



Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos
Dirección de Servicios Agropecuario,
Comercio e Industria

Oficio No. COFEME/17/2950



Asunto: Dictamen total, no final, sobre el 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, 12 de mayo de 2017

Ing. Octavio Rangel Frausto
Oficial Mayor
Secretaría de Economía
Presente

Se hace referencia al proyecto 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 con análisis de impacto en la competencia y análisis de riesgos, ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Economía (SE) a través del portal del Sistema Informático de la Manifestación de Impacto Regulatorio¹ y recibidos en la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), el día 27 de marzo de 2017. Lo anterior, en respuesta al oficio COFEME/16/2803 del 13 de julio de 2016 del 13 de julio de 2016, mediante el cual esta Comisión solicitó ampliaciones y correcciones a la MIR recibida el 29 de junio de 2016.

Al respecto, con fundamento en los artículos 69-E, 69-G y 69-J de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), esta Comisión tiene a bien expedir el siguiente:

Dictamen Total

I. Consideraciones Generales.

A efecto de 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; la SE identificó que resulta necesaria la emisión de la Norma Oficial Mexicana de mérito.

Por consiguiente, esta COFEMER observa que esa Dependencia incluyó la elaboración del presente proyecto de norma en el Programa Nacional de Normalización vigente, argumentando, a tal efecto, el siguiente objetivo y justificación:

"Objetivo y Justificación: Establecer y definir las características de las pilas y baterías, su clasificación por tecnología del sistema electroquímico, los límites máximos permisibles de

¹ www.cofemersimir.gob.mx



Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos
Dirección de Servicios Agropecuario,
Comercio e Industria

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 de este 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. Actualmente, la NMX-J-160/1-ANCE-2013, PILAS ELECTRICAS-PARTE 1: REQUISITOS GENERALES (CANCELA A LA NMX-J-160/1-ANCE-2005), cuya declaratoria de vigencia fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de octubre de 2013, establece los requisitos para las pilas eléctricas respecto a sus dimensiones, nomenclatura, configuración de las terminales, marcado, métodos de prueba, rendimiento, seguridad y aspectos ambientales. Sin embargo, no existe una Norma Oficial Mexicana de pilas que establezca cuál es su clasificación por tecnología y su contenido de metales pesados que hagan de sus desechos residuos peligrosos o que deban desaparecer gradualmente. Es importante destacar que la norma oficial mexicana permitirá distinguir las pilas que resultan peligrosas para el medio ambiente y la salud humana de aquellas que no lo son por no contener metales pesados, como las pilas alcalinas y las de carbón-zinc."

En consecuencia, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, se considera adecuado que esa Secretaría promueva el Anteproyecto, con la finalidad de que la clasificación de las pilas permita distinguir las que resultan peligrosas, y no pongan en riesgo la salud humana, animal y medio ambiente.

II. Definición del problema y objetivos generales.

A. Definición del problema.

Respecto al presente apartado, a través del referido oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones, con base en la información proporcionada por la SE en el envío que hizo el 29 de junio de 2016, la necesidad de emitir el Anteproyecto se desprende de los siguientes problemas identificados por la autoridad:

"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



Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos
Dirección de Servicios Agropecuario,
Comercio e Industria

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."

En ese orden de ideas, la COFEMER manifestó en su solicitud de ampliaciones y correcciones:

"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."

En ese sentido, en el documento denominado 20170327112555_42361_Respuesta comentarios COFEMER_Com2017-03-24.docx, anexo a su respuesta a las ampliaciones y correcciones emitidas por la COFEMER, esa Secretaría manifestó:

"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.

Históricamente la tecnología de construcción de pilas primarias incluía la adición intencional de una porción de Mercurio y/o Cadmio. En la actualidad la tecnología de construcción de pilas primarias ha permitido la eliminación de la adición intencional de Mercurio y/o Cadmio con lo que se elimina el riesgo de estos metales en las pilas construidas con estas tecnologías. 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 intencionalmente añadidos.

Debido a que existen fabricantes con tecnologías de producción con Mercurio y/o Cadmio intencionalmente añadidos y fabricantes con tecnologías sin Mercurio y/o Cadmio intencionalmente añadidos, además de que es imposible determinar sin un análisis destructivo aplicado a las pilas para determinar su contenido de Mercurio y/o Cadmio se hace necesario un análisis de composición (Técnica de Vapor frío para la determinación del Mercurio y de espectrometría para el Cadmio) para determinar si las pilas primarias fueron construidas con o sin Mercurio y/o Cadmio intencionalmente añadidos.

Las pilas que tengan Mercurio y/o Cadmio intencionalmente añadidos deben ser tratadas como un residuo peligroso al final de su vida útil de acuerdo con la normativa existente sobre residuos peligrosos, y no permitir que lleguen a los rellenos sanitarios, por lo que se hace

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos
Dirección de Servicios Agropecuario,
Comercio e Industria

necesaria implementar un plan de recolección y disposición segregada como residuos peligrosos. Las pilas que no tengan Mercurio y/o Cadmio intencionalmente añadidas no deben ser tratadas como residuo peligroso y su recolección y disposición final segregada no es necesaria.

