilogramos de fructanos de agave; bajo el supuesto aludido por la Dependencia donde solo 10% de la producción total se deberá de ajustar, sólo se tendrá que considerar 216,000 kilos para su envasado en México.

Tomando en cuenta las consideraciones realizadas, el costo del cambio de etiquetas asciende a un costo total anual único por el primer año de \$648,000.00; lo anterior, a decir de la SAGARPA "incluyendo los costos para los productores, derivados de sus procesos de producción, etiquetado y contratación de servicios con terceros".

En este tenor, a través del Dictamen Total, no final, esta Comisión solicitó proporcionar mayor información respecto de los costos derivados del cumplimiento de las siguientes disposiciones:

- Sobre el numeral 6 del anteproyecto en comento, que se refiere a la clasificación de los productos por su campo de aplicación (costos para la industria productora, etiquetadora y comercializadora al menudeo y mayoreo, por concepto de reorganizar sus procesos de clasificación y etiquetado). Específicamente, sobre los apartados 6.a fructanos de agave, 6.b. fructanos de agave parcialmente hidrolizado y 6.c Productos que contienen fructanos de agave. Asimismo respecto a los numerales 7, 8 y 9 del anteproyecto de mérito, que establece las especificaciones que deberán tener los productos sujetos a regulación por la presente norma, así como los métodos de muestreo y de prueba (costos para los productores por reajuste de sus procesos productivos, contratación de servicios, compra de insumos, materiales e instrumentos, etcétera). Específicamente, sobre los apartados 7.a fructanos nativos de agave (base seca), 7.a.i Materia prima vegetal, 7.a.ii Uso de aditivos, 7.a.iii Valores físico químicos, Tabla 1. Especificaciones fisicoquímicas de fructanos nativos, 7.a.iv Valores microbiológicos, 7.a.v Inocuidad y buenas prácticas de manufactura, 7.a.vi Materia extraña, 7.a.vii Metales pesados (metaloides), 7.a.viii Productos orgánicos, 7.b Fructanos Fructooligosacáridos (FOS) de agave, 7.b.i Uso de aditivos, 7.b.ii Valores físicos químicos, Tabla 3. Especificaciones fisicoquímicas del jarabe de agave parcialmente hidrolizado, 7.b.iii Valores microbiológicos, 7.b.iv Inocuidad y buenas prácticas de manufactura, 7.b.v Productos orgánicos, 7.c Fructanos de agave de alto peso molecular, 7.c.i. Materia prima vegetal, 7.c.ii Uso de aditivos, 7.c.iii Valores físico químicos, Tabla 4. Especificaciones fisicoquímicas de fructanos de agave de alto peso molecular (FAPM), 7.c.iv Valores microbiológicos, 7.c.v Inocuidad y buenas prácticas de manufactura, y 7.c.vi Productos orgánicos.

De lo anterior, esa SAGARPA, a través del documento 20160830175659_41093_MIR (RA y C NOM 002).docx anexo a la MIR recibida el 15 de septiembre de 2016, esa SAGARPA indicó que "los numerales 6, 7, 8 y 9 de la regulación, no generarán costos adicionales a los previstos por concepto de reorganizar sus procesos de clasificación, etiquetado, producción y distribución; lo anterior, debido a que la propia regulación prevé mediante sus artículos transitorios que la instrumentación de las medidas que deberán cumplir la industria productora, etiquetadora y comercializadora, se darán de manera escalonada; dando en algunos casos la posibilidad de adaptación de hasta 2 años, por lo que se contempla que los costos que se pudieran ocasionar por este concepto serían mínimos y con tendencia decreciente".

Sobre el particular, esta COFEMER considera que el anteproyecto prevé un proceso de escalonamiento regulatorio pertinente para los cambios que al efecto deberá de realizar el productor, envasador y/o distribuidor de fructanos agave, es decir:

- a. Respecto al artículo Primero Transitorio, la NOM en trato entrará en vigor a los 180 días naturales siguientes al día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF), salvo lo dispuesto en los artículos Segundo y Tercero Transitorios. Lo anterior, adiciona un periodo de 120 días naturales a los días naturales propuestos en la primera

2

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



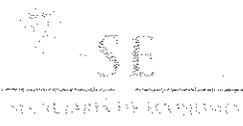
COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
ESTRATEGIA NACIONAL PARA LA DEFENSA DE LOS INTERES NACIONALES

versión del anteproyecto en trato, plazo en el que los sujetos regulados podrán planificar la adecuación de sus procesos.

