

Documento que acompaña el formato del Tercer Informe Nacional de la Aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

México, 2015.

Sección	Descripción	Preguntas	Página
1	Procedencia del Informe	1-10	3
	Artículo 1 – Objetivo del Protocolo de Cartagena		4
2	Artículo 2 – Disposiciones generales	14-21	4
3	Artículo 5 – Productos farmacéuticos	22-24	21
4	Artículo 6 – Tránsito y uso confinado	25-28	26
5	Del artículo 7 al 10: Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) e introducción deliberada de OVM en el medio ambiente	29-46	36
6	Artículo 11 – Procedimiento para organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (OVM-AHAP)	47-58	100
7	Artículo 12 – Revisión de las decisiones	59-66	112
8	Artículo 13 –Procedimiento simplificado	67-71	123
9	Artículo 14 – Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales	72-76	126
10	Artículos 15 y 16 – Evaluación del riesgo y gestión del riesgo	77-97	128
11	Artículo 17 – Movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia	98-105	157
12	Artículo 18 – Manipulación, transporte, envasado e identificación	106-122	164
13	Artículo 19 – Autoridades nacionales competentes y Puntos Focales Nacionales	123-125	181
14	Artículo 20 – Intercambio de información y el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB)	126-135	184
15	Artículo 21 – Información confidencial	136-138	200
16	Artículo 22 – Creación de capacidad	139-157	201
17	Artículo 23 – Concienciación y participación del público	158-176	213
18	Artículo 24 – Estados que no son Partes	177-183	229
19	Artículo 25 – Movimientos transfronterizos ilícitos	184-191	231
20	Artículo 26 – Consideraciones socioeconómicas	192-197	236
21	Artículo 27 –Responsabilidad y compensación	198-202	243
22	Artículo 28 – Mecanismo financiero y recursos financieros	203	246
23	Artículo 33 – Vigilancia y presentación de informes	204-206	246
24	Otra información	207	248
25	Comentarios sobre el formato de presentación de informes	208	254

El presente documento ha sido preparado con el fin de compilar la información correspondiente a las respuestas in extenso respecto del Tercer informe nacional, presentado por México el 31 de octubre de 2015, en cumplimiento a las disposiciones del artículo 33 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. De conformidad con este artículo, los países que son Partes firmantes en el Protocolo, deben reportar el estado del arte y los avances en la implementación del Protocolo a nivel nacional.

La Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), a través de su Secretaría Ejecutiva, desarrolla el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad, el cual tiene por objeto organizar, actualizar y difundir la información sobre bioseguridad. Asimismo, la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM funge como Centro Focal Nacional ante el Secretariado del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, siendo la responsable del enlace con dicho Secretariado y de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 19 de dicho tratado internacional.

Con el apoyo de las instancias que conforman la CIBIOGEM, la Secretaría Ejecutiva también se encarga de proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, los informes sobre el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Protocolo, incluidos los relativos a la aplicación del procedimiento de importación de OGMs para ser liberados al ambiente en forma experimental, en programa piloto o comercial.

El Tercer informe nacional consta de una serie de preguntas basadas en los requisitos que establece el Protocolo de acuerdo a sus artículos. Cuando corresponde se indican aquellas preguntas relacionadas con los indicadores del Plan Estratégico para el período 2011-2020. El documento abarca el período del 1 de septiembre de 2011 al 30 de septiembre de 2015.

Artículo 1 – Objetivo del Protocolo de Cartagena

De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

Artículo 2 – Disposiciones generales

Disposiciones generales

1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.
2. Las Partes velarán por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
3. El presente Protocolo no afectará en modo alguno a la soberanía de los Estados sobre su mar territorial establecida de acuerdo con el derecho internacional, ni a los derechos soberanos ni la jurisdicción de los Estados sobre sus zonas económicas exclusivas y sus plataformas continentales de conformidad con el derecho internacional, ni al ejercicio por los buques y las aeronaves de todos los Estados de los derechos y las libertades de navegación establecidos en el derecho internacional y recogidos en los instrumentos internacionales pertinentes.
4. Ninguna disposición del presente Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional.
5. Se alienta a las Partes a tener en cuenta, según proceda, los conocimientos especializados, los instrumentos disponibles y la labor emprendida en los foros internacionales competentes, en la esfera de los riesgos para la salud humana.

Pregunta 14.

¿Ha introducido su país las medidas jurídicas, administrativas y de otra clase necesarias para la aplicación del Protocolo?

Esta pregunta es pertinente a los indicadores 1.1.1, 2.1.1, 2.1.2 y 3.1.2 del Plan Estratégico.

Objetivo 1.1 Marcos nacionales de seguridad de la biotecnología.

Número de Partes, en particular centros de origen, que tienen en vigencia legislación nacional sobre seguridad de la biotecnología y directrices de aplicación a más tardar 6 años después de la adhesión al Protocolo o la ratificación de éste.

Objetivo 2.1 Marcos nacionales de seguridad de la biotecnología – sistemas de reglamentación y administrativos.

Número de Partes con marcos de reglamentación en funciones.

Número de Partes con arreglos administrativos funcionales.

Objetivo 3.1 Cumplimiento del Protocolo.

3.1.2 Número de Partes que cuentan con medidas jurídicas, administrativas y otras aprobadas y vigentes para aplicar el Protocolo.

RESPUESTA 3IN:

Hay parcialmente establecido un marco normativo nacional. (Se aclara que para las preguntas en donde se indica que no ha habido cambios, se refiere a la respuesta proporcionada en el informe previo y no a los elementos que detallan la respuesta, mismo que en su caso, se describen en las secciones de texto correspondientes.)

Se selecciona esta respuesta porque aún se están desarrollando elementos adicionales para complementar el marco normativo nacional existente, por ejemplo, normas oficiales mexicanas (NOMs).

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se presenta a continuación en la Tabla 1, el marco jurídico nacional que atiende de manera directa la aplicación del Protocolo de Cartagena, indicando la fecha de emisión o publicación de los instrumentos descritos.

Tabla 1. Marco regulatorio nacional en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados (OGMs).

No.	Disposición Normativa	Fecha de emisión o de publicación	Reforma o última modificación
1	Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/LBOGM.pdf	DOF 18 de marzo del 2005.	
2	Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/Reg_LBOGM.pdf	DOF 19 de marzo del 2008.	DOF 06 de marzo del 2009.

3	Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados. http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/REGLAMENTO_CIBIOGEM.pdf	DOF 28 de noviembre del 2006.	
4	Reglas de Operación de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados. http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/Reglas_Op_05dic07.pdf	DOF 05 de diciembre del 2007.	DOF 10 de junio del 2009.
5	Reglas de Operación del Fideicomiso "Fondo para el Fomento y Apoyo a la Investigación Científica y Tecnológica en Bioseguridad y Biotecnología" (FONDO CIBIOGEM). http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/Reglas_Operacion-FONDO-CIBIOGEM.pdf	27 de marzo del 2009.	10 de diciembre del 2014.
6	Acuerdo por el que se delegan en el titular del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y en sus directores generales de Salud Animal, Sanidad Vegetal, e Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, las facultades y funciones que se indican. http://conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/SAGARPA/Acuerdo-delegan-titular-Servicio-Nacional-Sanidad.pdf	22 de junio de 2009.	
7	Acuerdo por el que se crea el Comité Técnico Científico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, en materia de organismos genéticamente modificados. http://conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/SAGARPA/DOF-22-julio-09-SAGARPA.pdf	22 de junio de 2009.	
8	Acuerdo por el que se determinan Centros de Origen y Centros de Diversidad Genética del Maíz. http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/2012_11_02_MAT_sagarpa2a.pdf	DOF 02 de noviembre del 2012.	
9	Acuerdo por el que se determina la información y documentación que debe presentarse en el caso de realizar actividades de utilización confinada y se da a conocer el formato único de avisos de utilización confinada de organismos genéticamente modificados. http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/SEMARNAT/ACUERDO-FORMATOS-AVISOS.pdf	DOF 15 de abril del 2011.	

10	Norma Oficial Mexicana NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013. Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola. http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/2014_01_03_MAT_semarnat.pdf	DOF 03 de enero del 2014.	
11	Norma Oficial Mexicana NOM-001-SAG/BIO-2014. Especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola. http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/SAGARPA/DOF-LEYS DAGYDR-11.pdf	DOF 30 de diciembre del 2014.	
12	Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/SALUD/NOM-059-SSA1-2013.pdf	DOF 22 de julio del 2013.	
13	Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014. En materia de medicamentos biotecnológicos. http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/SALUD/DOF-LEYSS-23.pdf	DOF 11 de diciembre del 2014.	

ELEMENTOS INFORMATIVOS ADICIONALES:

En la Tabla 2 se presentan las leyes federales mexicanas que regulan algún componente de la diversidad biológica y que están relacionadas directamente con el marco normativo en bioseguridad. Adicionalmente, existen elementos del marco jurídico nacional que atienden de manera indirecta la aplicación del Protocolo de Cartagena, incluyendo por ejemplo el Art. 420 ter del Código Penal Federal, la Ley de Producción, Certificación y Comercio de Semillas, entre otras (ver más detalles en la pregunta 20).

Tabla 2. Marco regulatorio nacional relacionado con la diversidad biológica y la bioseguridad de OGMs.

No.	Disposición Normativa	Fecha de emisión o de publicación	Reforma o última modificación
1	Ley Federal del Mar. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/124.pdf	DOF 08 de enero de 1986.	

2	Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/148_090115.pdf	DOF 28 de enero de 1988.	DOF 13 de mayo de 2015
3	Ley Agraria. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/13.pdf	DOF 26 de febrero de 1992.	DOF 09 de abril de 2012.
4	Ley de Aguas Nacionales. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/16_110814.pdf	DOF 01 diciembre de 1992.	DOF 24 de marzo de 2016.
5	Ley Federal de Sanidad Vegetal. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/117.pdf	DOF 05 de enero de 1994.	DOF 16 de noviembre de 2011.
6	Ley Federal de Variedades Vegetales. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/120.pdf	DOF 25 de octubre de 1996.	DOF 09 de abril de 2012.
7	Ley General de Vida Silvestre. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/120.pdf	DOF 30 de julio de 2000.	DOF 13 de mayo de 2016.
8	Ley de Desarrollo Rural Sustentable. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/235.pdf	DOF 07 de diciembre de 2001.	DOF 12 de enero de 2012.
9	Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/259_260315.pdf	DOF 25 de febrero de 2003.	DOF 10 de mayo de 2016.
10	Ley General de Bienes Nacionales. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/267_171215.pdf	DOF 20 de mayo de 2004.	DOF 17 de diciembre de 2016.
11	Ley de Productos Orgánicos. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LPO.pdf	DOF 07 de junio de 2006.	
12	Ley Federal de Sanidad Animal. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFSA.pdf	DOF 25 de julio de 2007.	DOF 07 de junio de 2012.
13	Ley General de Pesca y Acuicultura Sustentables. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGPAS_040615.pdf	DOF 24 de julio de 2007.	DOF 04 de junio de 2016.
14	Ley de Promoción y Desarrollo de los Bioenergéticos. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LPDB.pdf	DOF 01 de febrero de 2008.	
15	Ley Federal de Responsabilidad Ambiental. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFRA.pdf	DOF 07 de febrero de 2013.	
16	Ley General de Cambio Climático. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGCC_130515.pdf	DOF 06 de junio de 2012.	DOF 13 de mayo de 2015.
17	Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPCCS.pdf	DOF 15 de junio de 2007.	

Pregunta 15.

Si en la pregunta anterior ha indicado que existe un marco nacional de seguridad de la biotecnología, ¿cuándo empezó a funcionar?

Esta pregunta es pertinente al indicador 1.1.1 del Plan Estratégico. Objetivo 1.1. Marcos nacionales de seguridad de la biotecnología. Número de Partes, en particular centros de origen, que tienen en vigencia legislación nacional sobre seguridad de la biotecnología y directrices de aplicación a más tardar 6 años después de la adhesión al Protocolo o la ratificación de éste.

RESPUESTA 3IN:

El marco normativo mexicano en materia de bioseguridad empezó a funcionar en el año 2005.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Previo a la entrada en vigor de la ley ya se contaba con un marco regulatorio incipiente a través de la NOM-056-FITO-1995. Se tienen documentadas las primeras adecuaciones a la legislación para inicios de los años noventa. En el caso de la Secretaría de Salud la adecuación se hizo en el año de 1984, cuando se añadió el artículo 282 bis1 (donde se establece que se deberá notificar a la SSA de todos aquellos productos biotecnológicos o de los derivados de éstos, que se destinen al uso y consumo humano). Para la SAGARPA fue en el año de 1994, a través de una modificación a la Ley Federal de Sanidad Vegetal.

Pregunta 16.

¿Cuáles son los instrumentos jurídicos establecidos para la aplicación de su marco nacional de seguridad de la biotecnología?

RESPUESTA 3IN:

Una o más leyes nacionales de seguridad de la biotecnología; uno o más reglamentos nacionales de seguridad de la biotecnología; uno o más conjuntos de directrices sobre seguridad de la biotecnología; otras leyes, reglamentos o directrices que se aplican de manera indirecta a la seguridad de la biotecnología.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Los instrumentos jurídicos para la aplicación se enlistan en la Tabla 1 (pregunta 14). A continuación, se incluye una tabla y un cuadro comparativo mostrando la cantidad de instrumentos publicados en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) por México y otros países Parte, así como algunos otros países que no son Parte de este tratado* al 30 de septiembre de 2015.

Países elegidos como comparador (33): Alemania, Argentina*, Australia*, Bélgica, Bolivia, Brasil, Canadá*, China, Colombia, Corea, Ecuador, Egipto, España, Estados Unidos*, Estonia, Filipinas, Francia, Holanda, Honduras, India, Italia, Japón, Kenia, Líbano, Lituania, Madagascar, Malasia, México, Noruega, Nueva Zelanda, Reino Unido, República Checa y Sudáfrica. Estos países representan a las regiones en los siguientes porcentajes: 13.3 %, Centro y Este de Europa (CEE); 23.3 %, Oeste de Europa y Otros (WEOG); 30.0 %, Asia y Pacífico; 13.3 % África; 20.0 %, Latinoamérica y El Caribe (GRULAC).

Tabla 3. Comparación entre el número de instrumentos publicados por algunos países Parte en el CIISB.

País Parte	Ley, reglamento o directriz
México	21
Alemania	28/21 UE
Argentina*	7
Brasil	22
China	43
Colombia	19
Cuba	11
España	9/21 UE
Francia	32
Filipinas	17
Japón	2
República de Corea	5
Sudáfrica	3
Unión Europea	21

Figura 1. Elementos regulatorios publicados en el CIISB.

Pregunta 17.

¿Ha establecido su país un mecanismo de asignaciones presupuestarias de fondos para el funcionamiento de su marco nacional de seguridad de la biotecnología?

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se respondió que sí porque debido a que el tema de bioseguridad es parte de la legislación aplicable, las diferentes instancias que tienen competencia en el tema, tienen plazas de estructura tanto para personal de tiempo completo, como para personal que asigna tiempo parcial al tema. Adicionalmente, algunas instancias tienen personal con contratos eventuales para atender parcialmente o de tiempo completo el tema de bioseguridad. Dentro del gasto público se contempla la asignación de recursos para este personal, además de los recursos destinados para el gasto operativo. Lo anterior es independiente de aquellos recursos que aportan las instancias que conforman la CIBIOGEM al Fondo para el Fomento y Apoyo a la Investigación Científica y Tecnológica en Bioseguridad y Biotecnología (FONDO CIBIOGEM).

En la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM) se tiene previsto lo siguiente:

Artículo 23.- El CONACyT contará en su presupuesto con los recursos necesarios para el desarrollo de las actividades de la CIBIOGEM, de la Secretaría Ejecutiva y del Consejo Consultivo Científico, conforme al presupuesto que se autorice en los términos de las disposiciones aplicables. Dichos recursos serán administrados y ejercidos por el Secretario Ejecutivo de la CIBIOGEM.

Los programas, proyectos, apoyos, así como las demás acciones que se lleven a cabo por la aplicación de la presente Ley y demás disposiciones en la materia, en los que se ejerzan recursos de carácter federal, se sujetarán a la disponibilidad de recursos que se determinen para tal fin en el Presupuesto de Egresos de la Federación del ejercicio fiscal correspondiente, y deberán observar las disposiciones aplicables en materia presupuestaria.

Artículo 31.- El CONACyT constituirá un Fondo para el Fomento y Apoyo a la Investigación Científica y Tecnológica en Bioseguridad y Biotecnología conforme a la Ley de Ciencia y Tecnología, al cual se destinarán los recursos fiscales que aporten las dependencias y entidades para tal fin, recursos de terceros e ingresos que por concepto de derechos determinen las disposiciones fiscales, que deriven de actos realizados en aplicación de esta Ley.