Una vez convirtiéndose en un residuo al final de su vida útil es imposible saber que pilas tienen o no Mercurio y/o Cadmio intencionalmente añadidos, por lo que al tratar de recolectar las pilas que si lo contengan se deben recolectar las que no lo tengan, por lo que sería necesario recolectar el universo de las pilas primarias. Tomando en consideración que en los países en los que se llevan a cabo programas de recolección de pilas, los porcentajes de recolección de las pilas usadas contra las pilas distribuidas, varían desde el 5% hasta un 40%. Por lo que los programas de recolección y disposición final segregada no aseguran la recolección y confinamiento del 100% de las pilas.

La implementación de una Norma Oficial Mexicana bajo un esquema de certificación que garantice mediante un análisis químico que el 100% de las pilas primarias que se importen o produzcan en el país (actualmente no existe producción en México de ningún tipo de pila primaria) sean de tecnología libre de Mercurio y/o Cadmio, sería la mejor opción en términos de efectividad y menor costo.

Por lo anterior se plantea la creación de una Norma Oficial Mexicana que pueda obligar a la certificación arriba mencionada para las pilas primarias."

Al respecto la COFEMER observa que, la SE define correctamente la problemática que motiva la emisión del Anteproyecto, además de explicar el por qué en ausencia de la regulación propuesta, la problemática no se corregiría por sí misma. Derivado de lo anterior, este órgano desconcentrado considera que esa Secretaría justificó la problemática que da origen a la regulación propuesta.

B. Objetivos Generales.

Derivado de la problemática planteada, de acuerdo con la información analizada por esta Comisión, la SE señaló que el objetivo del Anteproyecto reside en "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."

Al respecto la COFEMER manifestó en la referida solicitud de ampliaciones y correcciones, lo siguiente:

"...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. (Acuerdo que modifica el Anexo Único)"

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos
Dirección de Servicios Agropecuario,
Comercio e Industria

Ahora bien, a efecto de desahogar el requerimiento hecho por esta Comisión, la SE incluyó en el anexo denominado 20170327112555_42361_Respuesta comentarios COFEMER_Com2017-03-24.docx, la siguiente información respecto de los objetivos del Anteproyecto:

"El objetivo de la presente propuesta de Norma Oficial Mexicana, es asegurar que las pilas y baterías eléctricas primarias que sean fabricadas, importadas, distribuidas o comercializadas en el territorio nacional contengan hasta un límite máximo permisible de las sustancias consideradas peligrosas: Mercurio y/o Cadmio añadido intencionalmente, ya que esto representa un riesgo para la salud humana, animal y medio ambiente. En México no se fabrican pilas y baterías, por lo que el principal enfoque de este Proyecto de Norma Oficial mexicana es establecer los niveles máximos, así como los métodos de prueba que sean empleados para verificar y determinar que no se importen al país pilas o baterías con dichas características. Se debe asegurar que las pilas y baterías eléctricas primarias fabricadas, importadas, distribuidas o comercializadas en el país cuenten con los contenidos de Mercurio y/o Cadmio que demuestren que estas sustancias no hayan sido agregadas intencionalmente, mediante un análisis químico y su certificación de producto.

El convenio de Minamata sobre la reducción y/o eliminación del uso del Mercurio, del cual México es país firmante, señala que se debe limitar el uso de Mercurio en productos que cuenten con tecnología alternas libres de la adición de este metal durante su construcción. Históricamente se le adicionaba Mercurio a las pilas primarias, pero gracias al avance tecnológico, en la actualidad existe la tecnología de pilas primarias libre de Mercurio intencionalmente adicionado. Dado que aún no todos los productores han eliminado su vieja tecnología de fabricación, debemos establecer la regulación adecuada para evitar que las pilas primarias con Mercurio intencionalmente adicionado se comercialicen en territorio nacional."

Por lo antes expuesto, la COFEMER estima que la emisión del Anteproyecto podría resultar una medida eficaz para atender la situación planteada, toda vez que mediante el mismo se busca evitar y/o atenuar los efectos adversos que se podrían presentar derivado del manejo de las pilas y baterías, una vez que éstas han concluido su vida útil, en particular por lo que hace a determinados sustancias peligrosas (i. e. mercurio y cadmio); por lo cual se considera que la SE justifica los objetivos y situación que da origen a la regulación propuesta.

III. Identificación de posibles alternativas regulatorias.

En términos generales, suelen existir diferentes opciones para solucionar las problemáticas o situaciones que motivan la emisión de regulación. Por ello, la COFEMER estima de suma relevancia que las dependencias y organismos descentralizados presenten y comparen diferentes estrategias o alternativas con las cuales podría resolverse la problemática existente.

Respecto a las alternativas con las que se podría resolver la problemática que fueron evaluadas, incluyendo la opción de no emitir regulación, la SE proporcionó cierta información, a lo que la COFEMER señaló que:

"...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



Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos
Dirección de Servicios Agropecuario,
Comercio e Industria

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."

Al respecto, mediante la nueva versión de la MIR recibida el 27 de marzo del presente año, se observa que la SE indicó:

"...

a) No emitir regulación.