- b. Sobre la entrada en vigor de la información de calidad agroalimentaria y disposiciones relativas al etiquetado, según el artículo Segundo Transitorio, estas entrarán en vigor 365 días naturales después de la publicación en el DOF. Asimismo, el artículo Tercero Transitorio de la propuesta regulatoria prevé que *“los sujetos obligados a su cumplimiento de esta Norma, de manera voluntaria podrán optar por incorporar, a sus lotes de producción y de manera anticipada, nuevas etiquetas que ya den cumplimiento con las disposiciones de etiquetado previstas en la presente NOM; sin obstar, para ello, que puedan coexistir en el mercado las etiquetas que den cumplimiento a los nuevos requisitos y las etiquetas de los productos que se comercialicen con anterioridad a la entrada en vigor de esta Norma Oficial Mexicana con el fin de que pueda haber una transición en aquellos productos que se comercializan o importen en el territorio nacional”*.
 - c. De acuerdo al artículo Cuarto Transitorio, la certificación obligatoria prevista en el anteproyecto de mérito, entrará en vigor 730 días siguientes a que la NOM en trato haya sido publicada en el DOF, previendo que si en dicho periodo no existen tales organismos de certificación, las disposiciones relativas a tal procedimiento se encontrarán vigentes una vez que se encuentren en operación dichos organismos.
- Relativo a los costos que se podrían desprender de las disposiciones contenidas en el numeral 11, incisos a, b, c, c.i y c.ii del anteproyecto en comento, que se refiere al PEC, esa Secretaría informó que *“dado que el procedimiento de evaluación no se llevará a cabo a ante la autoridad sino ante otros particulares, se advierte que no existirían costos directos asociados a la presentación de trámites con la SAGARPA. En segunda instancia, si el cumplimiento de dichas obligaciones genera costo alguno, se observa que podría ser mínimo, a causa de que de acuerdo con los datos recopilados de la propia industria, ya se cuenta en cierta medida con mecanismos de certificación, por lo que la adaptación al procedimiento de evaluación de la conformidad no debería ocasionar costos excesivos”*.
 - Respecto a los numerales 12 y 13 del anteproyecto de mérito, que se refieren al control de calidad, la comercialización y traslado de los productos, esa SAGARPA agregó que *“los costos que se pudieran generar para los productores en caso de tener que implementar o renovar los sistemas de control de calidad, o por contratación de personal específico que cumpla con las condiciones establecidas para movilizar las mercancías, se advierte que dadas las condiciones en las que opera el sector productivo, actualmente independientemente del tamaño de la unidad productiva ya se cuentan con mecanismos, instrumentos, capital físico y humano, procedimientos y demás medidas cuya naturaleza resulta ser análoga hasta cierto punto con las disposiciones de la norma. De lo anterior, se entiende que muchos de los costos que el productor debería realizar para dar cumplimiento a la misma ya están dados; es decir, se consideran costos hundidos para el sector, sea cual sea el grado de inversión mínimo para entrar al mercado”*.

En este tenor, retomando lo expresado por esa Dependencia en la MIR correspondiente, así como en sus anexos, se tiene que tras la implementación de la propuesta regulatoria se desprenderán los siguientes costos:

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE APROBACIÓN DE LA CDBA SECTORIAL

Concepto	Costo (pesos)
Certificación de fructanos de agave (anual)	\$1,194,000.00
Etiquetado total (único) ⁷	\$648,000.00
Total	\$1,842,000.00

Bajo este orden de ideas, se considera que los costos en los que incurrirían los particulares se encontrarían en el orden de \$1,194,000.00 pesos por única ocasión y, \$648,000.00 pesos anuales, cifras que sumadas dan un total de \$1,842,00 pesos.