Existe la inquietud respecto a cambios en los decretos de trámites federales, así como respecto a recortes de personal, ya que algunas áreas no cuentan con un presupuesto operativo asignado para actividades relacionadas con la gestión del riesgo. Sin embargo, esta situación no cambia el mecanismo vigente de asignaciones de recursos presupuestales para el funcionamiento del marco nacional de bioseguridad, dado que éste incluye contar con plazas de estructura de tiempo completo, además del mecanismo creado para canalizar las

aportaciones de recursos para el FONDO CIBIOGEM, establecido en la Ley de Bioseguridad. Lo que puede estar sujeto a cambios son los montos que se asignen de acuerdo a diversos factores. Se documenta en el presente compendio la situación actual para tener datos que posteriormente permitan comparar si la reducción de recursos es una constante, y se pueda determinar para cuáles instancias se observa este fenómeno.

Pregunta 18.

¿Dispone su país de personal permanente para administrar las funciones directamente relacionadas con el marco nacional de seguridad de la biotecnología?

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

La información completa sobre el personal permanente que atiende el tema de bioseguridad en las diferentes unidades administrativas del Gobierno Federal se detalla en la tabla de la pregunta 19.

Pregunta 19.

Si su respuesta a la pregunta 18 es Sí, ¿cuántos elementos permanentes realizan funciones directamente relacionadas con el marco nacional de seguridad de la biotecnología?

RESPUESTA 3IN: Más de 10.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Diversas instituciones de la administración pública federal tienen atribuciones en materia de bioseguridad. Para asegurar la implementación de las disposiciones normativas en la materia cuentan con personal adscrito de tiempo completo o tiempo parcial, como se indica en la tabla 4. Se dispone de diferentes rubros de gasto asignado, entre otros, gasto operativo y honorarios del personal adscrito.

Tabla 4. Personal de la Administración Pública Federal asignado a las actividades de bioseguridad.

Instancias con atribuciones en materia de bioseguridad.	Número de servidores públicos dedicados de tiempo completo al tema de bioseguridad con plazas de estructura.	Número de servidores públicos dedicados de tiempo parcial con plazas de estructura y porcentaje de tiempo asignado al tema de bioseguridad.	Número de servidores públicos dedicados de tiempo completo o parcial al tema de bioseguridad con contratos eventuales.
Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM	7	0	1
	7 asignados a tareas sustantivas	0	1 en tareas sustantivas

Secretaría de Salud	1	4	0
COFEPRIS	1 personal de confianza	4	0
SAGARPA	16	13 De un 2 al 5%	30
DBOGM- SENASICA	(11) 1 Director de área Subdirectores Jefes de departamento Enlaces de alta Enlace C	(3) 1 Director en Jefe 2 Directores de área (DGIAP y DGSV)	(9) 1 Homólogo Subdirector 8 Homólogos enlace de alta
CNDROGM- SENASICA	(3) 1 Subdirector 1 Jefe de departamento 1 Enlace C	(1) 1 Director DCNRPC-laboratorio	(17) 1 Homólogo Subdirector 3 Homólogos enlace alta 13 Homólogo enlaces de alta-IICA
CNRF-DSV- SENASICA	0	1 Director DCNRF-SENASICA	(4) 1 Homólogo a Subdirector SV 1 Homólogo a enlace de alta SV 1 Homólogo a Enlace de alta IICA 1 Técnico Especializado-IICA
DGPDT-SAGARPA	(2) 1 Subdirector de OGMs 1 Jefatura de Dictamen de Transgénicos	(3) 1 Subsecretario 1% 1 Director General 5% 1 Director 30%	0
SNICS	(1) Jefatura de Departamento de Bioseguridad	(2) 1 Director de Certificación de Semillas 25% 1 Subdirector de control de Calidad 50%	0
INIFAP	0	(3) 1 Miembro de la Comisión Interna de Bioseguridad, Microbiología (2%) 2 miembros de la Comisión Interna de Bioseguridad, CIR Centro	
SEMARNAT	18	18	17

Dirección General del Sector Primario y Recursos Naturales Renovables	1	(2) 1 Director General 25% 1 Director de Área 25%	0
Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático	4	0	0
DGIRA	3	(2) 1 Director General 25% 1 Director de Área 25%	3
CONANP	0	14	14
CONABIO	10	0	0
CONAFOR	0	0	0
Secretaría de Economía	0	2	0
		1 Dirección 20% 1 Jefatura 10%	
SEP	0	0	0
SHCP	0	0	0
CONACYT		1	0
Total	42	38	48
	128		

1 Clasificación de acuerdo a la organización del Sistema Regulatorio y de Fomento de Biotecnología en la SAGARPA: Actividades y funciones de diversas áreas de esta dependencia para el cumplimiento de las atribuciones y facultades que le otorga la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, y que se dividen básicamente en tres:

1. El Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), que con fundamento en el acuerdo delegatorio publicado en el DOF es responsable de los aspectos regulatorios, particularmente del seguimiento de avisos de utilización confinada, permisos de liberación al ambiente, monitoreo y vigilancia de OGMs.
2. La Subsecretaría de Agricultura es responsable de las actividades de fomento y políticas públicas sobre biotecnología.
3. El Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS) es responsable de las actividades con semillas.

El SENASICA fue establecido en 2001 y concentra en la SAGARPA las acciones de sanidad e inocuidad relacionadas con la sanidad animal, la sanidad vegetal y la sanidad acuícola, así como la correspondiente inocuidad en cada sector.

Para cumplir con las actividades de bioseguridad en el SENASICA, en 2008 fue creada la Dirección de Bioseguridad para organismos genéticamente modificados en la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera; actualmente cuenta con un director, tres subdirectores, tres jefes de departamento y 12 profesionistas asociados.

En agosto del 2009 inicio la construcción del Centro Nacional de Referencia para la Detección de OGMs (CNRDOGM) y terminó en febrero de 2010, iniciando actividades formalmente el 1 de marzo de 2010. Para instalar el Centro se invirtieron 49,870,000.00 pesos, incluyendo equipamiento y construcción de un laboratorio con nivel de bioseguridad 2. Se manejó como un proyecto llave en mano, de tal forma que una vez terminado se pudiera iniciar con las actividades de forma inmediata. Actualmente cuenta con dos subdirectores, un jefe de departamento y 16 profesionistas. Por otra parte, la Dirección General de Sanidad Vegetal tiene facultades para emitir opinión en las solicitudes de permisos.

Durante 2014, el SENASICA invirtió 20 mdp en los gastos de operación de oficinas centrales y 20 mdp para cubrir los costos de operación en laboratorio.

Tabla 5. Servidores públicos a cargo de actividades en materia de bioseguridad de OGMs.

Instancias con atribuciones en materia de bioseguridad.	Número de servidores públicos dedicados de tiempo completo al tema de bioseguridad con plazas de estructura.	Número de servidores públicos dedicados de tiempo parcial con plazas de estructura.	Número de servidores públicos dedicados de tiempo completo o parcial al tema de bioseguridad con contratos eventuales.	Total de Servidores públicos que atienden tema de bioseguridad por instancia.
Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM	7	0	1	8
Secretaría de Salud	1	4	0	5
SAGARPA	16	13	30	59
SEMARNAT	18	18	17	53
Secretaría de Economía	0	2	0	2
SEP	0	0	0	0
SHCP	0	0	0	0
CONACYT	0	1	0	1
Total de servidores	42	38	48	128

Nota: Datos proporcionados por las instancias correspondientes al año 2014.

Pregunta 20.

¿Tiene su país un marco de seguridad de la biotecnología / leyes / reglamentos / directrices que hayan sido presentadas al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB)?

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Normatividad disponible en el CIISB. Se encuentran registrados 21 instrumentos regulatorios en la sección del Centro de Intercambio que corresponde al perfil de México, mismos que se muestran a continuación, como captura de pantalla (realizada el día 24 de septiembre de 2015):

A continuación, se enuncian todos los instrumentos que de manera directa o indirecta incluyen elementos de Bioseguridad (se destaca con asterisco* los que corresponden a los instrumentos regulatorios que fueron actualizados en el registro durante el periodo de reporte).

1. Código Penal Federal (art. 420 Ter)*
2. Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados*.
3. Ley de Desarrollo Rural Sustentable (arts. 3, fracción XXII, 40, 91, 95, 97 y 102, fracción V)*.
4. Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas (arts. 6, 33 y 35)*
5. Ley Federal de Sanidad Animal (arts. 4, 24, 95, fracción II, y 98)*
6. Ley Federal de Sanidad Vegetal*.
7. Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable (art. 103)*

8. Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (art. 49, fracción IV)*
9. Ley General de Salud (arts. 17 bis, fracción II, 222 bis, 282 bis, 282 bis, 1, 282 bis, 2 y cuarto transitorio)*
10. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (arts. 1, fracción XVI, 164, 165, 166 y 167)*
11. Reglamento de Insumos para la Salud (arts. 2, fracción VII bis, 2, XIII bis 1, XIII bis 2 y XIII bis 3, 24 bis, 31, fracción I bis, 81, 81bis, 113, 138 bis, 177, 177 bis 1, 177 bis 2, 177 bis 3, 177 bis 4 y 177 bis 5)*
12. Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados*.
13. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (arts. 70 y 79, fracc. II)*
14. Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental*.
15. Acuerdo por el que se determinan Centros de Origen y Centros de Diversidad Genética del Maíz*.
16. Acuerdo por el que se determina la información y documentación que debe presentarse en caso de realizar actividades de utilización confinada y se da a conocer el formato único de avisos de utilización confinada de organismos genéticamente modificados*.
17. Norma Oficial Mexicana NOM-001-SAG/BIO-2014. Especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola*.
18. Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCT2/1994. Listado de las sustancias y materiales peligrosos más usualmente transportados*.
19. Document of Understanding Regarding Documentation Requirements for Living Modified Organisms for Food or Feed, or for Processing (LMO/FFPs) [Documento original en inglés]*
20. Avisos de utilización confinada (se refiere a información presentada al BCH sobre los avisos)*
21. Comunicaciones relacionadas a las decisiones sobre tránsito y uso confinado de OVMs (en atención al artículo 6 del PCB)*
22. Reglas de Operación de la CIBIOGEM.
23. Norma Oficial Mexicana NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013. Que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica, y adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola.
24. Ley de Productos Orgánicos.
25. Acuerdo por el que se dan a conocer los Lineamientos para la Producción Orgánica de las Actividades Agropecuarias.
26. Acuerdo por el que se crea el Comité Técnico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en materia de organismos genéticamente modificados.
27. Acuerdo por el que se delegan en el titular del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria y en sus directores generales de Salud Animal, Sanidad Vegetal, e Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, las facultades y funciones que se indican.
* Documento publicado en el CIISB.

Pregunta 21. En este lugar puede proporcionar otros detalles sobre la aplicación del artículo 2.

En la respuesta a la pregunta 15 se marca como año de inicio del marco nacional de seguridad de la biotecnología el año 2005, año en el que se publica la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Previo a la publicación de la LBOGM se contaba con la Ley Federal de Sanidad Vegetal, publicada en 1994, y la Norma Oficial Mexicana para la regulación de las pruebas de campo de organismos vivos modificados (NOM 056-FITO-1995), publicada en 1996, así como con provisiones adicionales que contribuían a su regulación en diversos ordenamientos normativos. A partir de la entrada en vigor de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, se han publicado en el Diario Oficial de la Federación los siguientes instrumentos normativos: En 2006, el Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM); en 2007, las Reglas de Operación de la CIBIOGEM; en 2008, el Reglamento de la LBOGM; en 2009, el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la LBOGM, para instrumentar el Régimen de Protección Especial del Maíz; en 2011, se publicó el Acuerdo por el que se determina la información y documentación que debe presentarse en el caso de realizar actividades de utilización confinada y se da a conocer el formato único de avisos de utilización confinada de organismos genéticamente modificados (OGMs); en 2012, el Acuerdo por el que se determinan Centros de Origen y Centros de Diversidad Genética del Maíz; en 2014, la NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013, que establece las características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de organismos genéticamente modificados, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal y acuícola, y la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SAG/BIO-2014, que dispone las especificaciones generales de etiquetado de OGMs que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola.

También se han hecho públicos, en la página del Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad, los siguientes instrumentos: Reglas de Operación del Fondo para el Fomento y Apoyo a la Investigación Científica y Tecnológica en Bioseguridad y Biotecnología (FONDO CIBIOGEM), y las Reglas de Operación y Funcionamiento de la Red Mexicana de Monitoreo de OGMs. Adicionalmente, las autoridades competentes han desarrollado guías, procedimientos y lineamientos internos para atender diferentes procesos relativos al uso seguro de la biotecnología.

Con fundamento en el artículo 31 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados se constituyó en 2009 el Fondo para el Fomento y Apoyo a la Investigación Científica y Tecnológica en Bioseguridad y Biotecnología (FONDO CIBIOGEM). Las Secretarías que conforman la CIBIOGEM deben considerar en su presupuesto los recursos necesarios para hacer la aportación anual al fideicomiso. En México se cuenta con 128 servidores públicos que, dentro de sus funciones, realizan actividades de tiempo completo o de tiempo parcial, para atender aspectos de bioseguridad de OGMs. La inversión presupuestaria que hace el Estado Mexicano en esta materia es superior a 50 millones de pesos anuales. Sin embargo, ha existido una reducción de presupuesto para algunas áreas y aún existen algunas que no cuentan con un presupuesto asignado para la ejecución de actividades operativas, principalmente relacionadas con la gestión del riesgo.

Elementos discutidos para mejorar la implementación sobre las disposiciones generales: marco jurídico nacional y autoridades competentes.

En octubre de 2015 se llevó a cabo un proceso participativo para la elaboración del Tercer Informe Nacional, que tuvo como propósito generar un espacio de análisis con la opinión de participantes de diversos sectores de la sociedad, reguladores y funcionarios gubernamentales sobre las acciones que llevan a cabo las autoridades nacionales competentes en la implementación del marco jurídico nacional de bioseguridad de OGMs. Los resultados de este ejercicio proporcionaron la siguiente información, de importancia para las instancias gubernamentales en la atención de las áreas de oportunidad y el fortalecimiento de las capacidades nacionales:

El 70% de los participantes consideró que hasta cierto punto el marco regulatorio nacional de bioseguridad es efectivo para el uso seguro de la biotecnología; el 17% cree que lo es en su totalidad; un 9% no está de acuerdo y el 4% manifestó no saber.

Respecto a la asignación de las facultades que se otorgan en la ley a las autoridades nacionales competentes, un 36 % considera que es adecuada y 48% parcialmente adecuada.

El mecanismo de coordinación interinstitucional en bioseguridad fue considerado por el 35% de las personas como eficiente y eficaz, mientras que el 44% indicó que sólo hasta cierto punto y un 17% estimó que no lo es. El 47% de participantes identificó el Programa de Trabajo Bienal de la CIBIOGEM como instrumento relevante para fortalecer las capacidades nacionales en bioseguridad, mientras que el 39% juzgó que esto es así sólo hasta cierto punto.

Es de destacar que, si bien entre los consultados en este ejercicio de participación figuran representantes de diferentes sectores sociales, el 89% estuvo de acuerdo en que existen necesidades de capacitación en materia de seguridad. Por otra parte, casi el 60% de los asistentes indicó haber consultado el CIISB, y un 73% lo ha utilizado.

Se requiere fortalecer el marco jurídico nacional complementando progresivamente las disposiciones normativas que indica la LBOGM, así como hacer un esfuerzo mayor para difundir y fomentar la biotecnología y la bioseguridad en lenguaje sencillo. Falta hacer la difusión de esta información a poblaciones rurales y transmitirla en lenguas indígenas en el sureste del país, para conocimiento de los pueblos y comunidades interesadas.

Sobre el primer punto, se ha avanzado notablemente en el desarrollo de leyes y normas para la bioseguridad. Sin embargo, existen vacíos respecto a la aplicación de algunos elementos (por ejemplo, se debe regular el tránsito al interior del país de los OGMs para uso confinado). Los asistentes al taller participativo recomendaron desarrollar guías para que los usuarios y evaluadores de los reportes y estudios de análisis de riesgos puedan seguir procedimientos estructurados, y se genere información documental susceptible de ser organizada, sistematizada y compartida mediante un lenguaje claro y comprensible.

Para mejorar la aplicación de la ley se ubica como área de oportunidad la falta de personal y las necesidades de capacitación continua al personal existente. El nivel de eficiencia de un instrumento,

más que su propio diseño, depende de su nivel de operatividad. En términos reales, la eficiencia de la ley se diluye en los pequeños detalles de la implementación. No se puede asegurar o garantizar el uso seguro de la biotecnología cuando las estructuras y capacidad operativa para su seguimiento están incompletas. Por otra parte, la aproximación de una sola tecnología a través de una regulación específica en un contexto de sistema socio ecológico complejo ha limitado los alcances de implementación de dicho instrumento. Para que el marco regulatorio sea efectivo y eficiente hace falta más personal enfocado y preparado en el tema, descentralizar las capacidades y, sobre todo, una política pública de la difusión de la ciencia, no sólo de la biotecnología y los OGM.

Se consideró importante evaluar a corto y mediano plazos el efecto de la biotecnología moderna (OGMs), sus efectos y beneficios potenciales sobre la salud humana, vegetal y animal. La información sobre evidencias debe ser publicada para generar conocimiento y confianza, así como realizar mayor difusión de estos temas entre la población en general y grupos focales de atención.