Al final de la vida útil de las pilas primarias se pueden convertir en residuos peligrosos cuando se traten de pilas primarias con Mercurio y/o Cadmio agregados intencionalmente en su fabricación. Si no son reguladas en el contenido máximo permisible de ambos metales en el producto y en su caso se reciben en su importación, no se podría tener control de los residuos. Adicionalmente al considerar una omisión de la obligación de la autoridad en hacer alcanzable la protección a la salud en toda su extensión que demanda el artículo 4 constitucional, toda vez que no existe reporte de acciones contundentes que hayan dado lugar a la disminución de un problema que no ha sido atendido.

b) Esquema voluntario

Al ser un problema que atiende a la protección de las personas, su salud y su integridad, la solución requiere establecer un mecanismo que refuerce su cumplimiento obligatorio. Por esta razón, un esquema voluntario no es idóneo para resolver este problema. Con el esquema voluntario solamente se establecen medidas de calidad.

c) Esquemas de autorregulación.

Mediante un esquema de autorregulación se atiende a la voluntad de la industria por regular las conductas, sin embargo, esta alternativa al no ser coercitiva, no se puede obligar a su cumplimiento. Dejando sin protección necesaria a las personas, animales, vegetación y medio ambiente que serían los principales afectados. Aunado a esto, el cumplimiento mediante la autorregulación tampoco garantiza un continuo cumplimiento en caso de existir, lo fomenta en un momento determinado, pero no de forma constante.

d) Otras

No se considera que existan otras alternativas de solución viables para la presente problemática.

Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atenderla (sic) problemática señalada.

Regular a través de una Norma Oficial Mexicana que controle el contenido de Mercurio y/o Cadmio de pilas primarias es considerada la mejor alternativa debido a su carácter obligatorio y a través de ésta se da cumplimiento al artículo 40 fracciones I y XII de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, las cuales señalan que: 'I. las normas oficiales



Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos
Dirección de Servicios Agropecuario,
Comercio e Industria

mexicanas tendrán como finalidad establecer: Las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuanto 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' y 'XII. La determinación de la información comercial, sanitaria, ecológica, de calidad, seguridad e higiene y requisitos que deben cumplir las etiquetas, envases, embalaje y la publicidad de los productos y servicios para dar información al consumidor o usuario'.

En la actualidad no existe ninguna restricción para la importación de pilas primarias, es decir, cualquier tipo de pila y batería puede ingresar sin control de sus contenidos (Mercurio y Cadmio) al país. Si se crea una regulación obligatoria del contenido máximo de Mercurio y/o Cadmio las pilas primarias, se restringiría la entrada al país de pilas que podrían convertirse en residuos peligrosos al final de su vida útil.

Con una regulación que certifique que las pilas que se importen o se fabriquen demuestren mediante un análisis químico de contenidos de Mercurio y/o Cadmio, para asegurar que las mismas no contengan dichas sustancias agregadas intencionalmente, se asegurará que se controle el 100% de las pilas comercializadas en el país.

Sin regulación, no habría certidumbre del contenido del Mercurio y/o Cadmio en las Pilas y Baterías, por lo que como consecuencia, al final de su vida útil, se estarían liberando al medio ambiente, por lo que es considerado como el peor escenario.

Los costos de realizar los análisis químicos de los contenidos de Mercurio y/o Cadmio, además de los costos de certificaciones son muy bajos comparados con el posible riesgo de contaminación y daños a la salud humana, fauna, vegetal y medio ambiente.

Por lo anteriormente descrito, por su repercusión al medio ambiente, por su costo y por su beneficio a la población humana, se confirma que la mejor opción es crear una Norma Oficial Mexicana que determine las características, métodos de prueba y requisitos para las pilas y baterías primarias que se importen o se fabriquen en territorio nacional."

En ese orden de ideas, este órgano desconcentrado tiene por desahogado el requerimiento hecho a la SE en el oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones. Ello toda vez que, esa Dependencia realizó la comparación de las alternativas posibles, tanto las que implican intervención gubernamental como las que no la consideran.

Por otro lado, y tomando en cuenta dichas consideraciones, la COFEMER coincide que el Anteproyecto, como acción regulatoria en su conjunto, es la mejor opción para atender la problemática planteada.

IV. Impacto de la Regulación.

En este rubro, resulta importante garantizar que la regulación consiga su objetivo al menor costo posible, en ese sentido es de vital trascendencia identificar los riesgos, trámites y acciones regulatorias que presentarían mayor carga para los particulares.

a. Análisis de riesgos.



Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos
Dirección de Servicios Agropecuario,
Comercio e Industria

Ahora bien, en el referido oficio COFEME/16/2803 y tomando en cuenta la información proporcionada por la SE, esta COFEMER manifestó:

"...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 evaluación 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 las ocurrencias del riesgo probable y la argumentación que demuestre sus efectos."

