

ACUSE



Oficio No. COFEME/16/2803

Asunto: Solicitud de ampliaciones y correcciones a la manifestación de impacto regulatorio del Anteproyecto denominado "Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-212-SCFI-2016, Pilas y baterías primarias – Límites máximos permisibles de Mercurio y Cadmio – Especificaciones, métodos de prueba y etiquetado."

Ciudad de México, 13 de julio de 2016

Ing. Octavio Rangel Frausto
Oficial Mayor
Secretaría de Economía
Presente

Se hace referencia al anteproyecto denominado "Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-212-SCFI-2016, Pilas y baterías primarias – Límites máximos permisibles de Mercurio y Cadmio – Especificaciones, métodos de prueba y etiquetado"- (Anteproyecto), así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio de alto impacto con análisis de impacto en la competencia y análisis de riesgos (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Economía (SE) a través a través del Sistema Informático de la Manifestación de Impacto Regulatorio¹ y recibidos en la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), el día 29 de junio de 2016.

Sobre el particular, la COFEMER analizó la información presentada en el formulario de la MIR con el objeto de determinar si el Anteproyecto se ubica en alguno de los supuestos previstos en el artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR)².

Dicho lo anterior, esta Comisión observa que la SE señaló en la MIR que la regulación cumple con lo dispuesto en el artículo 3, fracciones II y V del ACR, a saber:

"II. Que con la emisión de la regulación, la dependencia u organismo descentralizado cumpla con una obligación establecida en ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el titular del Ejecutivo Federal,

...

V. Que los beneficios aportados por la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, son superiores a los costos de su cumplimiento por parte de los particulares."

Con base en lo anterior, la COFEMER observó que para justificar su dicho, la SE señaló en el documento anexo a la MIR denominado 20160628131403_40699_Anexo I Justificación de la Excepción_Pilas y Baterías.doc, lo siguiente:

¹ www.cofemersimir.gob.mx

² Expedido por el Titular del Ejecutivo Federal y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2007.

“La Ley Federal de Protección al Consumidor (LFPC) establece que la Secretaría de Economía tiene la responsabilidad de emitir Normas Oficiales Mexicanas, que tengan por finalidad establecer condiciones para la expresión de información relevante para la protección del consumidor tal como los elementos, substancias o ingredientes de, que estén elaborados e integrados los productos, entre otros aspectos.

Lo anterior resulta aplicable al anteproyecto de mérito, toda vez que el objetivo de éste, establecer y definir las características de las pilas y baterías, su clasificación por tecnología del sistema electroquímico, los límites máximos permisibles de mercurio y cadmio, así como el etiquetado de las pilas.

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana es aplicable a las pilas y baterías primarias que se importen o comercialicen en territorio Nacional indicadas en la Tabla 1 del Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

Se excluyen del campo de aplicación del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana todas aquellas pilas y baterías que se comercialicen como parte de un producto electrónico o eléctrico. Entiéndase por esto a todas las pilas y baterías que sean contenidas en un dispositivo eléctrico o electrónico que las requieran para su funcionamiento.

dicho (sic) objetivo se cumplirá a través del establecimiento de dos elementos: i) límites máximos permisibles de mercurio y cadmio, ii) especificaciones, métodos de prueba y etiquetado. los (sis) requisitos que este anteproyecto incorpora encuentran su fundamento en la LFMN, específicamente en sus artículos 39, fracción V, 40, fracción I y 47, fracción I.”

Asimismo, en dicho documento la SE amplía su respuesta, señalando las siguientes disposiciones jurídicas de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN):

“ARTÍCULO 39. Corresponde a la Secretaría, además de lo establecido en el artículo anterior:

V. Expedir las normas oficiales mexicanas a que se refieren las fracciones I a IV, VIII, IX, XII, XV y XVIII del artículo 40 de la presente Ley, en las áreas de su competencia;

ARTÍCULO 40.- Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer:

I. Las características, y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales;

ARTÍCULO 47.- Los proyectos de normas oficiales mexicanas se ajustarán al siguiente procedimiento:

I. Se publicarán íntegramente en el Diario Oficial de la Federación a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presenten sus comentarios al comité consultivo nacional de normalización correspondiente. Durante este plazo la manifestación a que se refiere el artículo 45 estará a disposición del público para su consulta en el comité”.