Se visualizó necesaria la aplicación de más recursos para lograr los objetivos deseados en temas clave de bioseguridad y ejercer acciones para hacer llegar la información a la sociedad. El alcance de la difusión sobre biotecnología moderna y transgénicos es insuficiente a la fecha. Falta mucha información a productores y público en general. Se ha hecho un copioso trabajo, pero no se han publicitado las acciones y el alcance del mismo, y los resultados son aún parciales. Hace falta que se involucren más sectores de diferente nivel y de diferentes ámbitos. Es importante integrar la participación de la SHCP, y mejorar la de la SEP, en programas educativos básicos; armonizar leyes de manera progresiva; generar lenguaje común, y apuntalar a la SEP para tener la información necesaria. Promover a través del FONDO CIBIOGEM el financiamiento a programas de información, actualización o capacitación de profesores de biología, de primaria y secundaria. Se sugiere contar con un programa de radio y tv de la CIBIOGEM para difundir sus objetivos y promover y comunicar de forma simplificada el marco jurídico. La información encontrada en la página Web de la CIBIOGEM es interesante, pero requiere un tratamiento más claro y sencillo para que sea más accesible a quienes la visitan.

Es fundamental emitir un plan estratégico para la concienciación y participación en todos los niveles, con mayor colaboración de las áreas de la SEP y del CONACYT ligadas a la comunicación de la ciencia y el conocimiento. Debería haber una relación interinstitucional que vincule a quienes tienen capacidad y recursos para difundir la información sobre este tema e incluir a las organizaciones civiles, la academia, etc.

Otro requerimiento importante para mantener el sistema de bioseguridad funcional, es aumentar la plantilla de personal de tiempo completo del Gobierno Federal que atiende estos temas, por ejemplo, el fortalecimiento de recursos humanos en la esfera de actividades de inspección y vigilancia. El reto mayor es implementar la ley logrando la coordinación y alineación de voluntades en las diferentes dependencias del gobierno; informar a los diferentes públicos de forma clara, sustentada y transparente; educar y comunicar para aprovechar los beneficios de la biotecnología; incrementar la productividad y contribuir al desarrollo económico y la seguridad alimentaria bajo un esfuerzo sustentable.

Artículo 5 – Productos farmacéuticos

Pregunta 22.

¿Regula su país el movimiento transfronterizo, la manipulación y la utilización de organismos vivos modificados (OVMs) que son productos farmacéuticos?

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

La regulación de los productos farmacéuticos, entre los que se encuentran biofármacos (principio activo en cuyo proceso de producción intervinieron OGMs) y medicamentos biotecnológicos (producto formulado), cuyas aplicaciones se enfocan a la prevención, tratamiento, mitigación y cura de enfermedades, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud.

En el año 2009 se introdujo el artículo 222 bis a la Ley General de Salud para regular productos de origen recombinante, en donde se define este tipo de productos, así como el concepto de biocomparable. Además, el manejo, establecimiento y registro sanitario de estos productos son regulados por el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) en: Título I, artículo 2, artículo 24 bis; artículos 311 bis; 31-2 bis; el Título II, capítulo VIII, artículo 81; Título IV, capítulo II, artículo 113; y Título VI, capítulo III, artículos 177 y 177 bis1 a 177 bis5, a partir del 2011. Esta regulación se complementa con la aplicación de la NOM-059-2013, Secc. 10.5, la cual fue resultado del análisis de los requerimientos del proceso de fabricación, así como con la NOM-257-2014 en Materia de Biotecnológicos. Esta Norma precedió a la NOM-E001-2012, primera en su tipo en México, la cual fue creada para poder regular las buenas prácticas de fabricación, las pruebas técnicas y científicas para demostrar su seguridad, eficacia y calidad; el etiquetado y la realización de estudios de biocomparabilidad y fármaco-vigilancia.

La NOM-177-2013 establece los requisitos necesarios para establecer terceros autorizados y realizar pruebas de biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos. La fármaco-vigilancia de estos productos está regulada por el artículo 81 bis del RIS, así como por la NOM-257-2014. También, en el RIS Título V, artículo 138 bis se regulan las importaciones y avisos. También se han generado diversos acuerdos para esta regulación. Así, la producción de fármacos provenientes de la biotecnología moderna cuenta con un marco jurídico específico en México.

Complementando la regulación en materia de biotecnológicos, también aplica la regulación general para el control sanitario del proceso, importación y exportación de estos productos, en el marco de la Ley General de Salud, según los artículos 3 fracción XXIV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción I, 282 bis y bis 1 (añadido en 1984), 282 bis 2, Capítulo XIII 283 al 299. En el Reglamento de Insumos para la Salud en su Título Quinto sobre Importación y Exportación, Capítulo I y II artículos 131 al 152.

Para el caso de los procesos regulatorios sobre productos farmacéuticos que están destinados a la producción de vacunas animales, la autoridad cuenta con procedimientos específicos para regularlos de conformidad con la Ley Federal de Sanidad Animal y su Reglamento (DOF 07-06-2012 y DOF 21-05-2012).

El artículo 6, fracción III, de la LBOGM, indica que quedan excluidos del ámbito de aplicación de esta ley la producción y proceso de medicamentos y fármacos con OGMs generados a partir de procesos confinados cuya regulación corresponde a la Ley General de Salud.

Por otro lado, corresponde a la SAGARPA el ejercicio de las facultades que le confiere la LBOGM (artículo 12, fracción V) cuando se trate de actividades con OGMs, en los casos en que "se utilicen en la inmunización para proteger y evitar la diseminación de las enfermedades de los animales".

Cuando las vacunas son un producto resultante de la utilización de un vector (virus u otro), no es considerada un OGM; esto, con fundamento en el artículo 3, fracción XXI, de la LBOGM. Por otro lado, la importación del vector en sí, para su utilización en el proceso de producción de la vacuna recombinante, estará sujeta a la presentación del aviso de importación y de producción de OGMs para procesos industriales, con fundamento en los artículos 79 y 80 de la LBOGM, esto es, cuando se trate de OGMs que no requieran de permiso, en virtud de que se destinen exclusivamente a su utilización confinada y por lo tanto no se importe para su liberación al ambiente.

Pregunta 23.

Si su respuesta a la pregunta 22 es Sí, ¿ha sido presentada esta información al CIISB?

RESPUESTA 3IN: No.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

El Protocolo de Cartagena excluye en su artículo 5 lo relativo al movimiento transfronterizo de OVMs que son productos farmacéuticos destinados a los humanos. En este contexto, la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en su artículo 6, fracción III, señala que "quedan excluidos del ámbito de su aplicación, la producción y proceso de medicamentos y fármacos con Organismos Genéticamente Modificados generados a partir de procesos confinados cuya regulación corresponde a la Ley General de Salud". En México, estos productos farmacéuticos están fuera del ámbito de aplicación del Protocolo de Cartagena, por lo que, en consideración a estas disposiciones, no se presenta la información en el Portal del Centro de Intercambio de Información Sobre Bioseguridad (CIISB). No se considera que deba ser un campo obligatorio dentro del ámbito del Protocolo.

Pregunta 24.

En este lugar puede proporcionar otros detalles sobre la aplicación del artículo 5 en su país.

Aun cuando la LBOGM en su artículo 6, fracción III no regula la producción y proceso de medicamentos y fármacos con OGMs generados a partir de procesos confinados y el Protocolo de Cartagena, en su artículo 5 excluye lo relativo al movimiento transfronterizo de OVMs que son productos farmacéuticos biotecnológicos destinados a los humanos, los productos farmacéuticos sí son regulados en México a través de instrumentos normativos aplicables a la Ley General de Salud (LGS) y las demás disposiciones que se indican a continuación.

De acuerdo a la LGS, últimas reformas en DOF 04-06-2015:

- En su Capítulo IV MEDICAMENTOS, artículo 221, fracción II. Se considera "fármaco" a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.
- Asimismo, de acuerdo al artículo 222, la Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta ley.
- En el artículo 222 bis, para efectos de la misma LGS, se considera medicamento biotecnológico toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias. En caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características a que hace referencia este artículo, éstos se definirán caso por caso, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, el que para efectos de lo dispuesto en este artículo contará con un Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos que estará integrado por especialistas y científicos en materia de biotecnología farmacéutica. Los medicamentos biotecnológicos deberán incluir en sus etiquetas el nombre del fabricante del biofármaco y su origen, el lugar del envasado y, en su caso, el importador, debiendo asignarse la misma Denominación Común Internacional que al medicamento de referencia correspondiente, sin que esto implique una separación en las claves del cuadro básico y de los catálogos de medicamentos de las instituciones de salud asignadas para éstos.
- En la LGS, en cuanto a la importación y exportación de insumos biotecnológicos aplican los artículos 3, fracción XXIV, 4, fracción III, 17 bis, fracción IV, 194, fracción I, 282 bis y bis 1, 282 bis 2, Capítulo XIII 283 al 299.

En cuanto a las acciones de regulación, control y vigilancia de los establecimientos y registros sanitarios de estos productos, también son regulados por el Reglamento de Insumos para la Salud. De acuerdo a la última reforma publicada en el DOF, el 14 de marzo de 2014, se especifican en:

- Título I, artículo 2, artículo 24 bis; artículos 31-1 bis; 31-2 bis; el Título II, capítulo VIII, artículo 81 y 81-bis; Título IV, capítulo II, artículo 113; y Título VI, capítulo III, artículos 177 y 177 bis 1 a 177 bis 5, Título V, artículo 138 bis, en los que se regulan las importaciones y avisos.

Esta regulación se complementa con la aplicación de las normas oficiales mexicanas siguientes:

- NOM-059-SSA1-2013. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos; en su sección 10.5 Biológicos y Biotecnológicos, incluye, entre otros, el resultado del análisis de los requerimientos del proceso de fabricación.

- NOM-257-SSA1-2014. En materia de medicamentos biotecnológicos, tiene por objeto el establecer las directrices generales de operación para la evaluación de la información técnica y científica, presentada durante el proceso de la solicitud de registro de medicamentos biotecnológicos; los criterios por los cuales la Secretaría de Salud llevará a cabo el proceso de regularización de los medicamentos biotecnológicos; las especificaciones generales para el control de la fabricación de los medicamentos biotecnológicos; el procedimiento para la autorización de protocolos de ensayos clínicos de medicamentos biotecnológicos, así como las especificaciones que deben cumplir los medicamentos biotecnológicos para ser reconocidos como medicamentos biotecnológicos de referencia.
- NOM-220-SSA-2012. Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- NOM-177-2013. Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable; requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad; requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad; requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

Con base en lo anterior, se puede observar que la producción de fármacos provenientes de la biotecnología moderna cuenta con un marco jurídico específico y actualizado en México.

En México, estos productos farmacéuticos están fuera del ámbito de aplicación del Protocolo de Cartagena, por lo que en consideración a las disposiciones del artículo 5, no se presenta la información en el portal del Centro de Intercambio de Información Sobre Bioseguridad (CIISB).

Elementos discutidos para mejorar la implementación sobre productos farmacéuticos:

Los asistentes al taller participativo estuvieron de acuerdo en que los fármacos se mantengan excluidos del ámbito de aplicación del Protocolo de Cartagena, al contar éstos con legislación específica. Sin embargo, se manifestaron algunas dudas respecto a la regulación de plantas y animales transgénicos que son utilizados para la producción de vacunas o estudios biomoleculares con aplicación clínica.

Algunos participantes indicaron que los medicamentos virológicos no deberían de entrar en el marco regulatorio del Protocolo de Cartagena ya que, a su criterio, no presentan efectos sobre la biodiversidad por su liberación; sostuvieron que estos aspectos estarían contemplados en la evaluación de las solicitudes de permisos de liberación.

Finalmente, se hizo mención de la necesidad de ampliar la comunicación a la sociedad, pues hay un evidente desconocimiento regulatorio de estos temas.

Artículo 6 – Tránsito y uso confinado

Pregunta 25.

¿Regula su país el tránsito de OVMs?

Esta pregunta es pertinente al indicador 1.8.1 del Plan Estratégico.

Objetivo 1.8 Tránsito, uso confinado, movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia.

1.8.1 Porcentaje de Partes que cuentan con medidas para el uso confinado.

RESPUESTA 3IN: Sí, hasta cierto punto.

Se proporciona mayor detalle en la respuesta a la pregunta 28.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

La pregunta concreta se refiere a la regulación del tránsito, no a si la regulación respectiva se ha tenido que implementar en el país o no. Por ello se respondió que sí se regula, porque hay previsiones en la LBOGM para el tránsito. Se dejó la redacción "hasta cierto punto", ya que no se ha elaborado la norma sobre tránsito y transporte. Textualmente, la LBOGM establece:

Artículo 76.- El transporte de OGMs o de productos que los contengan, así como el tránsito de dichos organismos y productos por el territorio nacional, cuando tengan como destino otro país, se regirán por las normas oficiales mexicanas que expidan de manera conjunta las Secretarías competentes, con la participación de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes.

Pregunta 26.

¿Regula su país el uso confinado de OVMs?

Esta pregunta es pertinente al indicador 1.1.2 y 1.8.2 del Plan Estratégico.

Objetivo 1.1 Marcos nacionales de seguridad de la biotecnología.

1.1.2 Porcentaje de Partes que cuentan con medidas para gestionar los OVMs en tránsito.

Objetivo 1.8 Tránsito, uso confinado, movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia.

1.8.1 Porcentaje de Partes que han establecido normas y procedimientos administrativos para manejar las notificaciones y solicitudes de aprobación de importación de organismos vivos modificados destinados para el uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento; uso confinado y para introducción en el medio ambiente.

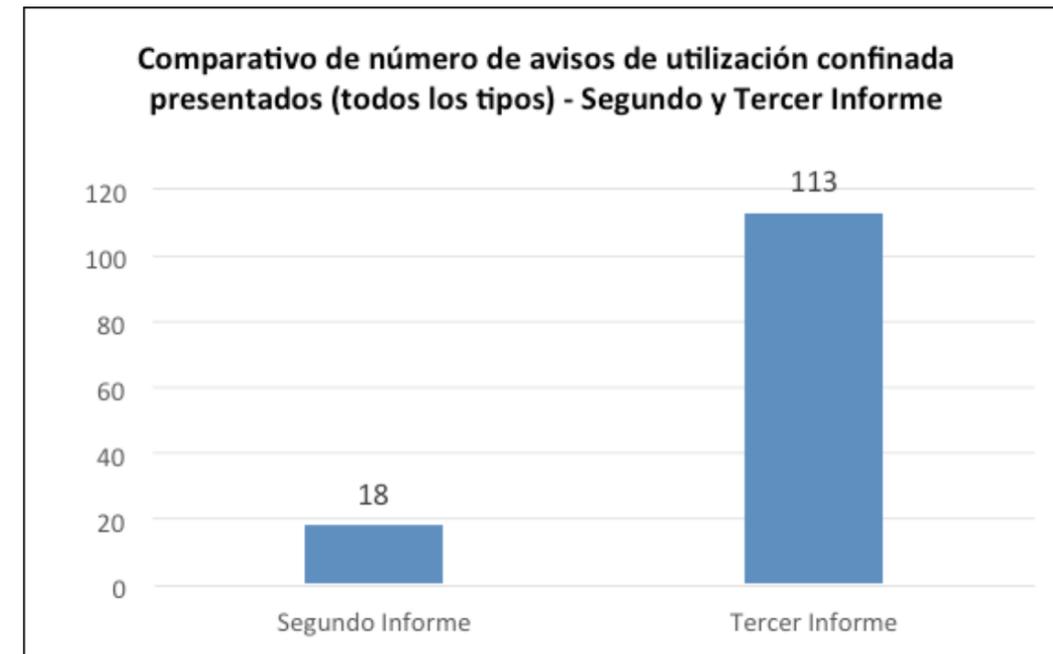
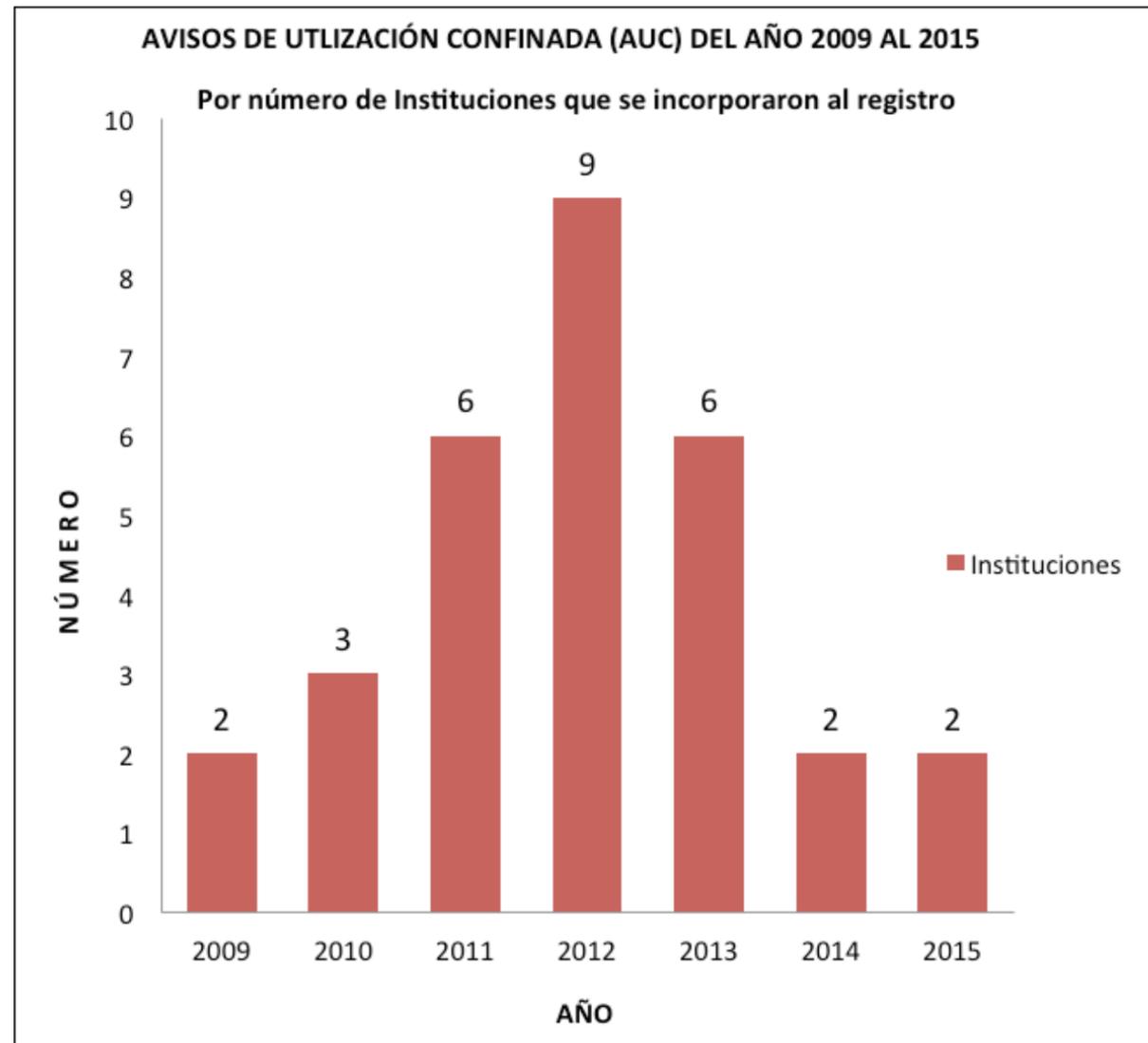
RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