En respuesta a lo requerido por la COFEMER, la SE proporcionó la siguiente información:

"Tipos de riesgo que motivan la emisión de la regulación:

Salud humana, animal y medio ambiente:

a) Salud humana:

a. Población, grupo o industria potencialmente afectada:

La población que se busca proteger del presente riesgo a la salud es toda aquella que se encuentra dentro del territorio nacional. Al año 2015, México tenía una población total de 119.5 millones de habitantes. La contaminación causada por las sustancias químicas de Mercurio y/o Cadmio se transmite directamente al ecosistema, contaminando mantos acuíferos, y por ende a la fauna que en ellos se encuentra, siendo pescados y mariscos los principales almacenadores de esa contaminación por medio de estas sustancias químicas.

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos
Dirección de Servicios Agropecuario,
Comercio e Industria

De acuerdo con datos proporcionados por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo rural, Pesca y Alimentación, el consumo per cápita de pescados y mariscos al 22 de junio del 2016, era de 12 kilogramos². Esto significa que en México anualmente se consumen 1 434 000 000.0 kg de pescados y mariscos. Esto debido a que se cuenta con 11 mil 122 kilómetros de litorales y con más de 120 mil hectáreas dedicadas a la acuacultura.

b. Tipo de riesgo, afectación o daño probable (enfermedades, fallecimientos, accidentes, daños ambientales, daños materiales, afectaciones económicas, etc.) y su magnitud.

El Mercurio y/o el Cadmio están directamente asociados con enfermedades graves que pueden causar incluso la muerte. De acuerdo con información de la Organización Mundial de la Salud (OMS) los riesgos de exposición al Mercurio son los siguientes:

'Efectos sanitarios de la exposición al Mercurio.

El Mercurio elemental y el metilmercurio son tóxicos para el sistema nervioso central y el periférico. La inhalación de vapor de mercurio puede ser perjudicial para los sistemas nervioso e inmunitario, el aparato digestivo y los pulmones y riñones, con consecuencias a veces fatales. Las sales de mercurio inorgánicas son corrosivas para la piel, los ojos y el tracto intestinal y, al ser ingeridas, pueden resultar tóxicas para los riñones. 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. En trabajadores expuestos durante varios años a niveles atmosféricos de al menos 20 µg/m³ de mercurio elemental se pueden observar signos subclínicos leves de toxicidad para el sistema nervioso central. Se han descrito efectos en los riñones que van de la proteinuria a la insuficiencia renal."³

Mientras que señalan que el Cadmio "tiene efectos tóxicos en los riñones y en los sistemas óseo y respiratorio; además, está clasificado como carcinógeno para los seres humanos."⁴

Aunado al riesgo para la salud que esto representa, es relevante señalar que el sector agricultura, cría, explotación de animales, aprovechamiento forestal, pesca y caza representa el 4.3% del Producto Interno Bruto⁵, y que de la Pesca y Acuicultura dependen más de 300 mil familias. Mismas que se podrían ver afectadas si no se previene la contaminación por Mercurio y/o Cadmio.

c. Origen y área geográfica del riesgo.

² SAGARPA – Blog, <https://www.gob.mx/sagarpa/articulos/mexico-alcanza-meta-en-consumo-de-pescados-y-mariscos>

³ Organización Mundial de la Salud Mercurio <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs361/es/>

⁴ Organización Mundial de la Salud Cadmio http://www.who.int/ipcs/assessment/public_health/cadmium/es/

⁵ INEGI http://www.inegi.org.mx/saladeprensa/notasinformativas/2016/pib_prece/pib_prece2016_02.pdf



Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos
Dirección de Servicios Agropecuario,
Comercio e Industria

Como se puede apreciar en el artículo "El Mercurio y su Importancia en la Nutrición"⁶, las principales fuentes de contaminación y crecimiento de Mercurio en el ecosistema son electroquímicas (30%) y aparatos eléctricos (24%), que en su conjunto representan más del 50% de la causa de contaminación por Mercurio en el medio ambiente.

d. Probabilidad de ocurrencia del riesgo y categoría en que se ubica:

La probabilidad de contaminación por Mercurio y/o Cadmio es sumamente elevada debido a la cantidad de pilas que se comercializan hoy en día a nivel nacional. Las pilas con tecnologías con Mercurio añadido intencionalmente cuentan con hasta un 0.5% del total del peso de la pila y con Cadmio añadido con hasta un total de 0.01% del peso total. Tomando en consideración que se generan anualmente un aproximado de 22 000.0 toneladas de pilas primarias como residuo en México, y considerando la ausencia de regulación, no es posible determinar cuántas y cuáles de ellas contienen Mercurio y/o Cadmio añadido intencionalmente. Si se toma como máximo el total de pilas generadas anualmente se tendría un riesgo máximo de 110 toneladas de Mercurio y 2.2 toneladas de Cadmio generados al medio ambiente mediante debido a las pilas primarias, mismas que podrían generar un riesgo a la salud y medio ambiental. La FDA (Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés) emitió una regulación que limita el contenido de Mercurio en los pescados y mariscos, con el objetivo de proteger a los consumidores, asimismo, estableció que no debe de haber más de 1 parte de Mercurio por millón de partes⁷ de pescado o marisco (0.000 001). Si tomamos que en México se consumen 1 434 000.0 de toneladas de pescados y mariscos y suponemos que las 100 toneladas de Mercurio posibles llegan a la fauna marina mexicana, el contenido que estaría consumiendo cada persona por sus 12 kilogramos de pescado sería equivalente a 0.000837, lo que significa 83 682.0 % más el límite impuesto por la FDA. Con lo que podemos concluir que el riesgo es alto."