Adicionalmente, en el mismo Anexo de la MIR, la SE cita el artículo 19, fracciones I y III de la Ley Federal de Protección al Consumidor (LFPC), para reforzar su justificación.

En ese sentido, de conformidad con lo manifestado por la SE, el Anteproyecto tiene por objeto establecer y definir las características de las pilas y baterías, su clasificación por tecnología del

sistema electroquímico, los límites máximos permisibles de mercurio y cadmio, así como el etiquetado de las pilas.

Al respecto, la COFEMER observa que la emisión del Anteproyecto, responde a lo previsto en los artículos atinentes de la LFMN, así como al artículo 19 de la LFPC. En consecuencia, se actualiza el primer supuesto de calidad aludido por la SE y previsto en el artículo 3, fracción II, y 4 del ACR.

Por otra parte, con fundamento en los artículos 3, fracción V y 4 del ACR, se informa que a fin de estar en posibilidad de determinar si el Anteproyecto se ubica en el segundo supuesto de excepción aludido por la SE, será necesario que dicha Secretaría proporcione la información que se detalla en la *Sección III, Impacto de la regulación* del presente escrito, a efecto de realizar un adecuado análisis costo – beneficio sobre la implementación del Anteproyecto.

En virtud de lo anterior, el Anteproyecto y su MIR quedan sujetos al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), y con fundamento en los diversos 69-E, 69-G, 69-H y 69-I de dicho ordenamiento, la COFEMER tiene a bien solicitar las siguientes ampliaciones y correcciones a la MIR³:

Apartado I.- Definición del problema y Objetivos generales de la regulación.

En la pregunta 1 de la MIR, se requiere al regulador describa los objetivos generales de la regulación propuesta, derivado de la revisión efectuada se observa que la SE señaló que el objetivo del Anteproyecto, es *“asegurar que las pilas y baterías eléctricas primarias fabricadas, importadas, distribuidas o comercializadas en el país cuenten con los límites máximos permitidos de mercurio o cadmio agregados intencionalmente en su proceso productivo, mediante la determinación de los niveles de contenido de dichos metales.”* sin embargo de la respuesta brindada por la Dependencia no es posible determinar con claridad cuáles son los objetivos que persigue el Anteproyecto, ni los resultados que se espera alcanzar una vez que esta se aplique, motivo por el cual se sugiere a la SE ahonde en la descripción del objetivo que pretende alcanzar con la expedición del Anteproyecto considerando los elementos que al respecto señala el artículo 5, Instructivo K, Apartado I, pregunta 1, del *“Acuerdo por el que se modifica el Anexo Único, Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio del Diverso por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio publicado el 26 de agosto de 2010”*⁴ (Acuerdo que modifica el Anexo Único).

En la pregunta 2 de la MIR, se insta al regulador a describir la problemática o situación que da origen a la intervención gubernamental a través del Anteproyecto, especificando para ello los problemas específicos o situaciones que ameriten o requieran acciones regulatorias concretas por parte del gobierno federal, presentando de ser posible información empírica (estadística o científica) que respalde sus afirmaciones, así como las fuentes correspondientes.

³ La MIR es una herramienta de política pública que tiene por objeto garantizar que los beneficios de las regulaciones sean superiores a sus costos; permite analizar sistemáticamente los impactos potenciales de los instrumentos regulatorios para la toma de decisiones gubernamentales, fomentando que éstos sean más transparentes y racionales, de ahí la importancia que esta herramienta aporta a la política de mejora regulatoria.

⁴ Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de noviembre de 2012.

Es de suma importancia que la problemática o situación que motiva el Anteproyecto se defina correctamente y que se presente evidencia de su existencia y magnitud, brindando para ello una justificación detallada de las razones por las que se considera que se requieren acciones regulatorias concretas por parte del gobierno federal para poder resolver el problema descrito.