Tomando en cuenta lo expresado en este apartado, esta Comisión considera que la SAGARPA ha dado cumplimiento a los señalamientos realizados por esta COFEMER mediante el Dictamen Total, no final del precedente.

5) Beneficios

Respecto del presente apartado, con base en lo reportado en el Dictamen Total, no final del pasado 20 de junio de 2016, la SAGARPA estimó los beneficios de la emisión del anteproyecto conforme lo siguiente:

- a) **Aquellos generados por la existencia de mejor información sanitaria y comercial para los consumidores.**- A lo que la Dependencia indicó que *“los consumidores actuales demandan etiquetas que contengan más y mejor información, y desean que ésta sea clara, sencilla y completa. En atención a esta demanda, la norma que se propone incorporar al etiquetado como una herramienta de comunicación con el consumidor para informarle si los productos que adquiere pueden representar o no un riesgo a su salud; y conocer sus propiedades e ingredientes, entre otros aspectos”*.

En ese tenor, esta COFEMER observó que derivado de la existencia de etiquetas homologadas en el mercado de fructanos de agave se busca que los consumidores posean la información necesaria del producto; lo anterior, busca corregir el problema de información asimétrica que se detalló en el apartado de *II. Objetivos regulatorios y problemática* del presente escrito. En ese sentido, esa SAGARPA consideró que el etiquetado de los fructanos de agave es un instrumento importante para informar a los consumidores sobre la composición del mismo y para ayudarlos a tomar una decisión con conocimiento de causa.

Además, dicha Secretaría indicó que *“los usuarios de la norma (consumidores e industria) percibirán que el establecimiento de disposiciones generales de etiquetado no frenará las innovaciones en la industria y promoverá la adaptabilidad del mercado, conforme a la demanda de los consumidores”*.

En resumen esa Secretaría señaló que la implementación de la regulación buscará *“reducir que proveedores, fabricantes e importadores de fructanos de agave adultere, engañe o modifique la naturaleza, características y calidad de los fructanos de agave, posibilite que exista un mayor beneficio para los consumidores, y la economía en general”*.

⁷ A decir de la SAGARPA, tal estimación incluye los costos para los productores, derivados de sus procesos de producción, etiquetado y contratación de servicios con terceros.

- b) **Respecto de aquellos generados por el aumento del valor agregado a la cadena agroindustrial.**- Sobre el particular, la autoridad comentó que *“a pesar de que se han generado esfuerzos gubernamentales por integrar a productores de agave con compradores de la industria de tequila estos han sido infructuosos y los cambios abruptos en el mercado han tenido diversas consecuencias nocivas tanto para productores como para tequileros. Esta problemática es perniciosa en este periodo histórico (que abarca desde 2012 hasta 2015 y probablemente hasta 2016) para productores de tequila, fructanos, inulina y jarabe al existir poca materia prima disponible, principalmente por poca cosecha de la planta”*.

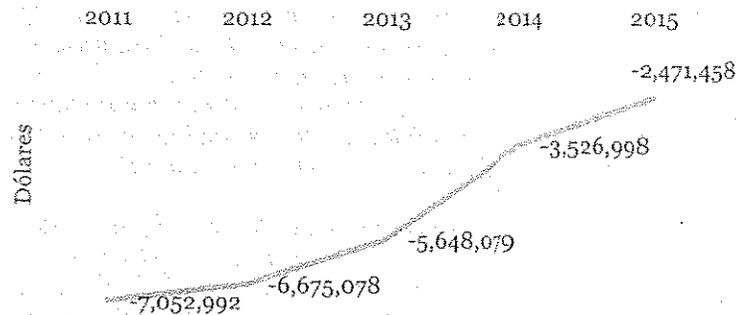
Aunado a lo anterior, la Secretaría ha detallado que *“el método de varias empresas ha consistido en la adulteración mediante la combinación de con el fructanos de agave. Esta problemática empieza a afectar el sector en materia de credibilidad, por la posibilidad de que se le cierren canales de comercialización, por el potencial daño a la salud de los usuarios y algunas otras más que se detallan a lo largo del documento. Por esta razón se propone la generación de esta nueva norma. En los últimos 10 años los Fructanos de Agave junto con el Jarabe se ha consolidado como la segunda alternativa para la transformación agroindustrial del agave. Existen 17 plantas agroindustriales en los Estados de Jalisco, Michoacán, Nayarit, Sinaloa, Tamaulipas y Oaxaca que en conjunto generan 1,300 empleos directos con un valor en activos de aproximadamente de dos mil trescientos millones de pesos”*.