En ese sentido, una vez analizada la información proporcionada por la SE respecto de los riesgos que buscan ser mitigados o prevenidos con la aplicación del Anteproyecto; se observa que esa Dependencia desahogó el requerimiento hecho por la COFEMER, ello en virtud de que especificó que el riesgo a ser atenuado sería en materia de salud humana, animal o vegetal; además de incluir la población potencialmente afectada (i. e. toda aquella que se encuentra dentro del territorio nacional), el tipo de riesgo, afectación o daño probable (i. e. puede ser perjudicial para los sistemas nervioso e inmunitario, el aparato digestivo y los pulmones y riñones, trastornos neurológicos y del comportamiento, temblores, insomnio, pérdida de memoria, efectos neuromusculares, cefalea o disfunciones cognitivas y motoras), el origen y área geográfica del riesgo (i. e. las principales fuentes de contaminación y crecimiento de mercurio en el ecosistema son electroquímicas y aparatos eléctricos), además de la probabilidad de ocurrencia del riesgo y categoría en que se ubica (i. e. sumamente elevada debido a la cantidad de pilas que se comercializan hoy en día a nivel nacional).

⁶ redactado por el Doctor Juan José Delgado (Médico Pediatra de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos de Lima – Perú, y Profesor de Pediatría de la Universidad Nacional J.F. Sánchez Carrión de Huacho – Perú)
http://pediatriademexico.org/blognoticias/admin/Articulos/148/numeros/U4dXfUCi2015-11-24_16-18-54_GSA.pdf

⁷ <https://www.atsdr.cdc.gov/toxfaqs/TF.asp?id=113&tid=24>



Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos
Dirección de Servicios Agropecuario,
Comercio e Industria

Derivado de lo anterior, se concluye que esa Dependencia dio cumplimiento a lo requerido por la COFEMER en su oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones por lo que hace al rubro de *Análisis de riesgos*.

b. Trámites.

En este rubro, es importante mencionar que, en el documento anexo al envío hecho por la SE el 29 de junio de 2016, denominado *20160629170045_40699_Anexo MIR.docx*, esa Dependencia manifestó:

"La Norma Oficial Mexicana sobre el contenido máximo de mercurio y cadmio en las pilas primarias propuesta crea una certificación sobre los contenidos señalados, la cual será un trámite necesario para la fabricación o importación de pilas primarias."

En ese orden de ideas, la COFEMER contestó en su solicitud de ampliaciones y correcciones lo siguiente:

"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 deberán 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."

Ahora bien, en su respuesta a ampliaciones y correcciones la SE indicó:

"En concordancia con el comentario emitido por parte de la COFEMER, es correcto que dicho Proyecto de Norma Oficial Mexicana no incluye trámite alguno."

Al respecto, se concluye que como resultado de la emisión de la propuesta regulatoria no será necesario crear, modificar o eliminar trámites.



Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos
Dirección de Servicios Agropecuario,
Comercio e Industria

c. Disposiciones y/u obligaciones.

En lo referente al presente apartado, a través del oficio de ampliaciones y correcciones de 13 de julio de 2016, este órgano señaló y solicitó lo siguiente:

“Al respecto, esta COFEMER observa, que si bien fue identifica 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 las 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, amenera 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.”

Ahora bien, derivado de lo anterior, la Secretaría dio respuesta a las ampliaciones y correcciones realizadas por la COFEMER, en cuyo anexo denominado 20170327112555_42361_Respuesta comentarios COFEMER_Com2017-03-24.docx la SE manifestó:

“Establecen requisitos

Artículos aplicables: Los artículos dentro del Proyecto de Norma que establecen requisitos son: el capítulo 6 ‘Etiquetado en envase, embalaje o cuerpo de pilas’, capítulo 7 ‘Método de prueba’.

Justificación:

Capítulo 6: Este capítulo es respecto de los requisitos de etiquetado e información comercial. Dichos requisitos buscan brindar al usuario información clara y veraz respecto del producto que está consultando. Con esto se previene una inducción al error por parte del fabricante o comercializador. Así mismo se fomenta el cumplimiento del objetivo de la norma.



Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos
Dirección de Servicios Agropecuario,
Comercio e Industria

Capítulo 7: Mediante el método de prueba que se inserta como requisito en el presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana se busca fomentar el cumplimiento del objetivo de dicho Proyecto de Norma, cerciorando que el método de prueba es el adecuado y confiable.

...

• **Establecen restricciones**

Artículo aplicable: Capítulo 5 'Límites máximos permisibles de sustancias consideradas como peligrosas'

Justificación: Fijar un límite máximo permisible de sustancias consideradas como peligrosas dentro del Proyecto de Norma Oficial Mexicana es indispensable para cumplir con el objetivo de la misma, que es, evitar el posible riesgo de afectación por dichas sustancias. Además de brindar certeza jurídica a los afectados por la presente regulación en relación a los valores que no se deberá superar en las pruebas detalladas en el mismo proyecto.