En este sentido, conforme a lo señalado por la SE en la MIR, la necesidad de emitir el Anteproyecto, se desprende de lo siguiente:

- El mercurio y el cadmio son metales llamados "pesados", que en altas proporciones son peligrosos a la salud humana y al medio ambiente.
- La exposición al mercurio (incluso a pequeñas cantidades) puede causar graves problemas de salud y es peligrosa para el desarrollo intrauterino y en las primeras etapas de vida.
- El mercurio puede ser tóxico para los sistemas nervioso e inmunitario, el aparato digestivo, la piel y los pulmones riñones y ojos. Tras la inhalación o ingestión de distintos compuestos de mercurio o tras la exposición cutánea a ellos se pueden observar trastornos neurológicos y del comportamiento, con síntomas como temblores, insomnio, pérdida de memoria, efectos neuromusculares, cefalea o disfunciones cognitivas y motoras.
- Para la Organización Mundial de la Salud (OMS), el mercurio es uno de los diez productos o grupos de productos químicos que plantean especiales problemas de salud pública.
- La tecnología de construcción de pilas primarias incluía la adición intencional de una porción de mercurio y/o de cadmio, en la actualidad la tecnología de construcción de pilas primarias ha eliminado la adición de estos metales, por lo que elimina el riesgo de estos metales en las pilas.
- No obstante, no se puede asegurar que todos los fabricantes de pilas primarias han modificado su tecnología de construcción y algunas aun cuentan con mercurio y/o cadmio adicionados intencionalmente. Por lo anterior se hace necesaria una regulación respecto a la determinación del contenido de mercurio y cadmio en las pilas primarias.

Respecto del presente apartado, se requiere a la SE brinde información, considerando lo establecido en el artículo 5, Instructivo K, Apartado I, pregunta 2, del Acuerdo que modifica el Anexo Único, a efecto de que esta Comisión esté en condiciones de cerciorarse de la problemática que motiva la emisión del Anteproyecto.

Apartado II.- Identificación de las posibles alternativas a la regulación.

En términos generales, suelen existir diferentes opciones para solucionar las problemáticas o situaciones que motivan la emisión de regulación. Por ello, es relevante presentar y comparar las diferentes alternativas o estrategias que podrían resolver los problemas.

En la pregunta 5 de la MIR, se solicita al regulador que justifique las razones por las por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada. A partir del análisis de los costos y beneficios de cada una de las alternativas que se consideraron en la pregunta 4 de la MIR, con objeto de justificar por qué la regulación propuesta es la mejor opción.

En este sentido, si bien es cierto que la SE proporcionó una justificación de porqué considera que el Anteproyecto es la mejor opción para atender la problemática o situación que pretende atender, dicha justificación pareciera no estar comparando las alternativas consideradas por la propia SE, de forma que se presente evidencia de que el Anteproyecto propuesto representa la mejor alternativa para resolver la problemática o situación planteada y que con su emisión será posible alcanzar los objetivos propuestos al menor costo posible para la sociedad.

En este sentido, se solicita a la SE ahondar en las razones por las que Anteproyecto es el instrumento idóneo para solucionar la problemática existente ocasionando el mayor beneficio para la sociedad, una vez que se compararon las alternativas posibles, considerando para ello lo que establece el artículo 5, Instructivo K, Apartado I, preguntas 4 y 5, del Acuerdo que modifica el Anexo Único.

Apartado III.- Impacto de la regulación.

Es importante garantizar que la regulación consiga su objetivo al menor costo posible, por lo que la evaluación de impacto que se efectúa en esta sección es relevante para identificar los riesgos, los trámites, las acciones regulatorias específicas que pudieran representar una mayor carga para los particulares y verificar si éstas constituyen la opción más viable, así como el análisis económico (costo-beneficio).

Sobre el particular, la Comisión observa lo siguiente:

1. Análisis de riesgos.

En la pregunta 7 de la MIR, se pide al regulador que indique los riesgos que buscan ser mitigados o prevenidos con la aplicación del Anteproyecto e indique la población o industria potencialmente afectada y su magnitud, el tipo de riesgo, afectación o daño probable, el origen y área geográfica del riesgo, la probabilidad de ocurrencia del mismo y la categoría en que se ubica. A este respecto, si bien la SE incluyó información que señala haber obtenido del reporte "Evaluación Mundial sobre el Mercurio" elaborado por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, la información incluida no cuenta con datos sobre el tipo de riesgo que pretende ser atenuado, mitigado o prevenido, la estimación o evaluación de su magnitud en términos numéricos, ni la evidencia empírica o científica que la soporta, la probabilidad de ocurrencia del riesgo y la categoría en la que se considera que se encuentran los riesgos identificados, razón por la cual se solicita a la SE incluir en la MIR la información faltante, con objeto de que esta Comisión cuente con los elementos para determinar que el Anteproyecto se relaciona con la atención y mitigación de situaciones de riesgo, basadas en evidencias, tal como lo establece el artículo 5, Instructivo K, Apartado I, pregunta 7, del Acuerdo que modifica el Anexo Único.