Tras la implementación de la regulación en comento, esa Dependencia estimó que *“al darle un valor agregado a la cadena agroindustrial del agave se potencializa el valor competitivo entre las Empresas productoras y con ello se generarían nuevos empleos tanto directos como indirectos. Actualmente se tiene una gran oportunidad de crecimiento que beneficiará a la cadena agave-fructanos y mejorará las condiciones de vida de los productores y aumentará la competitividad de la industria frente a otros productos alimenticios, como consecuencia de la estandarización del proceso de producción y la composición del producto final, que con la norma será verificado”*.

- c) **Relativo al fortalecimiento de la balanza comercial.**- Para tales fines, esa Secretaría detalló que se evitara que en otros países se rechace el producto elaborado en el país. En este sentido, *“México participa con cerca del 2.5% mundial de las exportaciones de inulina, estando por debajo de países como Bélgica, Holanda y Chile. Por otra parte Estados Unidos representa el 27.4% de las importaciones mundiales de este producto, por lo tanto es relevante la relación que existe entre México y Estados Unidos, más para México al ser Estados Unidos su principal socio comercial en inulina”*.

En este tenor, *“México muestra una balanza de comercio exterior negativa, aunque la tendencia es que esta se corrija conforme pasa el tiempo. Aún con las cifras del cierre de 2015 existía un déficit mayor a los 2 millones de dólares, mismo que ha venido ajustándose desde una cifra de 7 millones de dólares de 2011”*. Al respecto, esa Secretaría incluyó la siguiente gráfica:

Gráfica 2. Exportaciones - importaciones



Fuente: SAGARPA con datos de SLAVI S.E. México 2016.

A la luz de tales consideraciones, esa Secretaría indicó que “los precios de exportación medidos en dólares por kilo de producto se han mantenido en un rango de 3.5 dlls/Kg hasta 5.2 dlls/Kg, siendo 2014 el año en el que alcanzaron un mayor valor. Aunque en 2015 el precio tuvo un ajuste a la baja la tendencia indica que el incremento continuará en los siguientes años. Esta tendencia también corresponde al incremento reciente del precio del agave, materia prima de los fructanos”. Por lo anterior, esa Dependencia consideró preciso comparar los valores de exportación con los de importación, los cuales, según esa SAGARPA, siempre han sido más bajos, “desde 2011 cuando el precio de exportación era de 3.5 dlls/Kg el precio observado de importación apenas llegó a esa cifra y se ha mantenido a la baja siempre, es decir la inulina de importación siempre ha observado un precio más bajo respecto a la que sale del país. Esto puede explicarse por los factores como el precio de la materia prima de la que se elabora el producto en la que la principal usada en el extranjero es achicoria y en México agave”.

No obstante lo anterior, esta Comisión sugirió a esa SAGARPA incluir la cuantificación de los beneficios para los consumidores y el resto de la economía nacional que se desprenderían tras la emisión de la propuesta regulatoria, en virtud de robustecer el análisis aquí efectuado y brindar certeza sobre el posible impacto de la implementación del anteproyecto en trato.

Para tal efecto, esa SAGARPA indicó en la MIR del 15 de septiembre de 2016, que si bien la estimación realizada en la primer versión de la MIR la cual proyectaba 39.7 millones de dólares de beneficio podría resultar elevada, esa Secretaría consideró que “dicha estimación es un umbral del efecto de contar con normatividad que regule el sector, ya que como se ha expresado la instrumentación del mismo busca garantizar que los agentes económicos que participan en el mercado cuenten con la información necesaria para la toma de decisiones sobre el producto sujeto de la norma”. En este tenor, tomando en cuenta “las estimaciones realizadas por la industria, se observa que las medidas de inocuidad y trazabilidad del producto favorecen las expectativas de crecimiento del mercado de fructanos de agave. En este sentido, se observa que, según datos de la Asociación Nacional de Industriales de Jarabe y Fructanos de Agave A.C., de 2011 al 2014 el sector experimentó un crecimiento anual del 30%. Durante el año 2015 dicho crecimiento anualizado se ubicó en el rango de 20 %, en lo que va del año 2016 se lleva un crecimiento acumulado del 10 % en el periodo de los meses de enero a julio de los corrientes”.