La utilización confinada de OGMs con fines de enseñanza, de investigación científica y tecnológica, y la utilización confinada con fines industriales o comerciales, se encuentran reguladas de

acuerdo a las disposiciones de la LBOGM (artículos 73 – 85) a través del régimen de avisos. Al 31 de agosto del 2015, se tenían registrados un total de 113 avisos de utilización confinada, como se indica abajo en la gráfica, lo que representa un avance significativo en el cumplimiento de la regulación, resultado de acercamientos con instituciones públicas y centros de investigación, así como asesoría y orientación a investigadores que llevan a cabo estas actividades.

Figura 2. Estatus de avisos de utilización confinada en México (2009-2015)



AUC presentados de septiembre de 2007 al 31 de agosto de 2011		AUC presentados de septiembre de 2011 al 31 de agosto de 2015	
Total de avisos de utilización confinada	18	Total de avisos de utilización confinada	113*

*El detalle de la información puede consultarse en el Registro Nacional de Bioseguridad de OGMs:
<http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/index.php/avisos-de-utilizacion-confinada>
<http://www.conacyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/ACUERDO-FORMATOS-AVISOS.pdf>

Pregunta 27.
Si su respuesta a las preguntas 25 y 26 es Sí, ¿ha sido presentada esta información al CIISB?

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se ha solicitado al Secretariado del Protocolo de Cartagena la Publicación del siguiente texto:

“El artículo 6 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología relativo al Tránsito y Uso Confinado, se atiende conforme a la legislación nacional en relación a los OVMs en tránsito o destinados a uso confinado, que no requieren la implementación del Acuerdo Fundamental Previo.”

Los siguientes artículos de la Ley de Bioseguridad de OGMs regulan la utilización confinada a través del régimen de avisos.

Artículo 3.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

[...] XXXIV. *Utilización confinada:* Cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, procese, transporte, comercialice, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, con el fin de limitar de manera efectiva su contacto con la población y con el medio ambiente. Para los efectos de esta Ley el área de las instalaciones o el ámbito de la utilización confinada no forma parte del medio ambiente.

TÍTULO TERCERO
De la Utilización Confinada y Avisos

CAPÍTULO I
Utilización Confinada

Artículo 73.- La utilización confinada de OGMs puede ser con fines de enseñanza, de investigación científica y tecnológica, industriales o comerciales.

Artículo 74.- Quienes realicen actividades de utilización confinada sujetas al requisito de presentación de aviso en los términos de esta Ley, deberán cumplir con lo siguiente:

I. Llevar un libro de registro de las actividades de utilización confinada que realicen, el cual se deberá proporcionar a las Secretarías correspondientes cuando éstas lo soliciten;

II. Aplicar las medidas de confinamiento cuya ejecución deberá adaptarse a los conocimientos científicos y técnicos más modernos y avanzados en materia de manejo de riesgos y de tratamiento, disposición final y eliminación de residuos de OGMs generados en la realización de la actividad, y

III. En el caso de la utilización confinada con fines de enseñanza o de investigación científica y tecnológica, integrar una comisión interna de bioseguridad y aplicar los principios de las buenas prácticas de la investigación científica, así como las reglas de bioseguridad que defina la comisión interna de bioseguridad. Dicha comisión interna estará encargada de la seguridad en las instalaciones y de las buenas prácticas y la seguridad en el manejo de OGMs utilizados en la actividad señalada.

Las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley establecerán:

Los requisitos y las características generales que debe contener el libro de registro a que se refiere este artículo, para cada tipo de actividad;

Los requisitos y características relativas al confinamiento, tratamiento, disposición final, destrucción y eliminación de residuos de OGMs;

C) Las condiciones de manejo que se requieran en las diversas formas de utilización

confinada de dichos organismos, y

D) Acciones a realizar en caso de liberación accidental de OGMs.

Artículo 75.- El almacenamiento o depósito de OGMs o de productos que los contengan, que se realice en las aduanas del territorio nacional, se sujetará a lo que dispongan las normas oficiales mexicanas respectivas que expidan de manera conjunta las Secretarías competentes, con la participación de la SHCP.

Artículo 76.- El transporte de OGMs o de productos que los contengan, así como el tránsito de dichos organismos y productos por el territorio nacional, cuando tengan como destino otro país, se regirán por las normas oficiales mexicanas que expidan de manera conjunta las Secretarías competentes, con la participación de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes.

CAPÍTULO II
De los Avisos

Artículo 77.- El aviso es la comunicación que deben presentar en formatos oficiales los sujetos señalados en esta Ley, a la SEMARNAT o a la SAGARPA, según corresponda conforme a este ordenamiento, respecto de la utilización confinada de OGMs en los casos que se establecen en este capítulo.

Artículo 78.- Los avisos se deberán presentar a la SEMARNAT o a la SAGARPA, conforme a las atribuciones que esta Ley les confiere, en los formatos oficiales que se expidan para tal efecto. El contenido de los formatos lo determinarán dichas Secretarías, con la previa aprobación de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. En dichos formatos se determinará la información y documentación que deba presentar el interesado. Los formatos se deberán publicar en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo 79.- Requieren de presentación de aviso:

- I. Los OGMs que se manejen, generen y produzcan con fines de enseñanza e investigación científica y tecnológica;
- II. La integración de las comisiones internas de bioseguridad, incluyendo el nombre del o los responsables de dichas comisiones;
- III. La primera utilización de laboratorios o instalaciones específicas de enseñanza o investigación científica y tecnológica en las que se manejen, generen y produzcan OGMs;
- IV. La producción de OGMs que se utilicen en procesos industriales, y
- V. La primera utilización de instalaciones específicas en donde se produzcan los OGMs a que se refiere la fracción anterior.

Artículo 80.- También requiere de presentación de aviso la importación de OGMs para su utilización confinada con fines industriales o comerciales, únicamente cuando se reúnan los supuestos siguientes:

- I. Que se trate de OGMs que no requieran de permiso, en virtud de que se destinen exclusivamente a su utilización confinada y por tanto no se importen para su liberación al ambiente, y
- II. Que se trate de OGMs que no requieran autorización sanitaria debido a que no se destinarán a uso o consumo humano o a finalidades de salud pública.

Artículo 81.- Los sujetos que deben presentar a la Secretaría correspondiente el aviso respectivo, son los siguientes:

- I. En los casos a que se refieren las fracciones I, II y III del artículo 79, el responsable de la comisión interna de bioseguridad de la institución, centro o empresa en donde se realicen las actividades de enseñanza e investigación científica y tecnológica en las que se genere y produzca el OGM de que se trate;
- II. En los casos a que se refieren las fracciones IV y V del artículo 79, el representante legal de la empresa en la que se produzcan los OGMs de que se trate, y
- III. En el caso a que se refiere el artículo anterior, el importador del OGM.

Artículo 82.- Se exceptúa de la presentación de aviso, la utilización confinada o importación para esa actividad, en caso de que el OGM de que se trate se exente de dicho requisito en las listas que expidan las Secretarías conforme a esta Ley.

Artículo 83.- La utilización confinada de OGMs y la importación de dichos organismos para esa actividad, podrá realizarse a partir del momento en que la comisión interna de bioseguridad o el importador, según se trate, presente el aviso respectivo a la Secretaría correspondiente.

Artículo 84.- Una vez presentado el aviso, la Secretaría correspondiente podrá determinar, en su caso, con sustento científico y técnico:

- I. Que, en consideración del organismo genéticamente modificado y los posibles riesgos en su manejo, debe suspenderse la actividad;
- II. En su caso, podrá resolver que la utilización confinada requiere de la adopción e implementación de requisitos y medidas de bioseguridad adicionales a los señalados por el propio interesado en el aviso, las cuales serán determinadas por dicha Secretaría, y deberán ser observadas y cumplidas por el interesado para continuar la realización de la actividad, o
- III. La prohibición de la utilización confinada del organismo genéticamente modificado de que se trate o su importación para esa actividad.

Dicha resolución podrá ser impugnada a través del recurso de revisión establecido en el presente ordenamiento.

Artículo 85.- Las personas cuya actividad de utilización confinada esté sujeta al requisito de presentación de aviso estarán obligadas a observar y cumplir las demás

disposiciones del presente ordenamiento y de las normas oficiales mexicanas que deriven del mismo, en lo que le sea aplicable.

El detalle de la información respecto a cómo se implementa este artículo puede consultarse en la página de la CIBIOGEM:

<http://www.conacyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/ACUERDO-FORMATOS-AVISOS.pdf>

Pregunta 28.

En este lugar se puede proporcionar más detalles sobre la aplicación del artículo 6.

La regulación para el transporte de OVMs, así como el tránsito de los mismos por territorio nacional, siempre y cuando tengan por destino otro país, se encuentran previstos en el artículo 76 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. Asimismo, la ley indica en sus artículos 91 y 93 el régimen de autorizaciones, el cual regula a aquellos OVMs que sean importados con fines de uso, procesamiento o de consumo humano, así como aquellos que sean para consumo animal y que puedan ser consumidos directamente por el ser humano. A través del artículo 72 se regula la exportación de OVMs que se destinen a su liberación al ambiente en otros países, estableciendo que debe notificarse la intención de exportar, de conformidad con las disposiciones de ley y de los requerimientos de las autoridades competentes del país de destino, siempre que los tratados y acuerdos internacionales para tal efecto indiquen este requisito.

La utilización confinada de OVMs está regulada a través del régimen de avisos de utilización confinada, de acuerdo a las disposiciones de los artículos 77 a 85 de la Ley de Bioseguridad. Los avisos deben presentarse a las autoridades nacionales competentes por aquellas personas que llevan a cabo actividades de utilización confinada de OVMs con fines de enseñanza o investigación, o con fines industriales, a través del formato contenido en el "ACUERDO por el que se determina la información y documentación que debe presentarse en el caso de realizar actividades de utilización confinada y se da a conocer el formato único de avisos de utilización confinada de organismos genéticamente modificados".

Se han presentado al BCH las secciones de la Ley de Bioseguridad que regulan la utilización confinada. Asimismo, se ha presentado el acuerdo mencionado. Adicionalmente se puede encontrar más información relativa al uso confinado de OGMs en el Registro Nacional de Organismos Genéticamente Modificados: <http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/index.php/avisos-de-utilizacion-confinada>.

Se requiere mejorar la implementación operativa de las previsiones relativas al tránsito y uso confinado a través de una norma oficial mexicana.

INFORMACIÓN ADICIONAL sobre la capacitación relativa a los avisos de utilización confinada.

Para el periodo reportado en el Segundo Informe Nacional, se había considerado realizar talleres regionales dirigidos a los investigadores que llevan a cabo actividades de utilización confinada de OGMs, para lograr una amplia cobertura a nivel nacional, y para promover el cumplimiento de la Ley de Bioseguridad, de acuerdo a la estrategia de comunicación dirigida

a grupos clave. En el año 2010 estos talleres regionales se desarrollaron bajo la coordinación de la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM, con el apoyo de la Dirección Adjunta de Centros Regionales del CONACYT. En esa ocasión se atendió, aproximadamente, a 27 investigadores con un total de cuatro talleres regionales en centros de investigación representativos a cada una de las regiones en las que se divide el país.

Tabla 6. Estados de la República que representan las cuatro regiones que fueron atendidas a través de los talleres de orientación para investigadores en 2010.

Región	Estados que conforman la región
Occidente	Guadalajara, Nayarit, Colima, Aguascalientes, Michoacán.
Noreste	Chihuahua, Coahuila, Nuevo León, Tamaulipas, Zacatecas.
Suroriente	Veracruz, Oaxaca, Puebla, Tlaxcala, Hidalgo.
Noroeste	Baja California Norte, Baja California Sur, Sonora y Sinaloa.

En 2012, 2014 y 2015, la CIBIOGEM proporcionó cursos de capacitación para investigadores que desarrollan actividades de utilización confinada, con el propósito de orientarlos respecto a la regulación que aplica con este instrumento administrativo.

Complementariamente, en 2013 se realizó un Foro Científico de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados, a fin de dar a conocer la regulación nacional que el interesado debe cumplir para entregar los avisos de utilización confinada con Organismos Genéticamente Modificados, e intercambiar opiniones sobre la investigación científica que se desarrolla bajo técnicas biotecnológicas para la solución de problemas nacionales relacionadas con cultivos de interés. En este foro se contó con la participación de 200 asistentes, entre ellos investigadores de universidades, institutos y centros de investigación; oficiales de gobierno, estudiantes de postgrado y doctorado de universidades nacionales, así como representantes del sector biotecnológico e integrantes de organizaciones no gubernamentales. Derivado de este foro se comprometió desarrollar un taller de avisos de utilización confinada para orientación, el cual se realizó en el 2014. El objetivo fue orientar a los participantes sobre los criterios de confinamiento de OGMs, en sus diferentes niveles, así como guiarlos en el llenado del formato único de aviso de utilización confinada, en el trámite ante las autoridades competentes, y en la inspección y cumplimiento de la LBOGM, tomando en cuenta las experiencias de centros de investigación a partir de sus respectivos avisos. En este taller se contó con la presencia de 93 participantes, tanto de centros de investigación pública y privada, universidades e industrias biotecnológicas que ya cuentan con avisos de utilización confinada.

A. Utilización confinada de OGMs con fines de enseñanza, investigación científica y tecnológica.

Las instancias que conforman la CIBIOGEM, en el periodo que abarca el presente informe, fortalecieron las acciones de orientación mediante once cursos de capacitación dirigidos a

investigadores que desarrollan actividades con OGMs en utilización confinada en las distintas regiones del país. El alcance obtenido en las diferentes entidades federativas puede observarse de manera gráfica en el mapa de la Figura 3, y el detalle de las actividades en la Tabla 7.

Figura 3. Ubicación de los investigadores informados sobre el uso confinado de OGMs, por año y entidad federativa. Los números se refieren a la cantidad de investigadores atendidos en cada estado.