En la pregunta 8 de la MIR, es preciso que para cada acción dirigida a mitigar, atenuar o prevenir un riesgo, se indique:

- El tipo de riesgo al que se enfrenta la población.
- Un indicador de impacto que demuestre la situación actual en relación con dicho riesgo y la forma en que se medirá su evolución en el tiempo.

- Una evaluación del nivel de riesgo que se presentaría sin la emisión de la propuesta regulatoria.
- Que esta se compare con el nivel de riesgo esperado con la aplicación de la regulación.
- Una estimación de la reducción esperada en los niveles actuales de riesgo.

Sobre lo anterior, la SE deberá incluir una justificación de cómo las acciones regulatorias pretenden mitigar, atenuar o prevenir los riesgos existentes, mostrando la causalidad entre la acción y la ocurrencias del riesgo probable y la argumentación que demuestre sus efectos.

2. Creación, modificación y/o eliminación de trámites.

En la pregunta 11 de la MIR, se solicita al regulador realice un análisis de cargas administrativas, señalando para tal fin si el Anteproyecto crea, modifica o elimina trámites, al respecto la SE, señaló en el documento denominado 20160629170045_40699_Anexo MIR.docx (Anexo MIR) que el Anteproyecto crea trámites, sin identificarlos ni señalar los elementos que sobre los mismos se solicitan en la MIR.

Asimismo, no se omite señalar la definición de trámite que establece el artículo 69-B, párrafo tercero de la LFPA, la cual señala que 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.

Lo anterior, se puntualiza con objeto de que la SE considere si algunas de las disposiciones del Anteproyecto encuadran en la definición de trámite y por ello deban ser identificados y justificados en la MIR.

Por lo expuesto, esta Comisión queda en espera de que la SE incluya la información correspondiente en la MIR que se envíe como respuesta al presente oficio; lo anterior tomando en consideración lo dispuesto en los artículos 3, fracción XI y 40, fracción I, de la LFMN, esto es, que las normas oficiales mexicanas no deben incluir trámites, excepto por lo referente al Procedimiento de Evaluación de la Conformidad.

3. Disposiciones y/u obligaciones.

En la pregunta 12 de la MIR, se solicita al regulador que seleccione las disposiciones, obligaciones y/o acciones distintas a los trámites y a aquellas que atienden o mitigan una situación de riesgo, que correspondan al Anteproyecto.

Teniendo en cuenta lo anterior, la SE identificó que el Anteproyecto:

Establece Requisitos, Capítulo 8 Procedimientos para la evaluación de la conformidad.

Justificación: "Se requiere una certificación para la fabricación o importación de pilas primarias sobre los límites máximos permisibles del contenido de mercurio y cadmio."

Al respecto, esta COFEMER observa, que si bien fue identificada por la SE dicha acción regulatoria, no justifica la conveniencia técnica, científica u operativa de su instrumentación, por tal motivo se solicita a la SE incluir en la MIR mediante la cual responda al presente escrito, la justificación que ayude a evidenciar cómo es que esta contribuirá a lograr los objetivos del Anteproyecto.

Adicionalmente, se sugiere a la SE evaluar la conveniencia de revisar si las disposiciones mencionadas en los párrafos que anteceden únicamente pueden clasificarse en una categoría, por contener disposiciones técnicas, requisitos y obligaciones.

Aunado a lo anterior, esta Comisión considera, conforme a lo dispuesto en el Manual de la MIR, toda nueva disposición que tenga por objeto: i) crear nuevas obligaciones y/o sanciones para los particulares o hacer más estrictas las existentes; ii) reducir o restringir prestaciones o derechos para los particulares; iii) establecer o modificar definiciones, clasificaciones, metodologías, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, afectando derechos, obligaciones, prestaciones o trámites para los particulares, debe ser considerada y justificada como acción regulatoria del Anteproyecto.

En este sentido, derivado del análisis a la MIR y al Anteproyecto esta Comisión observa que el Anteproyecto contiene acciones regulatorias adicionales a las identificadas por la SE, a manera de ejemplo se encuentran las contenidas en los capítulos 3, 4, 5, 6 y 7, del Anteproyecto, disposiciones en las que se establecen requisitos, obligaciones, estándares técnicos, restricciones, entre otros.