2

Tomando en cuenta tales expectativas de crecimiento en el sector, esa Dependencia incluyó un análisis de los beneficios cuantificables que se podrían ocasionar tras la emisión de la propuesta regulatoria en comento, tal como sigue, *“la tasa de crecimiento que se ha dado en el sector en promedio anual es de 20%, por lo que tomando en cuenta que se calculó un total de 39.7 millones de dólares que se evitarían por pérdidas derivadas de la suspensión de actividades de comercialización de fructanos de agave, se tiene que bajo el supuesto de que la presente norma coadyuve a mantener esa tasa de incremento en la demanda del producto en cuestión, conforme al rendimiento promedio anual antes calculado, se estima que pudieran generarse ahorros por 7.9 millones de dólares”*.

Bajo tal razonamiento, tomando en cuenta que los costos resultantes tras la emisión de la propuesta regulatoria son del orden de los \$1,842,000 de pesos y que los beneficios que aportaría dicha regulación podría resultar en \$154,840,000.00 pesos⁸, esta Comisión estima que el monto que potencialmente podrían recibir los consumidores de fructanos de agave, así como la sociedad en su conjunto por el fortalecimiento económico del sector agave, resulta ser aproximadamente 84 veces el costo asociado a la emisión del presente anteproyecto.

En consecuencia, en opinión de este órgano desconcentrado, el proyecto regulatorio cumple con los objetivos en materia de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA.

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 el máximo beneficio para la sociedad y el mínimo costo de implementación para los particulares, esta Comisión sugirió a la SAGARPA mediante oficio COFEME/16/2528, valorar los siguientes comentarios, para los cuales esa Secretaría incorporo una respuesta a través de la MIR del 15 de septiembre de 2016, así como del documento 20160914200815_41179_RESPUESTA COFEMER NOM-002.docx, anexo a la MIR del 15 de septiembre de 2016:

1. Tras la lectura de la disposición contenida en el numeral 13, esta Comisión consideró que puede sobreentenderse que los datos que aparecen en la etiqueta del producto que se exporta debe de ser análoga a las facturas, pedimentos de exportación y que cuando exista el caso de que estos sean diferentes pero iguales a la NOM estos deberán reetiquetarse, lo que podrá producir una carga adicional al particular. Por lo que esta Comisión sugirió a esa Secretaría evaluar el diseño de la disposición para que guarde congruencia con los objetivos de la NOM y no se desvirtúe su cumplimiento y con ello, se garantice que de su cumplimiento no se deriven cargas adicionales a las que prevén los demás numerales.

Para tal efecto, esa Secretaría consideró *“que no existe la posibilidad de reetiquetar el producto debido a que la NOM es concordante con el etiquetado de productos destinados para consumo humano, que establece COFEPRIS, asegurando que el etiquetado tenga congruencia con el producto que se adquiere a efecto de otorgar certeza al particular de que el producto que pretende consumir cumple con las especificaciones de calidad y de etiquetado”*.

2. De conformidad al contenido del numeral 12 del anteproyecto, relativo al control de calidad, se observa que será necesario contar con un control estadístico de la producción que objetivamente

⁸ Tomando como referencia el de tipo de cambio (peso/dólar) del 20 de septiembre de 2016 publicado en el portal del Banco de México: <http://www.banxico.org.mx/dyn/portal-mercado-cambiario/index.html>.

demuestre el cumplimiento de las especificaciones contenidas en la propuesta regulatoria; sin embargo, esta COFEMER considera que tal disposición no detalla la forma en que se podrá llevar a cabo el cumplimiento de tal obligación. Por lo que, este órgano desconcentrado sugiere a la SAGARPA valorar la pertinencia de incluir mayor información para que los productores y envasadores tengan mayor claridad sobre dicho requerimiento y no existan ambigüedades en el correcto apego al cumplimiento de la propuesta regulatoria.