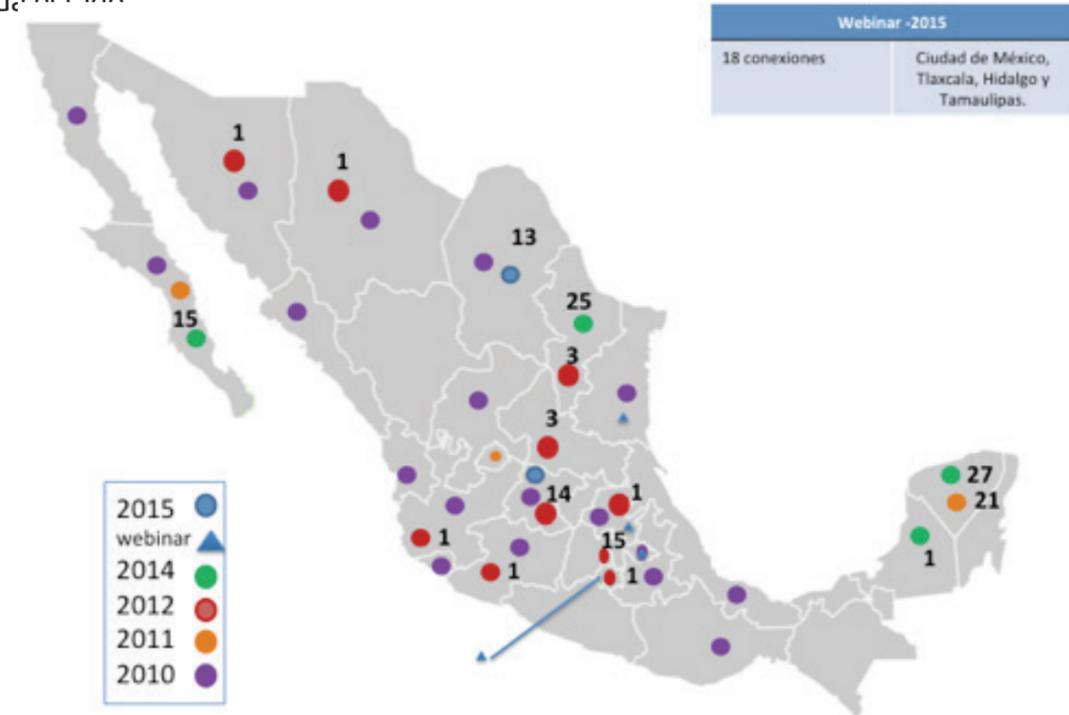


Tabla 7. Actividades de capacitación dirigidas a investigadores nacionales. Número total de investigadores capacitados en la presentación de avisos de utilización confinada (de 2011 a 2015):456

No	Título	Sede	Fecha	Asistentes
1	Webinar sobre el régimen de avisos y fomento a la investigación con investigadores nacionales.	En línea.	1° de septiembre de 2015.	18*
2	Reunión sobre el régimen de avisos y fomento a la investigación con investigadores del occidente.	Irapuato, Guanajuato.	20 de agosto de 2015.	11
3	Primera reunión de la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM con investigadores del noreste.	Saltillo, Coahuila.	27 de mayo de 2015.	13
4	Primera reunión de la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM con investigadores del sureste.	Mérida, Yucatán.	22 de octubre de 2014.	28

5	Taller de orientación para el cumplimiento del régimen de avisos de utilización confinada de organismos genéticamente modificados.	Guadalajara, Jalisco.	12 de septiembre de 2014.	100
6	Primer Foro de Discusión de OGMs. CIBNOR: Taller sobre niveles de seguridad de OGMs de uso confinado.	La Paz, Baja California.	26 y 27 de mayo de 2014.	15
7	Taller sobre avisos de utilización confinada. Facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad Autónoma de Nuevo León.	Nuevo León.	21 de mayo de 2014.	25
8	Foro Científico sobre Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados.	Texcoco, Estado de México.	23 al 25 de Octubre de 2013.	180
9	Taller de orientación para el cumplimiento del régimen de avisos que establece la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.		Febrero 2012.	20
10	Taller de orientación para el cumplimiento del régimen de avisos que establece la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.		Agosto 2012.	25
11	Primer reunión regional sureste de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.	Mérida, Yucatán.	19 de febrero de 2011.	21
	Total de investigadores participantes			456

* Conexiones vía electrónica: Ciudad de México, Tlaxcala, Hidalgo y Tamaulipas.

B. Utilización confinada de OGMs con fines de exportación.

Sobre si existen exportaciones de México a otros países, en particular soya o algodón GM (que son los cultivos que México ha permitido para siembra en etapa piloto o comercial como Organismos Vivos Modificados) no existen datos que reportar. Para el caso de avisos de utilización confinada, se tienen registrados reportes de exportaciones de maíz con destino a Estados Unidos, Honduras y Argentina, como se describe a continuación:

AUC	Cultivo	Periodo de exportación	Lugar de salida	Destino	Evento	Cantidad neta (kg)	Cantidad bruta (kg)
009_2013	Maíz	23 enero y 6 febrero de 2014	Santiago Ixcuintla, Nayarit.	Estados Unidos	MON-89034-3	18.18	21.39
011_2013	Maíz	25 mayo y 5 de junio de 2015	Santiago Ixcuintla, Nayarit.	Estados Unidos	MON-00603-6	4 Y 10	15
011_2013	Maíz	13 Y 24 de julio de 2015	Santiago Ixcuintla, Nayarit.	Honduras	MON-00603-6	53	66

011_2013	Maíz	13 Y 24 de julio de 2015	Santiago Ixcuintla, Nayarit.	Argentina	MON-00603-6	5.5	8
013_2013	Maíz	19 de marzo y 2 de abril de 2014	Santiago Ixcuintla, Nayarit.	Estados Unidos	MON-89034-3	1750	2250

Elementos discutidos para mejorar la implementación del tránsito y uso confinado:

En general, los asistentes al taller participativo consideraron relevante mantener el apoyo a la investigación científica nacional, y sostuvieron deliberaciones relativas a los recursos financieros que se canalizan a los temas de biotecnología y bioseguridad, a la capacidad nacional y a los requisitos para hacer pruebas de concepto e infraestructura de confinamiento, así como a las consideraciones de bioseguridad que las instituciones de enseñanza e investigación deben cubrir para cumplir con la legislación vigente.

- El 58% de los participantes en el taller participativo estimaron que el tema de la utilización confinada de OGMs se aborda de manera adecuada en el marco regulatorio nacional de bioseguridad; 34% indicaron que se hace hasta cierto punto, y sólo un 6% dijo que no. El 2% indicó que no sabe.
- Respecto a aspectos prácticos del uso confinado, surgieron comentarios sobre las producciones de OGMs acuáticos que requieren de instalaciones altamente sofisticadas por los niveles de contención, por lo hicieron la recomendación de analizar en el país los costos benéficos de estas nuevas aplicaciones.
- Se mencionó también que existen vacíos en la regulación del uso confinado para aquellos laboratorios de investigación que trabajan con organismos que no pertenecen a las áreas pecuaria, agrícola o forestal. Por ello se sugirió hacer más difusión de la regulación aplicable y brindar más capacitación a los centros, institutos de investigación y enseñanza que deban incorporar unidades de utilización confinada.

Del artículo 7 al 10: Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) e introducción deliberada de OVM en el medio ambiente

<p>Pregunta 29. ¿Ha adoptado su país leyes/Reglamentos/medidas administrativas para el funcionamiento del procedimiento de AFP del Protocolo o bien un marco reglamentario nacional de conformidad con el Protocolo relativo al movimiento transfronterizo de OVMs destinados a la introducción deliberada en el medio ambiente?</p>
<p>Esta pregunta es pertinente a los indicadores 1.1.2 y 3.1.4 del Plan Estratégico.</p> <p>Objetivo 1.1. Marcos nacionales de seguridad de la biotecnología.</p> <p>1.1.2 Porcentaje de Partes que han establecido normas y procedimientos administrativos para manejar las notificaciones y solicitudes de aprobación de importación de organismos vivos modificados destinados para el uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento; uso confinado y para introducción en el medio ambiente.</p> <p>Objetivo 3.1. Cumplimiento del Protocolo.</p> <p>3.1.4 Número de Partes que cuentan con un sistema para manejar solicitudes, inclusive para el Acuerdo Fundamentado Previo.</p>

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Registro en el CIISB:105955 <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=105955>
Se presenta en la tabla la regulación nacional correspondiente.

Disposiciones del Protocolo de Cartagena sobre Acuerdo Fundamentado Previo	Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados	Reglamento de la LBOGM
APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO		
<p>Artículo 7. Aplicación del procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo.</p> <p>1. Con sujeción a lo dispuesto en los artículos 5 y 6, el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo que figure en los artículos 8 a 10 y 12, se aplicará antes del 1er. movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado</p>	<p>Artículo 9. Para la formulación y conducción de la política de bioseguridad y la expedición de la reglamentación y de las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley, se observarán los siguientes principios:</p> <p>XI. Los procedimientos administrativos para otorgar permisos y autorizaciones para realizar actividades con OGMs, deben ser eficaces y transparentes; en</p>	<p>Artículo 41. Previo a la importación de OGMs que se pretendan liberar al ambiente, se deberá obtener el permiso correspondiente a la liberación que corresponda, el cual surtirá efectos de permiso de importación en los términos que establece la Ley.</p>

<p>destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación.</p>	<p>la expedición de los reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley, <i>se deberán observar los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales</i> en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte, de manera que su contenido y alcances sean compatibles con dichos tratados y acuerdos.</p>	
<p>2. La "introducción deliberada en el medio ambiente" a que se hace referencia en el párrafo 1 supra no se refiere a los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento.</p>	<p>Para el caso de OGMs destinados a su "liberación al medio ambiente" se establece en la LBOGM el régimen de permisos, de conformidad con los siguientes artículos:</p> <p>Artículo 3.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:</p> <p>XV. Liberación: La introducción en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente.</p> <p>XVI. Liberación comercial: Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, que se realiza con fines comerciales, de producción, de biorremediación, industriales y</p>	

	<p>cualesquiera otros distintos de la liberación experimental y de la liberación en programa piloto, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.</p> <p>XVII. Liberación experimental: Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, siempre que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, exclusivamente para fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.</p> <p>XVIII. Liberación en programa piloto: Es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, con o sin medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, que constituye la etapa previa a la liberación comercial de dicho organismo, dentro de las zonas autorizadas y en los términos y condiciones contenidos en el permiso respectivo.</p> <p>Artículo 32.- Requerirá de permiso la realización de las siguientes actividades:</p> <p>I. La liberación experimental al ambiente, incluyendo la importación para esa actividad, de uno o más OGMs;</p>	
--	--	--

	<p>II. La liberación al ambiente en programa piloto, incluyendo la importación para esa actividad, de OGMs, y</p> <p>III. La liberación comercial al ambiente, incluyendo la importación para esa actividad, de OGMs.</p> <p>Artículo 36.- Los permisos para liberación experimental, en programa piloto o comercial de OGMs al ambiente, <i>surtirán efectos de permisos de importación de dichos organismos para ser liberados en forma experimental, en programa piloto o comercial, según sea el caso, en los términos y condiciones que se establezcan en los propios permisos.</i> Lo anterior, sin perjuicio de que la importación de los OGMs de que se trate, quede sujeta al régimen fitosanitario o acuícola establecido en la legislación de la materia que corresponda.</p>	
<p>3. El artículo 11 será aplicable antes del primer movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a su uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.</p>	<p>Para el caso de OGMs destinados a su uso como AHAP se establece el régimen de Autorizaciones, competencia de la Secretaría de Salud.</p> <p>Artículo 3, fracción III. Autorización: Es el acto administrativo mediante el cual la Secretaría de Salud, en el ámbito de su competencia conforme a esta Ley, autoriza organismos genéticamente modificados determinados expresamente en este ordenamiento, a efecto de que se pueda realizar su comercialización e importación para su comercialización, así como su utilización con finalidades de salud pública o de biorremediación.</p> <p>Artículo 91.- Los OGMs objeto de autorización son los siguientes:</p>	<p>De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 11 del PCB y del Anexo II al que éste hace referencia:</p> <p>Artículo 31. La información que deberá adjuntarse a la solicitud de autorización del OGM, de conformidad con los artículos 23 y 24 de este Reglamento, será la siguiente:</p> <p>I. Estudio de posibles riesgos que el uso o consumo humano del OGM de que se trate pudiera representar a la salud humana, en el que se incluirá la información científica y técnica relativa a su inocuidad,</p> <p>a) Organismo receptor, sea vegetal, animal o microorganismo:</p>

	<p>I. Los que se destinen a su uso o consumo humano, incluyendo granos;</p> <p>II. Los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano;</p> <p>III. Los que tengan finalidades de salud pública, y</p> <p>IV. Los que se destinen a la bio-remediación.</p> <p>Para los efectos de esta Ley, también se consideran OGMs para uso o consumo humano aquellos que sean para consumo animal y que puedan ser consumidos directamente por el ser humano.</p>	<p>1. Identificación;</p> <p>2. Designación taxonómica más reciente;</p> <p>3. Origen, historia de uso seguro en alimentos, experiencias previas de uso o consumo;</p> <p>4. Patogenicidad asociada a los géneros y especies, cualquier evidencia pertinente del potencial de producción de compuestos tóxicos o antinutrientes, y</p> <p>5. Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan genes de resistencia a antimicrobianos;</p> <p>b) Sobre cada organismo donante de genes:</p> <p>1. Clasificación taxonómica más reciente;</p> <p>2. Historia de uso;</p> <p>3. Origen, y</p> <p>4. Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan genes de resistencia a antimicrobianos;</p> <p>c) En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, sean receptores o donantes de genes:</p> <p>1. Género, especie, subespecie, cepa y nombre común del receptor;</p> <p>2. Estabilidad genética, potencial impacto inmunológico y a la salud humana, habilidad para formar esporas u otras estructuras de supervivencia, y</p> <p>3. Infectividad, factores de virulencia y rango de receptores potencialmente susceptibles de ser infectados;</p>
--	---	--

		<p>d) Sobre la introducción del material genético:</p> <p>1. Función del ADN introducido;</p> <p>2. Localización y orientación del material genético;</p> <p>3. Para todo ADN introducido se deberá describir la secuencia del ADN o mapa de restricción, caracterización de todos los componentes genéticos incluyendo los genes marcadores, elementos reguladores, promotores, terminadores y otros que afectan la función del ADN;</p> <p>4. Descripción detallada del método de transformación y número de secuencias codificadoras;</p> <p>5. Regulación de la expresión del gen, identificación de cualquier marco de lectura abierto dentro del ADN insertado o creados por las modificaciones del ADN contiguo en el cromosoma;</p> <p>6. Estabilidad de la modificación, y</p> <p>7. Organismos hospedadores intermediarios;</p> <p>e) Cuando se empleó un gen marcador como elemento de selección de los organismos modificados:</p> <p>1. Razones de elección de dicho marcador, y</p> <p>2. Si se tratase de un gen que confiere resistencia antimicrobiana, se deberá justificar su empleo y fundamentar la no elección de otro gen marcador;</p> <p>f) En cuanto al OGM:</p> <p>1. Organización del material genético insertado y los mé-</p>
--	--	---

		<p>todos empleados para su caracterización;</p> <p>2. En el caso de que se hayan insertado porciones truncadas se deberá establecer su tamaño, mecanismo de acción del producto de expresión de los genes insertados;</p> <p>3. Productos génicos o análisis de las transcripciones o de los productos expresados para identificar cualquier sustancia nueva que pueda estar presente en el alimento o, en el caso de tratarse de organismos empleados con la finalidad de biorremediación en el ambiente o salud pública, cualquier efecto secundario en la bioquímica, fisiología y metabolismo del OGM;</p> <p>4. Estabilidad de la construcción genética bajo diferentes condiciones de proceso y la expresión de nuevos materiales o modificación de materiales nativos, y</p> <p>5. Caracterización, sensibilidad y especificidad de la acción designada sobre los productos de expresión de los transgenes insertados;</p> <p>g) Cuando las modificaciones genéticas alteren la expresión de constituyentes naturales o metabolitos, se deberá informar sobre los posibles efectos secundarios sobre las rutas metabólicas relacionadas;</p> <p>h) Sobre la expresión de los transgenes:</p> <p>1. Cinética de expresión de los genes en el organismo modificado;</p> <p>2. En caso de los vegetales, nivel de expresión en las diferentes estructuras de la planta;</p>
--	--	---

		<p>3. Demostrar si se han logrado los efectos buscados con la modificación y si todas las características expresadas se heredan de una manera estable en la cantidad de propagación necesaria para su uso en la producción de alimentos, biorremediación o salud pública y conformes a las leyes de la herencia;</p> <p>4. Indicar si existen datos que sugieran que uno o más genes del organismo receptor han sido afectados por las modificaciones o por el proceso de intercambio genético, y</p> <p>5. Tamaño y número de copias de todos los insertos detectables, tanto de los insertados completamente como los truncados;</p> <p>i) Métodos de detección e identificación del OGM, incluyendo infraestructura requerida para su identificación, reactivos requeridos para las metodologías de extracción, purificación y detección de sus materiales, secuencias de primers y sondas evento específico para detectar el ADN transgénico, al menos 300 pb a un lado del sitio de inserción, anticuerpos específicos para la proteína exógena, y nivel de confiabilidad de cada método. Anexar muestras de los controles positivos y negativos que emplean. En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, se deberá describir con detalle el método de identificación que permita su detección inequívoca; fundamentando su elección en su sensibilidad, especificidad y reproducibilidad;</p>
--	--	--