Por lo anterior, esta COFEMER solicita a la SE proporcionar información que justifique su establecimiento, toda vez que se requiere analizar detalladamente el impacto de las mismas y puntualizar como es que las acciones regulatorias insertas en el Anteproyecto contribuyen a resolver la problemática o situación que la SE considera debe ser atendida.

4. Costos.

En relación a la pregunta 14 de la MIR, relativa a la descripción y estimación de los costos asociados a la regulación, conforme a la información contenida en la MIR del Anteproyecto y en el documento 20160628131403_40699_Anexo II Costo Total de la Regulación. Pilas y Baterías. *Ult. Versión.docx*, anexo a la misma, se observa que la SE no señala la fecha y el tipo de cambio que tomo como referencia para realizar sus estimaciones ni el costo total que tendrá para los fabricantes, importadores y distribuidores de pilas y baterías el cumplir con lo establecido en el Anteproyecto⁵, por lo cual se sugiere a la SE manifestar de manera más clara y concisa posible el desglose de costos, a fin de obtener el total expresado.

Adicionalmente, es necesario que se identifiquen y cuantifiquen otros costos asociados a la regulación que puedan derivar de la implementación de las siguientes acciones: las pruebas de laboratorio, la obligación de etiquetar el producto acorde con lo establecido en el numeral 6.1 del Anteproyecto; así como el que los agentes económicos proporcionen los datos y documentos descritos en los numerales 8.3.1.1, 8.3.1.2 y 8.3.1.3, del Anteproyecto, por mencionar algunos.

⁵ Para realizar el estimado de costos que conllevará la regulación la SE, refiere en la MIR y en el Anexo II, como costos del Anteproyecto la certificación y la recolección de las pilas, sin que concluya cual es el costo total que tendrá la regulación a partir de su estimación.

Asimismo, teniendo en consideración lo comentado en la sección 3. Disposiciones y/u obligaciones, se observa que los particulares sujetos a la regulación pudieran incurrir en costos de cumplimiento no previstos anteriormente; por lo que se solicita a esa Secretaría evaluar la conveniencia de indicar, describir y cuantificar estos, es decir expresarlos en términos monetarios; ello a fin de corroborar que la regulación será social y económicamente viable.

5. Beneficios.

En relación con el presente apartado, se advierte que esa Dependencia mediante el documento 20160628131403_40699_Anexo III Beneficio Total. Pilas y Baterías. Ult. Versión.docx, anexo a la MIR, refiere un beneficio total de \$ 206,190.000.00 pesos.

Adicionalmente, esta Comisión observa que en la MIR la SE señala que el beneficio de la regulación se encuentra concentrado también en el costo de la recolección de pilas y baterías, (mismo supuesto que considera en su estimación de costos). En tal virtud, es necesario que la SE determine de manera puntual cuales son los beneficios que tendrá la regulación, así como de qué derivan los mismos y su correspondiente cuantificación.

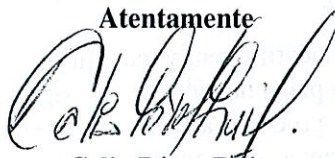
En este sentido, el estimar en términos monetarios los costos y beneficios asociados al Anteproyecto brindará a la SE la posibilidad de contar con la información requerida en la pregunta 16 de la MIR, en donde resulta necesario modificar la información que se incluyó en la MIR con objeto de justificar que los beneficios de la regulación son mayores que los costos de cumplimiento para los particulares, a efecto de que esta Comisión esté en posibilidad de determinar claramente que los beneficios derivados de la implementación del Anteproyecto serán notoriamente superiores a los costos que implicará su cumplimiento, tal como lo ordena la LFPA en su Título Tercero A.

Por todo lo anteriormente expuesto, la COFEMER queda en espera de que la SE realice las ampliaciones y correcciones solicitadas a la MIR para los efectos previstos en los artículos 69-I o 69-J de la LFPA, según corresponda.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción II, 9, fracción IX, y último párrafo y 10, fracción V, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; así como Primero, fracción II, y Segundo, fracción II, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican⁶.

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

Atentamente


Celia Pérez Ruiz
La Directora

BHV



⁶ Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de julio de 2010.