...

• **Establecen o modifican estándares técnicos:**

Artículo aplicable: Capítulo 4 del Proyecto de Norma Oficial Mexicana 'Clasificación y designación de las pilas y baterías primarias por sus sistemas electroquímicos'

Justificación: La clasificación determinada en el presente capítulo es indispensable para poder catalogar de manera adecuada cada Pila y/o Batería, especificando la denominación común, su sistema electroquímico, y la geometría que tienen, de manera que no se induzca al error. Apoyando directamente al cumplimiento del objetivo del Proyecto de Norma.

• **Establecen procedimientos de evaluación de la conformidad**

Artículo aplicable: Capítulo 8 "Procedimiento para la evaluación de la conformidad" del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

Justificación: El presente capítulo determina las definiciones de Evaluación de la Conformidad que se van a emplear dentro del mismo, el mecanismo para que los particulares obtengan el certificado de la conformidad del producto cuando demuestren el cumplimiento de los límites máximos permisibles del Mercurio y/o Cadmio que las pilas y baterías contienen, así como de los demás requisitos establecidos en el Proyecto de NOM. Los criterios para que dos o más productos sean considerados de la misma familia. Así mismo, establece las condiciones con las que deben cumplir los Organismos de Certificación de Producto y los Laboratorios de Pruebas que evalúen la conformidad del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana. Por medio de éste capítulo se refuerza el objetivo a fin de evitar que las pilas y baterías eléctricas primarias que sean fabricadas, importadas, distribuidas o comercializadas en el territorio nacional contengan o sobrepasen el límite máximo permisible de Mercurio y/o Cadmio añadido intencionalmente.

• **Otros:**



Términos y definiciones

Artículos aplicables: Capítulo 3 'Términos y definiciones' del Proyecto de Norma Oficial Mexicana

Justificación: establece los términos y sus definiciones que deben ser entendidos para los efectos de la aplicación clara y correcta del Proyecto de Norma en cuestión. Esto tiene como finalidad homologar la terminología y evitar la confusión en cualquier grado para quienes atienden al presente Proyecto de Norma. Así mismo establecer los términos y las definiciones apoya al cumplimiento del objetivo del Proyecto de Norma Oficial Mexicana."

Relativo a los Capítulos 3, 4, 5, 6 y 7 del Anteproyecto, esta Comisión advierte que la SE cumple con lo solicitado en el oficio COFEME/16/2803. No obstante lo anterior, se solicita a esa Secretaría proporcionar mayor información en lo referente al establecimiento de las acciones regulatorias que se encuentran previstas en el Capítulo 8 "Procedimiento para la evaluación de la conformidad", en virtud de que la justificación brindada fue de carácter descriptivo.

En virtud de lo expuesto con anterioridad, esta Comisión queda en espera a que brinde mayor información de las acciones regulatorias.

d. Costos

En relación a los costos del Anteproyecto, la SE en su envío del 29 de junio de 2016 manifestó:

"Los costos de recolección de las pilas primarias en países con situaciones similares a nuestro país indican un promedio por costo de recolección y disposición final de casi 3 500 USD por tonelada, esto incluye la recolección en los puntos de acopio, almacenamiento temporal, traslado, disposición final y gastos fijos de administración. Se calcula que en México se comercializan 600 millones de pilas primarias anualmente que generan aproximadamente 19 500 toneladas, los programas de recolección en la región en los mejores casos y después de más de 10 años de experiencia se estiman en 10% de eficiencia.

Por lo anteriormente descrito se puede calcular que en México un programa de recolección de pilas primarias para eliminar las que contengan mercurio y/o cadmio agregados costaría aproximadamente 117 millones de pesos (6.5 millones de USD) anualmente, además de una inversión inicial para la compra y colocación de contenedores de acopio compra e infraestructura de aproximadamente 90 millones de pesos (5 millones de USD).

El costo para los particulares que producen, importan y distribuyen pilas y baterías primarias, que estarán obligados a comprobar mediante un certificado de producto en el que contemple los límites máximos de contenido de mercurio y cadmio, el costo de obtener la certificación es de \$27 000 MN (1 500 USD) para cada tipo de pila que requiera certificarse, y teniendo en cuenta que son 6 principales importadores que se encuentran asociados a la AMEXPILAS, mismos que representan más de un 90% del mercado formal en el país, bajo el supuesto de que cada empresa solicite una certificación de cumplimiento por 5 tipos de pilas (alcalina, carbón-zinc, óxido de plata, zinc-aire y óxido de mercurio), el costo nos representa un total de \$ 810



Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos
Dirección de Servicios Agropecuario,
Comercio e Industria

000 MN (45 000 USD). Asimismo, de acuerdo a las cifras de AMEXPILAS se tiene una generación anual de deshechos de pilas primarias de 19 500 toneladas."

En ese sentido, a través del oficio de ampliaciones y correcciones de fecha 13 de julio de 2016, la COFEMER informó lo siguiente:

"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 Anteproyecto, 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.

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."