Al respecto, dicha SAGARPA indicó que *“el control estadístico se obtendrá una vez que se implemente la regulación, no obstante, la información recabada a partir de su entrada en vigor permitirá a las instancias encargadas de reunir la información de los productos agropecuarios como el SIAP y la PROFECO, podrán contar y solicitar a las empresas así como a los Organismos Evaluadores de la Conformidad, la información necesaria para vigilar su presencia en el mercado nacional e internacional. Asimismo, ampliar sobre la ampliación de la información sobre la instrumentación del control estadístico, se informa a esa COFEMER que en lo subsecuente esta Secretaría podrá emitir lineamientos que al efecto den cabida a instaurar un proceso específico para tal control estadístico. No obstante, tras los acercamientos que se han tenido con la industria mediante la consulta pública, se ha visto que los procesos que siguen sobre control de calidad resultan ser homogéneos”*.

De manera adicional, esa SAGARPA señaló que *“de manera general se reitera la conveniencia de las disposiciones contenidas en los numerales a los que se hace referencia anteriormente, ya que como se ha especificado, el establecimiento de cada uno de ellos busca garantizar los objetivos y metas que persigue la norma, que a letra señala ‘se pretende llevar a cabo la ordenación del producto identificado como fructanos de agave, así como proteger a los individuos que lo utilizan como materia prima o disfrutan del mismo para que puedan elegir, de manera informada, un producto que cumpla con las características de sanidad, calidad agroalimentaria, autenticidad, etiquetado y evaluación de la conformidad expresamente aplicables a los fructanos de agave; así como, las especificaciones sanitarias (microbiológicas) para que el producto mencionado no cause un riesgo a la salud, estableciendo los métodos de prueba mediante los cuales se verifique que el citado producto satisface dichas especificaciones”*.

Bajo tales consideraciones, esta COFEMER da por atendido las sugerencias que previamente mediante el Dictamen Total, no final, este órgano desconcentrado recomendó a esa SAGARPA valorar previo al envío de la respuesta a Dictamen.

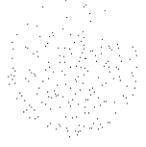
VI. Consulta pública

Por otra parte se informa a la SAGARPA que desde el día en que se recibió el anteproyecto de referencia, se hizo público a través del portal de internet de la COFEMER, en cumplimiento con lo dispuesto en el artículo 69-K de la LFPA. En este sentido, a través de su oficio COFEME/16/2528 este órgano desconcentrado, refirió haber recibido seis comentarios de particulares interesados en el anteproyecto, con identificadores B000160408, B000160426, B000160425, B000160696 y B000160698, mismos que pueden consultarse en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/18466>

En consecuencia, esta COFEMER solicitó a la SAGARPA tomar en consideración dichos comentarios, con la finalidad de que fueran realizadas las modificaciones correspondientes al anteproyecto y al formulario de

SE



COORDINACIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

la MIR, o bien, conforme a lo señalado por el artículo 69-J de la LFPA, se comuniquen por escrito las razones por las que esa Secretaría no consideró pertinente su procedencia.

Al respecto, se observa que dicha Secretaría ha tenido a bien brindar puntual respuesta a dichos comentarios, mediante los archivos denominados 20160830180324_41093_RESPUESTA A COMENTARIOS COFEMER NOM-002 -.docx y 20160908114401_41150_RESPUESTA A COMENTARIOS COFEMER NOM-002 8-09-16.docx, en los cuales, señaló la cabalidad de la procedencia, o en su caso, improcedencia de cada observación, detallando la justificación para cada cuestión.

Por todo lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente **Dictamen Final**, por lo que la SAGARPA 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, fracciones XI y XXXVIII, penúltimo párrafo, y 10, fracción VI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria* y artículo 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*, 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

FLAR/ KRR

COMISION FEDERAL
DE MEJORA REGULATORIA
DIRECCION DE ADMINISTRACION
23 SEP 2005
RECIBIDO
RUBRICA: *[Signature]*