		<p>j) Cuando el OGM se use como alimento o para procesamiento de alimentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Descripción del producto; 2. Uso propuesto, especificando información sobre su procesamiento; 3. Cualquier cambio introducido en el OGM que pueda alterar la forma en que éste interactúa con la matriz alimentaria y, cuando aplique, en la luz intestinal y con los microorganismos que cohabitan la luz intestinal; 4. Desarrollo de la expresión del transgén durante el ciclo de vida de la planta y partes donde el inserto es expresado, y estudios de equivalencia sustancial aplicado a condiciones de uso o consumo en México, que incluya: <ol style="list-style-type: none"> i. Contenido de proteína verdadera, nitrógeno no proteico, perfil de aminoácidos; ii. Si se ha introducido una nueva proteína: presencia y nivel en las diferentes partes de la planta y en el alimento propuesto, evidencias de consumo en otros alimentos, efectos de procesamiento, función biológica, digestibilidad; iii. Composición cualitativa y cuantitativa de lípidos totales; iv. Composición de la fracción hidratos de carbono; v. Composición cualitativa y cuantitativa de vitaminas; vi. Presencia de componentes antinutrientales; vii. Estabilidad durante el almacenamiento, especialmente degradación de nutrientes y biodisponibilidad de nutrientes, y viii. Para cada caso se deberá
--	--	--

		<p>determinar el impacto de los cambios en los componentes nutrimentales que pudieran afectar el perfil global de los nutrimentos;</p> <p>k) En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, proceso mediante el cual las materias primas se transforman en producto final, paso a paso, haciendo especial énfasis en los parámetros más relevantes para la caracterización del producto final con relación a los aspectos de seguridad y nutrimentales;</p> <p>l) Estudios completos de toxicidad:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aguda; 2. Subcrónica; 3. Crónica en aquellos casos donde el estudio subcrónico suponga o evidencie algún riesgo a largo plazo en la salud, de todos los productos de expresión de los transgenes, de acuerdo a si su finalidad es para uso o consumo humano, biorremediación o salud pública; 4. En el caso de emplearse como alimento o para el procesamiento de alimentos, estudios de los constituyentes del alimento o componentes específicos que fueran alterados como consecuencia de la modificación genética, y 5. Cuando se utilice para el bioensayo, proteína transgénica obtenida a partir de cultivos bacterianos, se debe demostrar que la proteína expresada en el OGM posee el mismo peso molecular e inmunoreactividad que la proteína microbiana;
--	--	--

		<p>m) Estudios de alergenicidad completos. Los criterios pertinentes utilizados deben incluir los aspectos referentes al:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Origen del material genético transferido; 2. Homología de secuencias aminoacídicas entre la nueva proteína y alérgenos conocidos; 3. Efecto del pH o de la digestión enzimática; 4. Estabilidad frente al calor o la elaboración; 5. Modificaciones post-transduccionales, y 6. Cuando, a pesar de que no exista homología entre la proteína transgénica y alérgenos conocidos, pero las pruebas citadas de digestión enzimática, a pH y estabilidad al calor o elaboración, demuestren su potencial alergénico, se deberán aportar datos del análisis de reactividad cruzada de IgE entre una proteína de nueva expresión y un alérgeno conocido; <p>n) Cuando se trate de eventos con combinación de genes, los eventos parentales involucrados en la generación de dicho evento deberán estar previamente autorizados. La información que deberá entregarse en este tipo particular de OGMs incluye:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. Especificación de las siguientes categorías: <ol style="list-style-type: none"> i. Categoría 1. Parentales con características fenotípicas no relacionadas; ii. Categoría 2. Parentales que poseen características relacionadas pero su acción deriva de rutas diferentes o se
--	--	--

		<p>incluyen a distintos modos de acción, y</p> <ol style="list-style-type: none"> iii Categoría 3. Parentales con características relacionadas con actividad en la misma ruta metabólica o biosintética; <ol style="list-style-type: none"> 2. Procedimiento aplicado para la obtención del evento con combinación de genes, incluyendo las características genotípicas y fenotípicas de sus líneas parentales: <ol style="list-style-type: none"> i. Rutas metabólicas en las que actúen cada una de las proteínas transgénicas codificadas en el evento con combinación de genes; ii. Estudios sobre la estabilidad de los genes insertados, y iii. Estudios de equivalencia substancial, y II. En caso de solicitudes de autorización de un OGM para poder realizar su importación para las finalidades a que se refiere el artículo 91 de la Ley, la información y documentación que acredite que el OGM esté autorizado conforme la legislación del país de origen o, en su defecto, manifestación del interesado de la inexistencia de dicha situación y exposición de los elementos de consideración que sustenten el que SALUD pueda resolver la solicitud de autorización, y III. Los demás requisitos que determine SALUD en las NOM que deriven de la Ley.
4. El procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo no se aplicará al movimiento transfronterizo in-	Artículo 103.- Las listas de OGMs que conforme a esta Ley se expidan y publiquen serán las siguientes:	Artículo 57. Las listas de OGMs a que se refieren los artículos 103 y 104 de la Ley serán expedidas por las Secretarías com-

<p>tencial de los organismos vivos modificados incluidos en una decisión adoptada por la Conferencia de las Partes, que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en la que se declare que no es probable que tengan efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.</p>	<p>I. Las de OGMs que cuenten con permiso para su liberación comercial o para su importación para esa actividad; [...]</p> <p>Las listas de OGMs a que se refiere este artículo serán expedidas y publicadas por las Secretarías competentes con la periodicidad que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley y de acuerdo a lo establecido en el presente Título. Tendrán como finalidad dar a conocer a los interesados y al público en general el resultado de las resoluciones que expidan respecto de las solicitudes de permisos y autorizaciones.</p> <p>Artículo 104.- La lista de OGMs a que se refieren las fracciones I y II del artículo anterior será elaborada considerando los resultados de la evaluación caso por caso y expedida conjuntamente por la SEMARNAT, la SSA y la SAGARPA, y se publicará para su conocimiento y difusión en el Diario Oficial de la Federación. Las finalidades de la lista a que se refiere este artículo serán:</p> <p>I. Indicar la situación jurídica en que se encuentren esos OGMs, y</p> <p>II. <i>Determinar los casos en los cuales los OGMs permitidos para su liberación comercial o para su importación para esa actividad puedan ser liberados e importados libremente en las áreas geográficas que se determinen conforme al análisis caso por caso.</i></p> <p>En dicha lista, <i>las Secretarías correspondientes podrán indicar los casos en que la importación, el uso, manejo y liberación de dichos organismos puedan realizarse sin</i></p>	<p>petentes y SALUD, a través de un aviso que se publicará en el Diario Oficial de la Federación. Las listas a que se refieren las fracciones I y II del artículo 103 de la Ley, deberán publicarse de manera conjunta entre la SEMARNAT, SALUD y la SAGARPA. [...]</p> <p>En la publicación anual de las listas deberá observarse un enfoque sistémico que incluya todos los OGMs que hayan sido objeto de las listas anteriores, en los términos establecidos en los artículos 103 y 104 de la Ley.</p> <p>Artículo 58. Son causas de modificación de las listas a que se refiere el artículo anterior:</p> <p>I. La resolución de una autorización o permiso;</p> <p>II. Cambio de la situación jurídica en que se encuentren los OGMs, a que se refieren las fracciones I y II del artículo 103 de la Ley, y</p> <p>III. Los cambios de los casos a que se refiere el artículo 104, fracción II y último párrafo, de la Ley.</p>
--	---	---

	<p><i>condiciones</i>, así como los casos en que se deban cumplir condiciones específicas.</p>	
NOTIFICACIÓN		
<p>Artículo 8. Notificación</p> <p>1. La Parte de exportación notificará, o requerirá al exportador que garantice la notificación por escrito, a la autoridad nacional competente de la Parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado contemplado en el párrafo 1 del artículo 7. La notificación contendrá, como mínimo, la información especificada en el anexo I.</p>	<p>A. En el caso de exportación de un OGM desde México hacia otros países Parte:</p> <p>Artículo 72. Los interesados en exportar OGMs que se destinen a su liberación al ambiente en otros países, <i>notificarán por sí</i>, conforme se determine en las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley, su intención de exportar dichos organismos, a las autoridades competentes del país respectivo. Dicha notificación sólo se realizará en los casos en que los tratados y acuerdos internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte, establezcan ese requisito para efectuar la exportación al país de que se trate. La información que el interesado adjunte a la notificación a que se refiere este artículo, deberá ser exacta, fidedigna y ajustada a lo que establezcan dichos tratados y acuerdos internacionales.</p> <p>B. En el caso de importación hacia México en el contexto del artículo 7:</p> <p>Artículo 32. Requerirá de permiso la realización de las siguientes actividades:</p> <p>I. La liberación experimental al ambiente, incluyendo la importación para esa actividad, de uno o más OGMs;</p> <p>II. La liberación al ambiente en programa piloto, incluyendo la importación para esa actividad, de OGMs, y</p>	<p>A. Para la exportación de OGMs:</p> <p>Artículo 42. La notificación a que se refiere el artículo 72 de la Ley deberá realizarse por escrito, cumpliendo con los requisitos establecidos en los tratados y acuerdos internacionales de los que México sea parte, así como los que exijan las autoridades del país de destino de los OGMs.</p> <p>B. Para la importación de OGMs:</p> <p>Se estará a lo dispuesto en los artículos 5, 16, 17 y 18 del RLBOGM de conformidad con la información que requiere el anexo I del PCB. (Se detallan estas disposiciones en el numeral siguiente).</p>

	III. La liberación comercial al ambiente, incluyendo la importación para esa actividad, de OGMs.	
2. La Parte de exportación velará porque la exactitud de la información facilitada por el exportador sea una prescripción legal.	<p>En el caso de importaciones se requerirá al notificador lo siguiente:</p> <p>A. Información requerida en liberación experimental:</p> <p>Artículo 42.- La solicitud del permiso para realizar la liberación experimental al ambiente de OGMs, incluyendo su importación para esa actividad, deberá acompañarse de la siguiente información:</p> <p>I. Caracterización del OGM, en la que se deberá considerar lo que establezcan para cada caso las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley;</p> <p>II. La identificación de la zona donde se pretende liberar experimentalmente el OGM, incluyendo la especificación de la superficie total en la que se realizará la liberación;</p> <p>III. Un estudio de los posibles riesgos que la liberación de los OGMs pudiera generar al medio ambiente y a la diversidad biológica. Además, en los casos que sean de la competencia de la SAGARPA, el estudio deberá contener lo relativo a los posibles riesgos que la liberación de dichos organismos pudiera causar a la sanidad animal, vegetal o acuícola;</p> <p>IV. Las medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad y de bioseguridad, que se llevarán a cabo al momento de realizarla y las posteriores a la liberación;</p>	<p>Se requiere al notificador proporcionar la siguiente información para obtener un Permiso de liberación al ambiente:</p> <p>Artículo 5. Quienes pretendan realizar las actividades previstas en el artículo 32 de la Ley, deberán presentar ante la Secretaría competente, una solicitud por escrito, en el formato que al efecto expidan las Secretarías competentes, acompañada de la información a que hacen referencia los artículos 16, 17 y 19 del presente Reglamento. Deberá presentarse una solicitud por cada OGM, en original y copia. Los datos que contendrá la solicitud serán los siguientes:</p> <p>I. Nombre, denominación o razón social del promovente y, en su caso, nombre del representante legal;</p> <p>II. Domicilio para oír y recibir notificaciones, así como el nombre de la persona o personas autorizadas para recibir las;</p> <p>III. Dirección de correo electrónico para recibir notificaciones, en caso de que el promovente desee ser notificado por este medio;</p> <p>IV. Modalidad de liberación solicitada y las razones que dan motivo a la petición;</p>

	<p>V. En su caso, los antecedentes de liberación de los OGMs de que se trate en otros países;</p> <p>VI. En su caso, se presentarán consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con las que se cuente para contender con el problema para el cual se construyó el organismo genéticamente modificado que se pretende liberar, y</p> <p>VII. La información que para cada caso determinen las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley. Será requisito para obtener el permiso de liberación experimental al ambiente, que el solicitante cuente con la autorización del OGM que expida la SSA de conformidad con esta Ley, cuando dicho organismo tenga finalidades de salud pública o se destine a la biorremediación. El interesado podrá iniciar el trámite para obtener dicho permiso ante la Secretaría competente, pero no le será otorgado hasta que acredite en el expediente respectivo haber obtenido la autorización de la SSA.</p> <p>Artículo 43.- Los interesados en importar OGMs para su liberación experimental al ambiente, además de lo establecido en el artículo anterior, deberán adjuntar a su solicitud la información y documentación que acredite que el OGM esté permitido conforme la legislación del país de origen, para su liberación, al menos, en etapa experimental, adjuntando para tales efectos la autorización o documentación oficial que ampare dicha situación.</p> <p>B. Información requerida para liberación en programa piloto:</p>	<p>V. Señalar el órgano de la Secretaría competente, al que se dirige la solicitud;</p> <p>VI. Lugar y fecha, y</p> <p>VII. Firma del interesado o del representante legal, o en su caso, huella digital.</p> <p>El promovente deberá adjuntar a su solicitud los documentos que acrediten su personalidad excepto la información prevista en las fracciones III, IV, V y VI, de este artículo.</p> <p>Adicionalmente a los requisitos antes mencionados, deberán presentarse los datos y documentos anexos que contengan la información y requisitos establecidos en los artículos 42, 43, 50, 51, 55 y 56 de la Ley, y 16, 17 y 19 del presente Reglamento, según la modalidad de liberación que corresponda.</p> <p>Artículo 6. La solicitud integrada debe ser presentada en idioma español. Si se encuentra en un idioma distinto, deberán adjuntarse las versiones en ambos idiomas y, de existir controversia en cuanto a su contenido, prevalecerá lo manifestado en el idioma de origen.</p> <p>Artículo 7. El interesado podrá identificar claramente dentro de la información proporcionada, aquella que sea considerada como confidencial, de acuerdo a los artículos 70 y 71 de la Ley.</p> <p>Artículo 16. La información que deberá adjuntarse a la solicitud de permiso de liberación experimental de OGMs de</p>
--	---	--

	<p>Artículo 50.- La solicitud del permiso para realizar la liberación al ambiente de OGMs en programa piloto, incluyendo su importación para esa actividad, deberá acompañarse de la siguiente información:</p> <p>I. El permiso para la liberación experimental del OGM de que se trate;</p> <p>II. Referencia y consideraciones sobre el reporte de los resultados de la o las liberaciones experimentales realizadas en relación con los posibles riesgos al medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal o acuícola en los casos que sean competencia de la SAGARPA conforme a esta Ley;</p> <p>III. Información relativa a:</p> <p>A) La cantidad total del OGM a liberar;</p> <p>B) Las condiciones de manejo que se darán al OGM, y</p> <p>C) Identificación de las zonas donde se pretende liberar el OGM, incluyendo la especificación de la superficie o superficies totales en las que se realizará la liberación.</p> <p>IV. Las medidas de monitoreo y de bioseguridad a realizar durante la liberación y posteriores a dicha actividad, y</p> <p>V. La información que para cada caso determinen las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.</p> <p>Lo anterior, con la finalidad de que las Secretarías correspondientes cuenten con la información para que realicen el análisis y la evalua-</p>	<p>conformidad con los artículos 5, 6 y 7 del presente Reglamento, será la siguiente:</p> <p>I. Caracterización del OGM;</p> <p>a) Identificador único del evento de transformación, de organismos internacionales de los que México sea parte, cuando exista;</p> <p>b) Especies relacionadas con el OGM y distribución de éstas en México;</p> <p>c) Especificación de la existencia de especies sexualmente compatibles;</p> <p>d) Descripción de los hábitats donde el OGM puede persistir o proliferar en el ambiente de liberación;</p> <p>e) Descripción taxonómica del organismo receptor y donador de la construcción genética;</p> <p>f) País y localidad donde el OGM fue colectado, desarrollado o producido;</p> <p>g) Referencia documental sobre origen y diversificación del organismo receptor;</p> <p>h) Secuencia génica detallada del evento de transformación, incluyendo tamaño del fragmento insertado, sitio de inserción de la construcción genética, incluyendo las secuencias de los oligonucleótidos que permitan la amplificación del sitio de inserción;</p> <p>i) Descripción de las secuencias flanqueantes, número de copias insertadas, y los resultados de los experimentos que comprueben los datos anteriores, así como la expresión de mensajeros del evento de transformación genética, incluyendo la demostración de los resultados;</p> <p>j) Mapa de la construcción</p>
--	--	--