Derivado de lo anterior, esa Secretaría en el documento adjunto a la MIR enviada el 27 de marzo de 2017 incluyó la siguiente información:

"Los costos para los importadores o productores de pilas y baterías primarias, que estarán obligados a comprobar mediante un certificado de producto en el que contemple los límites máximos permisibles del contenido de Mercurio y/o Cadmio son los siguientes:

a) El costo de realizar el análisis de laboratorio para determinar químicamente el contenido de Mercurio y/o Cadmio presente en una familia de pilas por el importador o fabricante es de aproximadamente \$2 150.0 pesos anuales, cada importador o productor de pilas y baterías primarias tendrá un promedio de 4 familias a certificar (alcalina, carbón-zinc, óxido de plata y zinc-aire), por lo que el costo de análisis químicos anuales por empresa que importe pilas es de \$8 600.0 pesos.

b) El costo de certificar los análisis químicos a través de un organismo de agencia certificación es de aproximadamente 10 000.0 pesos, y cada importador o productor de pilas y baterías primarias tendrá un promedio de 4 familias por certificar (alcalina, carbón-zinc, óxido de plata y zinc-aire) por lo que el costo de análisis químicos anuales por empresa que importe pilas es de \$40 000.0 pesos



Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos
Dirección de Servicios Agropecuario,
Comercio e Industria

No se prevé que se genere un gasto extra a los importadores o fabricantes de pilas y baterías primarias por asegurar que la información que se solicita en el etiquetado sea la señalada en este Proyecto de NOM, ya que todos los estándares internacionales sobre la fabricación de pilas ya los contemplan.

Costo total: \$32 999 400.00 pesos moneda nacional.

Costo por análisis químicos de contenido de Mercurio (Hg) y/o Cadmio (Cd) y Certificación de las pilas primarias

Concepto	Costo anual	Familias por Importador	Total
Costo de análisis de contenido de Hg y Cd por familia	\$ 2 150	4	\$ 8 600
Costo de certificación de análisis de contenido	\$ 10 000	4	\$ 40 000
Total			\$ 48 600

Concepto	Estimado de importadores	Costo
Costo total por total de importadores	679	\$ 32 999 400.00

En ese orden de ideas, se observa que, si bien la SE brindó mayor información relativa a los costos que derivan de la implementación del Anteproyecto (i. e. costo de realizar análisis de laboratorio, costo de certificar análisis químicos); se aprecia que esa Dependencia fue omisa en calcular otros costos, entre ellos los que se deriven por los documentos que deben proporcionar los agentes económicos para obtener el certificado de la conformidad establecidos en el numeral 8.3.1.1 del Anteproyecto (i. e. copia simple del acta constitutiva, copia simple del documento notarial que acredite a la persona que firme las solicitudes de certificación, copia simple del registro federal de contribuyentes del solicitante, copia simple del alta del RFC del solicitante); de los requisitos para obtener el certificado de la conformidad del producto por la modalidad de certificación establecidos en el numeral 8.3.1.2 del Anteproyecto (i. e. solicitud de certificación de producto, original del informe de pruebas realizado por un laboratorio de prueba acreditado y aprobado, documentación técnica de cada modelo del producto que integre la familia, información comercial de cada uno de los empaques en que se comercializan los productos, fotografía de cada uno de los modelos del producto que integra la familia, fotografía de cada uno de los modelos de los empaques en que se comercializan los productos); de los requisitos particulares para obtener el certificado de la conformidad del producto por la modalidad de certificación mediante el sistema de gestión de la calidad de la línea de producción establecidos en el numeral 8.3.1.3 del Anteproyecto (los establecidos en el numeral 8.5 relativos al muestreo, original del comprobante de las cuotas que aplique el OCP, copia del certificado vigente del sistema de gestión de la calidad), entre otros.

A la luz de tales consideraciones, se solicita a esa Secretaría explicar claramente cómo se llegó a la estimación presentada; es decir, la metodología o la evidencia utilizada (fuentes de información); ello a fin de corroborar que la regulación será social y económicamente viable; es decir, costo-eficiente y costo-efectiva.



Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos
Dirección de Servicios Agropecuario,
Comercio e Industria

e. Beneficios

Por lo que hace a los beneficiarios de la regulación, la SE en su primer envío del 29 de junio de 2016 incorporó lo siguiente:

“El costo de la certificación es menor que el costo de la recolección, es decir, al no contar con un certificado se tiene que implementar un programa de recolección equivalente a 117 millones de pesos (6.5 millones de USD) anualmente, además de una inversión inicial para la compra y colocación de contenedores de acopio compra e infraestructura de aproximadamente 90 millones de pesos (5 millones de USD).”

Adicionalmente, el beneficio es de tipo ambiental, para usos ocupacionales y domésticos, reduciendo el factor tóxico de los desechos.”

En ese sentido, esta Comisión en su solicitud de ampliaciones y correcciones manifestó:

“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.”