	<p>ción de los posibles riesgos al medio ambiente y la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, según les corresponda conforme a esta Ley.</p> <p>Artículo 51.- Los interesados en importar OGMs para su liberación al ambiente en programa piloto, además de lo establecido en el artículo anterior, deberán adjuntar a su solicitud la información y documentación que acredite que el OGM esté permitido conforme la legislación del país de origen, para su liberación, al menos, en esta clase de etapa, adjuntando para tales efectos la autorización o documentación oficial que ampare dicha situación.</p> <p>C. Información requerida para liberación comercial:</p> <p>Artículo 55.- La solicitud del permiso para realizar la liberación comercial al ambiente de OGMs, incluyendo su importación para esa actividad, deberá acompañarse de la siguiente información:</p> <p>I. Los permisos para la liberación experimental y en programa piloto del OGM de que se trate;</p> <p>II. Referencia y consideraciones sobre los reportes de resultados de la liberación experimental y de la liberación en programa piloto que se hayan realizado, en términos de los permisos a que se refiere la fracción anterior;</p> <p>III. Instrucciones o recomendaciones específicas de almacenamiento, transporte y, en su caso, manejo;</p> <p>IV. En su caso, condiciones para su liberación y comercialización;</p>	<p>genética, tipo de herencia de los caracteres producto de los genes insertados, expresión de las proteínas y localización de las mismas;</p> <p>k) Descripción del método de transformación;</p> <p>l) Descripción, número de copias, sitios de inserción y expresión de las secuencias irrelevantes para la expresión de la modificación genética y en su caso, la identificación de los efectos no esperados;</p> <p>m) Secuencia de aminoácidos y de las proteínas novedosas expresadas por el OGM, tamaño del producto del gen, expresión de copias múltiples;</p> <p>n) Rutas metabólicas involucradas en la expresión del transgén y sus cambios;</p> <p>o) Productos de degradación de la proteína codificada por el transgén en subproductos;</p> <p>p) Secuencia nucleotídica de las secuencias reguladoras incluyendo promotores, terminadores y otras, y su descripción, número de copias insertadas, pertenencia de éstas secuencias a la especie receptora, inclusión de secuencias reguladoras homólogas a la especie receptora;</p> <p>q) Patogenicidad o virulencia de los organismos donadores y receptores;</p> <p>r) Genes de selección utilizados durante el desarrollo del OGM y el fenotipo que confiere estos genes de selección, incluyendo el mecanismo de acción de éstos genes;</p> <p>s) Número de generaciones que mostraron estabilidad en la herencia del transgén, y</p> <p>t) Referencia bibliográfica sobre datos presentados.</p>
--	---	--

	<p>V. En su caso, se presentarán consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con las que se cuente para contender con el problema para el cual se construyó el OGM que se pretende liberar;</p> <p>VI. En su caso, la información que disponga el solicitante sobre datos o resultados de la comercialización del mismo OGM en otros países, y</p> <p>VII. La demás información que determinen las normas oficiales mexicanas derivadas de esta Ley. Lo anterior, con la finalidad de que las Secretarías correspondientes cuenten con la información para que realicen el análisis y la evaluación de los posibles riesgos al medio ambiente y la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, según les corresponda conforme a esta Ley.</p> <p>Artículo 56.- Los interesados en importar OGMs para su liberación comercial, además de lo establecido en el artículo anterior, deberán adjuntar la información y documentación que acredite que el OGM esté permitido conforme la legislación del país de origen para su comercialización, adjuntando para tales efectos la autorización o documentación oficial que ampare dicha situación.</p> <p>Artículo 58.- Las actividades e importaciones subsecuentes al permiso de liberación comercial al ambiente se realizarán sujetándose a los términos y condiciones que en el mismo se establezcan, y sin que requieran de permisos sucesivos. Se entenderá que las importaciones subsecuentes se</p>	<p>II. Identificación de la zona o zonas donde se pretenda liberar el OGM:</p> <p>a) Superficie total del polígono o polígonos donde se realizará la liberación;</p> <p>b) Ubicación, en coordenadas UTM, del polígono o polígonos donde se realizará la liberación, y</p> <p>c) Descripción de los polígonos donde se realizará la liberación y de las zonas vecinas a éstos según las características de diseminación del OGM de que se trate:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Listado de especies sexualmente compatibles y de las especies que tengan interacción en el área de liberación y en zonas vecinas a éstos; 2. Descripción geográfica, y 3. Plano de ubicación señalando las principales vías de comunicación. <p>III. Estudio de los posibles riesgos que la liberación de los OGMs pudiera generar al medio ambiente y a la diversidad biológica a los que se refiere el artículo 42, fracción III, de la Ley. Contendrá, además de lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley, la información siguiente:</p> <p>a) Estabilidad de la modificación genética del OGM;</p> <p>b) Expresión del gen introducido, incluyendo niveles de expresión de la proteína de interés en los diversos tejidos, así como los resultados que lo demuestren;</p> <p>c) Características del fenotipo del OGM;</p> <p>d) Identificación de cualquier característica física y fenotípi-</p>
--	--	---

	<p>realizan en los mismos términos y condiciones establecidos en el permiso de liberación comercial respectivo, cuando se trate del mismo OGM y la misma área de liberación. Lo anterior, con independencia de que dichas actividades e importaciones puedan ser objeto de monitoreo y de acciones de inspección y vigilancia, en los términos de esta Ley.</p> <p>Artículo 70.- Los interesados podrán identificar claramente en su solicitud de permiso, aquella información que deba considerarse como confidencial conforme al régimen de propiedad industrial o de derechos de autor. La Secretaría correspondiente se sujetará a lo establecido en las leyes de la materia y se abstendrá de mandar registrar y de facilitar a terceros la información y los datos que estén protegidos por dichas leyes.</p> <p>Artículo 71.- No tendrán el carácter de confidencial:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. La descripción general de los OGMs; II. La identificación del interesado o responsable de la actividad; III. La finalidad y el lugar o lugares de la actividad; IV. Los sistemas y las medidas de bioseguridad, monitoreo, control y emergencia, y V. Los estudios sobre los posibles riesgos a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica. <p>El acceso a la información a la que se refieren las fracciones</p>	<p>ca nueva relacionada con el OGM que pueda tener efectos adversos sobre la diversidad biológica y en el medio ambiente receptor del OGM;</p> <p>e) Comparación de la expresión fenotípica del OGM respecto al organismo receptor, la cual incluya al menos, ciclo biológico y cambios en la morfología básica;</p> <p>f) Declaración sobre la existencia de efectos sobre la diversidad biológica y al medio ambiente que se puedan derivar de la liberación del OGM;</p> <p>g) Descripción de uno o más métodos de identificación del evento específico del OGM, incluyendo niveles de sensibilidad y reproducibilidad, con la manifestación expresa del promovente de que los métodos de identificación son los reconocidos por el desarrollador del OGM para la detección del mismo;</p> <p>h) Existencia potencial de flujo génico del OGM a especies relacionadas;</p> <p>i) Bibliografía reciente de referencia a los datos presentados, y</p> <p>j) Las demás que establezcan las NOM que deriven de la Ley.</p> <p>IV. Medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad y de bioseguridad a llevar a cabo:</p> <p>a) Medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad:</p>
--	--	--

	<p>anteriores se registrará, además, por las disposiciones aplicables en materia de acceso a la información pública gubernamental.</p> <p>En el caso de exportaciones:</p> <p>Artículo 72.- Los interesados en exportar OGMs que se destinen a su liberación al ambiente en otros países, notificarán por sí, conforme se determine en las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley, su intención de exportar dichos organismos, a las autoridades competentes del país respectivo [...] La información que el interesado adjunte a la notificación a que se refiere este artículo, deberá ser exacta, fidedigna y ajustada a lo que establezcan dichos tratados y acuerdos internacionales.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Plan de monitoreo detallado; 2. Estrategias de monitoreo posteriores a la liberación del OGM, con el fin de detectar cualquier interacción entre el OGM y especies presentes relevantes, directa o indirectamente, en la zona o zonas donde se pretenda realizar la liberación, cuando existan, y 3. Estrategias para la detección del OGM y su presencia posterior en la zona o zonas donde se pretenda realizar la liberación y zonas vecinas, una vez concluida la liberación. <p>b) Medidas y procedimientos de bioseguridad:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Medidas y procedimientos para prevenir la liberación y dispersión del OGM fuera de la zona o zonas donde se pretende realizar la liberación; 2. Medidas y procedimientos para disminuir el acceso de organismos vectores de dispersión, o de personas que no se encuentren autorizadas para ingresar al área de liberación a dicha zona o zonas; 3. Medidas para la erradicación del OGM en zonas distintas a las permitidas; 4. Medidas para el aislamiento de la zona donde se pretenda liberar experimentalmente el OGM; 5. Medidas para la protección de la salud humana y del ambiente, en caso de que ocurriera un evento de liberación no deseado, y 6. Métodos de limpieza o disposición final de los residuos de la liberación.
--	---	---

		<p>El promovente deberá distinguir claramente las medidas y procedimientos que se realizarán durante la liberación de los que se realizarán con posterioridad a la misma.</p> <p>V. Antecedentes de liberación del OGM en otros países, cuando esto se haya realizado, debiendo anexar la información pertinente cuando ésta se encuentre al alcance del promovente:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Descripción de la zona en donde se realizó la liberación; b) Efectos de la liberación sobre la flora y la fauna; c) Estudio de los posibles riesgos de la liberación de los OGMs presentado en el país de origen, cuando haya sido requerido por la autoridad de otro país y se tenga acceso a él. La descripción de las medidas y procedimientos de monitoreo de bioseguridad establecidos deberá incluirse en el estudio. d) En caso de que el promovente lo considere adecuado, otros estudios o consideraciones en los que se analicen tanto la contribución del OGM a la solución de problemas ambientales, sociales, productivos o de otra índole, así como las consideraciones socioeconómicas que existan respecto de la liberación de OGMs al ambiente. Estos análisis deberán estar sustentados en evidencias científicas y técnicas, en los antecedentes sobre uso, producción y consumo, y podrán ser considerados por las Secretarías competentes como elementos adicionales para decidir sobre la liberación
--	--	---

		<p>experimental al ambiente, y consecuentes liberaciones al ambiente en programa piloto y comercial, respectivamente, del OGM de que se trata, y</p> <p>e) En caso de importación copia legalizada o apostillada de las autorizaciones o documentación oficial que acredite que el OGM está permitido conforme a la legislación del país de origen, al menos para su liberación experimental, traducida al español. La Secretaría competente, de considerarlo necesario, podrá requerir copia simple de la legislación aplicable vigente en el país de exportación traducida al español.</p> <p>VI. Consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con que se cuente para contender con el problema para el cual se construyó el OGM, en caso de que tales alternativas existan;</p> <p>VII. Número de autorización expedida por SALUD cuando el OGM tenga finalidades de salud pública o se destine a la biorremediación. En caso de no contar con la autorización al momento de presentar la solicitud de permiso, el promovente podrá presentarla posteriormente anexa a un escrito libre, en el que se indique el número de autorización;</p> <p>VIII. La propuesta de vigencia para el permiso y los elementos empleados para determinarla, y</p> <p>IX. La información que en cada caso determinen las NOM.</p>
--	--	---

ACUSE DE RECIBO DE LA NOTIFICACIÓN		
<p>Artículo 9. Acuse de recibo de la notificación</p> <p>1. La Parte de importación deberá acusar recibo de la notificación, por escrito, al notificador en un plazo de noventa días desde su recibo.</p>		<p>Artículo 12. Dentro de los dos días hábiles siguientes a que la solicitud integrada sea admitida, la Secretaría competente remitirá al Registro copia de la misma para su inscripción y publicidad respectivas, en términos del artículo 33 de la Ley.</p>
<p>2. En el acuse de recibo deberá hacerse constar:</p> <p>a) La fecha en que se recibió la notificación;</p> <p>b) Si la notificación contiene, prima facie, la información especificada en el artículo 8;</p> <p>c) Si se debe proceder con arreglo al marco reglamentario nacional de la Parte de importación o con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10.</p>		<p>Artículo 8. La Secretaría competente hará la revisión de la solicitud integrada, dentro de los diez días hábiles siguientes a que la reciba, y en caso de que la misma no cumpla con los datos o requisitos correspondientes, deberá prevenir a los interesados por escrito y por una sola vez, para que subsanen la omisión, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación.</p> <p>Artículo 10. La Secretaría competente sólo podrá requerir información adicional, dentro de los veinte días posteriores a la admisión de la solicitud integrada, en los casos a que se refiere el artículo 63 de la Ley.</p>
<p>3. El marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el inciso c) del párrafo 2 supra habrá de ser compatible con el presente Protocolo.</p>	<p>Artículo 39. El titular del permiso estará obligado a observar y cumplir las medidas de monitoreo, prevención, control y seguridad que establezca el permiso, así como las disposiciones de este ordenamiento, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de él deriven, que resulten aplicables a la liberación de que se trate. El incumplimiento de las medidas y disposiciones a que se refiere este artículo, dará lugar a la determinación de la responsabilidad</p>	

	respectiva y a la aplicación de las sanciones que correspondan conforme esta Ley.	
4. La ausencia de acuse de recibo de la notificación por la Parte de importación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.	Sin comentario.	Sin comentario.
PROCEDIMIENTO DE ADOPCIÓN DE DECISIONES		
<p>Artículo 10. Procedimiento de adopción de decisiones.</p> <p>1. Las decisiones que adopte la Parte de importación deberán ajustarse a lo dispuesto en el artículo 15.</p>	<p>Artículo 34.- La Secretaría correspondiente expedirá su resolución, debidamente fundada y motivada, una vez analizada la información y documentación aportados por el interesado, el dictamen o la opinión que hubieran expedido las Secretarías a las que les corresponde emitirlos de conformidad con esta Ley y, cuando proceda, la autorización del OGM que expida la SSA en los términos de este ordenamiento. La Secretaría correspondiente en su resolución podrá:</p> <p>I. Expedir el permiso para la realización de la actividad de liberación al ambiente de que se trate, pudiendo establecer medidas de monitoreo, control, prevención y seguridad adicionales a las que fueron propuestas por el interesado en la solicitud del permiso, o</p> <p>II. Negar el permiso en los siguientes casos:</p> <p>A) Cuando la solicitud no cumpla con lo establecido en esta Ley o las normas oficiales mexicanas como requisitos para el otorgamiento del permiso;</p> <p>B) Cuando la información proporcionada por el interesado, incluyendo la relativa a los posi-</p>	

	<p>bles riesgos que pudieran ocasionar los OGMs sea falsa, esté incompleta o sea insuficiente, o</p> <p>C) Cuando la Secretaría correspondiente concluya que los riesgos que pudieran presentar los OGMs de que se trate, afectarán negativamente a la salud humana o a la diversidad biológica, o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, pudiéndoles causar daños graves o irreversibles.</p> <p>Artículo 60.- La evaluación del riesgo es el proceso por el cual se analizan caso por caso, con base en estudios fundamentados científica y técnicamente que deberán elaborar los interesados, los posibles riesgos o efectos que la liberación experimental al ambiente de OGMs pueden causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p> <p>Los posibles riesgos a la salud humana serán materia de estudio de riesgos para la obtención de la autorización del OGM de que se trate, en los términos de esta Ley.</p> <p>Artículo 61.- Para llevar a cabo el estudio y la evaluación del riesgo, se deberán observar los siguientes lineamientos:</p> <p>I. Deben realizarse caso por caso de forma transparente basada en principios científicos y en el enfoque de precaución, en los términos de esta Ley, tomando en cuenta el asesoramiento de expertos;</p> <p>II. Se realizarán en los campos de especialidad relevantes;</p> <p>III. La falta de conocimiento o consenso científico no se interpretará necesariamente como indicador</p>	
--	---	--

	<p>de un determinado nivel de riesgo, de ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable;</p> <p>IV. Deben tener como base mínima los posibles riesgos que se impondrían por la liberación de los organismos hospederos no modificados genéticamente o de los organismos parentales, cuando fueran liberados en ese medio ambiente;</p> <p>V. Se deberá considerar el organismo receptor, la modificación genética, incluyendo la construcción genética y el método de inserción, y el ambiente en el que se pretende liberar el OGM, y</p> <p>VI. La naturaleza y el nivel de detalle de la información que contengan pueden variar de un caso a otro, dependiendo del OGM de que se trate, su uso previsto y el probable ambiente receptor.</p> <p>Artículo 62.- Las etapas básicas a seguir en el estudio y la evaluación del riesgo son las siguientes:</p> <p>I. La identificación de características nuevas asociadas con el OGM que pudieran tener posibles riesgos en la diversidad biológica;</p> <p>II. La evaluación de que estos posibles riesgos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del OGM;</p> <p>III. La evaluación de las consecuencias si posibles riesgos ocurrieran realmente;</p> <p>IV. La estimación del posible riesgo global que represente el OGM, basada en la evaluación de la probabilidad de que los posibles riesgos y las consecuencias identificadas ocurran realmente, y</p>	
--	---	--