Como respuesta a lo anterior, la SE envió a la COFEMER la siguiente información:

“Los beneficios que tendrá la presente regulación son tanto cuantitativos como cualitativos. En Argentina, con la implementación de una regulación en el mismo sentido que la presente se logró una (sic) disminuir el mercado informal de pilas y baterías del 35% al 8%, aumentando en un 27% el mercado de pilas y baterías formal. Si asumimos un impacto similar (27%) a nivel nacional y conocemos que el mercado total de pilas y baterías en México es de 500 millones de dólares anuales⁸, con un 45% de informalidad, el beneficio económico de la presente regulación será de 135 millones de dólares.

	<i>Mercado formal</i>	<i>Mercado informal</i>	<i>total</i>
<i>Sin regulación</i>	<i>275 000 000.00</i>	<i>225 000 000.00</i>	<i>500 000 000.00</i>
<i>Con regulación</i>	<i>410 000 000.00</i>	<i>90 000 000.00</i>	<i>500 000 000.00</i>

⁸ ALPIBA (Latin American Batteries Association)



Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos
Dirección de Servicios Agropecuario,
Comercio e Industria

Beneficio			135 000 000.00
-----------	--	--	-------------------

Es importante resaltar que no solamente se debe de observar como un beneficio el aumentar el mercado formal, sino que, además, con ese aumento, el mercado informal reduce en la misma proporción."

Sin menoscabo de lo anterior, esta Comisión observa que en el análisis de beneficio aportado tras la emisión de la regulación en trato, la SE en la MIR de fecha 29 de junio de 2016 refiere un beneficio de tipo ambiental, el cual no es considerado en la cuantificación del anexo denominado 20170327112555_42361_Respuesta comentarios COFEMER_Com2017-03-24.docx, por lo que solicita incluir en el desglose pertinente; lo anterior, en virtud de robustecer el análisis aquí efectuado y brindar certeza sobre el posible impacto de la implementación del Anteproyecto.

f. Impacto en la Competencia

En relación al impacto de la regulación en la competencia, la SE indicó: *"La reglamentación se aplicará a todos los fabricantes o importadores por igual, por lo que ésta no restringirá la competencia"*.

Bajo tales consideraciones, se informa a la SE que en cuanto esta Comisión reciba la Opinión Institucional de la Comisión Federal de Competencia Económica, autoridad competente en la materia de competencia y libre concurrencia de los mercados, mediante la cual emita su pronunciamiento respecto de los efectos que el Anteproyecto podría tener en dicha materia, esta COFEMER notificará de la misma a la SE para su conocimiento y valoración.

V. Cumplimiento, aplicación y evaluación de la propuesta.

La SE manifestó en la pregunta 18 de la MIR donde se solicita al regulador que describa la forma y/o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación, incluyendo recursos públicos, la SE manifestó que: *"Se debe demostrar mediante un certificado que se cumple con los estándares de los límites máximos permisibles de mercurio y cadmio de pilas primarias, la Secretaría de Economía y la PROFECO vigilarán su cumplimiento, y en el caso de las importaciones la verificación se realizará en las Aduanas. No se requiere ningún presupuesto público adicional, porque utilizará la infraestructura existente en este momento"*

Asimismo, la SE señaló en la pregunta 20 de la MIR (i.e. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación) lo siguiente: *"Con el objetivo de evaluar la efectividad de la regulación que se propone, se realizarán las siguientes actividades: 1. Se buscará que se incluya al mercurio y cadmio en los índices de contaminación en el medio ambiente, usos ocupaciones y domésticos, considerando que actualmente no se lleva una evaluación de contenido de estos metales pesados al momento de su importación. Como resultado de esta evaluación se podrá analizar su disminución. 2. Se evaluarán los análisis de largo y mediano plazo que relacionen el contenido de mercurio y cadmio en las pilas y baterías y la presencia de estos metales en el medio ambiente."*



Coordinación General de Mejora Regulatoria
de Servicios y de Asuntos Jurídicos
Dirección de Servicios Agropecuario,
Comercio e Industria

Sobre lo anterior, no se observa que los procedimientos propuestos para el cumplimiento, aplicación y evaluación de la propuesta impongan costos adicionales para los particulares diferentes a los analizados en el presente dictamen, por lo que la COFEMER no tiene comentario alguno al respecto.

VI. Consulta pública.

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el Anteproyecto de mérito a través de su portal electrónico desde el día 29 de junio de 2016. Al respecto, esta Comisión manifiesta que, desde esa fecha hasta la fecha de emisión del presente Dictamen no se han recibido comentarios de particulares.

VII. Conclusiones.

Por lo anteriormente expresado, este órgano desconcentrado queda en espera de que dicha Dependencia brinde la respuesta correspondiente al presente Dictamen Total, manifestando su consideración respecto de los comentarios realizados por esta Comisión, y se realicen las modificaciones que correspondan a la MIR y/o al Anteproyecto, o bien, conforme a lo señalado por el artículo 69-J de la LFPA, comunique por escrito las razones por las que no consideró pertinente su incorporación.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción II, 9 fracción XI y penúltimo párrafo y 10 fracción VI del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; así como Primero, fracción II y Segundo, fracción III del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican⁹.

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

Atentamente
La Directora

Celia Pérez Ruz

EVG

⁹ Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de julio de 2010.