	<p>V. La recomendación sobre si los posibles riesgos son aceptables o manejables, o no lo son, incluyendo la determinación de estrategias para el manejo de esos posibles riesgos.</p> <p>Artículo 63.- Cuando haya incertidumbre acerca del nivel del posible riesgo que los OGMs puedan causar a la diversidad biológica, las Secretarías correspondientes solicitarán dentro del procedimiento administrativo de permiso de la actividad de liberación al ambiente de OGMs de que se trate, información adicional sobre cuestiones concretas del estudio de riesgo o adoptarán estrategias apropiadas para el manejo del riesgo y/o el monitoreo del OGM en el ambiente receptor.</p> <p>En caso de peligro de daño grave o irreversible, la incertidumbre acerca del nivel de los posibles riesgos que los OGMs puedan causar a la diversidad biológica o a la salud humana, no deberá utilizarse como razón para que la Secretaría correspondiente postergue la adopción de medidas eficaces que impidan la afectación negativa de la diversidad biológica o de la salud humana. En la adopción de dichas medidas, la Secretaría correspondiente tomará en cuenta la evidencia científica existente que sirva de fundamento o criterio para el establecimiento de la medida o medidas; los procedimientos administrativos establecidos en esta Ley, y la normatividad comercial contenida en tratados y acuerdos internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte.</p>	
--	--	--

<p>2. La Parte de importación, dentro del plazo a que se hace referencia en el artículo 9, comunicará al notificador, por escrito, si el movimiento transfronterizo intencional puede realizarse:</p> <p>a) Únicamente después de que la Parte de importación otorgue su consentimiento por escrito; o</p> <p>b) Transcurridos al menos 90 días sin que se haya recibido consentimiento por escrito.</p>		<p>De acuerdo al procedimiento de decisión sobre solicitudes de Permiso de liberación:</p> <p>Artículo 14. La Secretaría que deba emitir el dictamen o la opinión, respecto de los permisos de liberación, incluyendo su importación, a que se refiere el artículo 32 de la Ley, tendrá los plazos siguientes para entregarlo a la Secretaría competente:</p> <p>I. Para el caso de liberación experimental al ambiente, hasta ochenta días hábiles;</p> <p>II. Para el caso de liberación al ambiente en programa piloto, hasta 40 días hábiles, y</p> <p>III. Para el caso de liberación comercial al ambiente hasta cincuenta días hábiles.</p> <p>Los plazos a que se refiere este artículo, se contarán a partir del día siguiente a aquel en que la Secretaría que deba emitir el dictamen o la opinión, reciba copia de solicitud integrada por parte de la Secretaría competente.</p> <p>En caso de que la Secretaría que deba emitir el dictamen u opinión no lo entregue en los plazos previstos en este artículo, se entenderá que no existe objeción a las pretensiones del promovente.</p> <p>Artículo 20. La Secretaría competente resolverá al promovente su solicitud de permiso de liberación incluyendo lo relativo a la importación, dentro de los siguientes plazos máximos, contados a partir del día hábil siguiente a que dicha solicitud</p>
--	--	--

		<p>sea admitida:</p> <p>I. Para liberación experimental al ambiente seis meses;</p> <p>II. Para liberación al ambiente en programa piloto tres meses, y</p> <p>III. Para liberación comercial al ambiente cuatro meses.</p> <p>Se entiende que la solicitud es admitida en los casos en que fue recibida y la información está completa, conforme a lo previsto por el art. 8, último párrafo, de este Reglamento.</p> <p>Artículo 21. En términos de lo señalado por el art. 35 de la Ley, sólo en caso de que sea necesaria la autorización de SALUD y ésta aún no la haya emitido, el plazo para resolver la solicitud de permiso se prorrogará de forma que la Secretaría competente resuelva dentro de los diez días hábiles posteriores a que el interesado haya acreditado en el expediente respectivo la obtención de dicha autorización.</p>
<p>3. La Parte de importación, en un plazo de 270 días a partir del acuse de recibo de la notificación, comunicará al notificador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, por escrito, la decisión a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 2 supra de:</p> <p>a) Aprobar la importación, con o sin condiciones, incluida la forma en que la decisión se aplicará a importaciones posteriores del mismo organismo vivo modificado;</p>	<p>Artículo 44.- La resolución a una solicitud de permiso para liberación experimental de OGMs deberá expedirse en un plazo máximo de seis meses contados a partir del día siguiente a aquel en que la Secretaría que deba resolver haya recibido la solicitud del permiso y la información aportada por el interesado esté completa.</p> <p>Artículo 52.- La resolución a una solicitud de permiso para liberación al ambiente de OGMs en programa piloto deberá expedirse en un plazo máximo de tres meses contados a partir</p>	<p>Artículo 20. La Secretaría competente resolverá al promovente su solicitud de permiso de liberación incluyendo lo relativo a la importación, dentro de los siguientes plazos máximos, contados a partir del día hábil siguiente a que dicha solicitud sea admitida:</p> <p>I. Para liberación experimental al ambiente seis meses;</p> <p>II. Para liberación al ambiente en programa piloto tres meses, y</p> <p>III. Para liberación comercial al ambiente cuatro meses.</p>

<p>b) Prohibir la importación;</p> <p>c) Solicitar información adicional pertinente con arreglo a su marco reglamentario nacional o al anexo I. Al calcular el plazo en que la Parte de importación ha de responder, no se contará el número de días en que la Parte de importación haya estado a la espera de la información adicional pertinente; o</p> <p>d) Comunicar al notificador que el plazo especificado en el presente párrafo se ha prorrogado por un periodo de tiempo determinado.</p>	<p>del día siguiente a aquel en que la Secretaría que deba resolver haya recibido la solicitud del permiso y la información aportada por el interesado esté completa.</p> <p>Artículo 57.- La resolución a una solicitud de permiso para liberación comercial al ambiente, deberá expedirse en el plazo de cuatro meses contados a partir del día siguiente a aquel en que la Secretaría que deba resolver haya recibido la solicitud del permiso y la información aportada por el interesado esté completa.</p> <p>Artículo 108.- La CIBIOGEM, a través de su Secretaría Ejecutiva, desarrollará el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad que tendrá por objeto organizar, actualizar y difundir información sobre bioseguridad. En dicho Sistema, la CIBIOGEM deberá integrar, entre otros aspectos, la información correspondiente al Registro. [...]</p> <p>Asimismo, la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM fungirá como Centro Focal Nacional ante el Secretariado del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, siendo la responsable del enlace con dicho Secretariado y de dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 19 de dicho Tratado Internacional. La Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM también se encargará de proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología establecido en el mencionado Protocolo, cualquier información sobre:</p> <p>I. Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como</p>	<p>Se entiende que la solicitud es admitida en los casos en que la solicitud fue recibida y la información está completa, conforme a lo previsto por el artículo 8, último párrafo, de este Reglamento.</p> <p>Artículo 50. El Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad estará a cargo de la Secretaría Ejecutiva. La información que integre el Sistema estará disponible en portal de Internet de la CIBIOGEM y deberá ser actualizado permanentemente.</p> <p>Adicionalmente, del Artículo 9, fracción VII del Reglamento de la CIBIOGEM se tiene que la Secretaría Ejecutiva tendrá las siguientes atribuciones:</p> <p>Solicitar, recopilar e integrar de las dependencias y entidades competentes, la información requerida por el Secretariado del Protocolo y proporcionarla a su Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad de la Biotecnología.</p>
--	---	--

	<p>la información y documentación que se requiera, en términos de esta Ley, para el procedimiento administrativo de permisos de importación de OGMs para ser liberados experimental, en programa piloto o comercialmente; [...]</p> <p>IV. Las resoluciones definitivas acerca de la importación o liberación al ambiente de OGMs, así como de la modificación de resoluciones derivada de su revisión conforme a esta Ley;</p> <p>Las Secretarías competentes podrán proporcionar de manera directa al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, la información a que se refieren las fracciones anteriores, informando simultáneamente a la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM.</p>	
<p>4. Salvo en el caso del consentimiento incondicional, en la decisión adoptada en virtud del párrafo 3 supra se habrán de estipular las razones sobre las que se basa.</p>	<p>Artículo 34.- La Secretaría correspondiente expedirá su resolución, debidamente fundada y motivada, una vez analizada la información y documentación aportados por el interesado, el dictamen o la opinión que hubieran expedido las Secretarías a las que les corresponde emitirlos de conformidad con esta Ley y, cuando proceda, la autorización del OGM que expida la SSA en los términos de este ordenamiento. La Secretaría correspondiente en su resolución podrá:</p> <p>I. Expedir el permiso para la realización de la actividad de liberación al ambiente de que se trate, pudiendo establecer medidas de monitoreo, control, prevención y seguridad adicionales a las que fueron propuestas por el interesado en la solicitud del permiso, o</p>	<p>Artículo 15. El dictamen o la opinión a que se refiere el artículo [14] deberá contener:</p> <p>I. Declaración de la Secretaría que emite el dictamen u opinión, favorable o desfavorable sobre la solicitud integrada de permiso;</p> <p>II. Cuando sea favorable, se indicarán:</p> <p>a) Opinión respecto de la propuesta de vigencia del permiso y, de ser necesario, las medidas y procedimientos de monitoreo y de bioseguridad adicionales a las presentadas por el promotor;</p> <p>b) Las razones por las que se determina adicionar tales medidas y procedimientos, y</p> <p>c) Las disposiciones jurídicas en que basan las adiciones mencionadas en el inciso a) de esta</p>

	<p>II. Negar el permiso en los siguientes casos:</p> <p>A) Cuando la solicitud no cumpla con lo establecido en esta Ley o las normas oficiales mexicanas como requisitos para el otorgamiento del permiso;</p> <p>B) Cuando la información proporcionada por el interesado, incluyendo la relativa a los posibles riesgos que pudieran ocasionar los OGMs sea falsa, esté incompleta o sea insuficiente, o</p> <p>C) Cuando la Secretaría correspondiente concluya que los riesgos que pudieran presentar los OGMs de que se trate, afectarán negativamente a la salud humana o a la diversidad biológica, o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, pudiéndoles causar daños graves o irreversibles.</p>	<p>fracción, y las razones científicas por las que se justifique establecer las medidas y procedimientos adicionales.</p> <p>III. Cuando sea desfavorable, se indicarán:</p> <p>a) De ser el caso, las razones por las que se considera que el promovente no atendió las cuestiones planteadas en el requerimiento a que se refiere el artículo 10 del Reglamento;</p> <p>b) Las razones científicas o técnicas por las que se considera que los riesgos que pudieran presentar los OGM de que se trate, afectarán negativamente a la diversidad biológica, al medio ambiente, la sanidad animal, vegetal o acuícola, pudiéndoles causar daños graves o irreversibles;</p> <p>c) Las razones por las que la liberación solicitada contraviene la Ley, el presente Reglamento y las demás disposiciones aplicables, y</p> <p>d) Las demás determinaciones que formule la autoridad en ejercicio del enfoque precautorio establecido en la Ley.</p>
<p>5. El hecho de que la Parte de importación no comunique su decisión en el plazo de 270 días desde la recepción de la notificación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.</p>	<p>Sin comentario</p>	<p>Sin comentario</p>

<p>6. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trate como se indica en el párrafo 3 supra.</p>	<p>Artículo 9.- Para la formulación y conducción de la política de bioseguridad y la expedición de la reglamentación y de las normas oficiales mexicanas que derivan de esta Ley, se observarán los siguientes principios:</p> <p>IV. Con el fin de proteger el medio ambiente y la diversidad biológica, el Estado Mexicano deberá aplicar el enfoque de precaución conforme a sus capacidades, tomando en cuenta los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente y de la diversidad biológica. Dichas medidas se adoptarán de conformidad con las previsiones y los procedimientos administrativos establecidos en esta Ley;</p> <p>Artículo 28.- El Ejecutivo Federal fomentará, apoyará y fortalecerá la investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad y de biotecnología a través de las políticas y los instrumentos establecidos en esta Ley y en la Ley de Ciencia y Tecnología. [...] En materia de bioseguridad se fomentará la investigación para obtener conocimientos suficientes que permitan evaluar los posibles riesgos de los OGMs en el medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la sanidad animal, vegetal y acuícola; para</p>	<p>Artículo 46. Los comités técnicos científicos que podrán apoyar a las Secretarías respecto de las solicitudes de permisos y autorizaciones, así como respecto de los avisos, se integrarán por personas con conocimiento científico o tecnológico que cuenten con experiencia en materia de evaluación, control y gestión de riesgos de OGMs, ya sea a la salud humana, al medio ambiente y la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola, o en biotecnología moderna aplicada a la investigación, creación y desarrollo de este tipo de organismos. La designación de los integrantes corresponde al Titular de la Secretaría a la cual proporcionen el apoyo, o al servidor público en que éste delegue la facultad.</p>
---	---	--

	<p>generar las consideraciones socioeconómicas de los efectos de dichos organismos para la conservación y el aprovechamiento de la diversidad biológica, <i>y para valorar y comprobar la información proporcionada por los promoventes</i>. Asimismo, se impulsará la creación de capacidades humanas, institucionales y de infraestructura para la evaluación y monitoreo de riesgos.</p> <p>Artículo 24.- Las Secretarías podrán establecer comités técnicos científicos que les proporcionen apoyo en la resolución de expedientes de solicitudes de permisos y autorizaciones, así como en materia de avisos. Las disposiciones reglamentarias de esta Ley determinarán las bases de organización y funcionamiento de dichos comités.</p> <p>Artículo 63.- <i>Cuando haya incertidumbre</i> acerca del nivel del posible riesgo que los OGMs puedan causar a la diversidad biológica, <i>las Secretarías correspondientes solicitarán</i> dentro del procedimiento administrativo de permiso de la actividad de liberación al ambiente de OGMs de que se trate, <i>información adicional</i> sobre cuestiones concretas del estudio de riesgo <i>o adoptarán estrategias apropiadas</i> para el manejo del riesgo y/o el monitoreo del OGM en el ambiente receptor.</p> <p>En caso de peligro de daño grave o irreversible, la incertidumbre acerca del nivel de los posibles riesgos que los OGMs puedan causar a la diversidad biológica o a la salud humana, no deberá utilizarse como razón para</p>	
--	--	--

	<p>que la Secretaría correspondiente postergue la adopción de medidas eficaces que impidan la afectación negativa de la diversidad biológica o de la salud humana. En la adopción de dichas medidas, la Secretaría correspondiente tomará en cuenta la evidencia científica existente que le sirva de fundamento o criterio para el establecimiento de la medida o medidas; los procedimientos administrativos establecidos en esta Ley, y la normatividad comercial contenida en tratados y acuerdos internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte.</p>	
<p>7. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes decidirá, en su primera reunión, acerca de los procedimientos y mecanismos adecuados para facilitar la adopción de decisiones por las Partes de importación.</p>	<p>Sin comentario.</p>	<p>Sin comentario.</p>
REVISIÓN DE DECISIONES		
<p>Artículo 12. Revisión de Decisiones 1. Una Parte de importación podrá en cualquier momento, sobre la base de nueva información científica acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, revisar y modificar una decisión sobre un movimiento transfronterizo intencional. En ese caso, esa Parte, en el</p>	<p>Para las Autoridades responsables de las decisiones como País Parte de Importación. Artículo 69.- La Secretaría correspondiente, en cualquier momento y sobre la base de nueva información científica o técnica acerca de los posibles riesgos que puedan provocar los OGMs a la salud pública o al medio ambiente y a la diversidad biológica, podrán revisar los permisos otorgados y, en su caso, suspender sus efectos o revocar dichos permisos, conforme a los procedimientos que establezcan</p>	<p>Artículo 37.- Las Secretarías competentes y SALUD podrán revisar los permisos y autorizaciones otorgados en el ámbito de su respectiva competencia, cuando se presenten cualquiera de los supuestos establecidos en los artículos 69 y 98 de la Ley. La revisión de permisos y autorizaciones otorgados por las Secretarías se realizará conforme al siguiente procedimiento:</p> <p>1. La Secretaría revisora notificará al titular del permiso o autorización el inicio del procedimiento de revisión, debiendo</p>

<p>plazo de 30 días, informará al respecto a cualquier notificador que haya notificado previamente movimientos del organismo vivo modificado a que se hace referencia en esa decisión y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.</p> <p>2. Una Parte de exportación o un notificador podrá solicitar a la Parte de importación que revise una decisión adoptada en virtud del artículo 10 con respecto de esa Parte o exportador, cuando la Parte de exportación o el notificador considere que:</p> <p>a) Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión; o</p> <p>b) Se dispone de una nueva información científica o técnica pertinente.</p> <p>3. La Parte de importación responderá por escrito a esas solicitudes en un plazo de 90 días y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.</p> <p>4. La Parte de importación podrá, a su discreción, requerir una evaluación del riesgo para importaciones subsiguientes.</p>	<p>las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley, cuando considere como causas que:</p> <p>I. Se presente un cambio en las circunstancias de las actividades que puede influir en el resultado del estudio de la evaluación de los posibles riesgos en el cual se basó el permiso, o</p> <p>II. Se cuente con información científica o técnica adicional que pudiese modificar cualesquiera condiciones, limitaciones o requisitos del permiso.</p> <p>Para el Notificador, es posible solicitar una reconsideración de acuerdo a la figura de "recurso de revisión":</p> <p>Artículo 123.- Las resoluciones definitivas dictadas en los procedimientos administrativos con motivo de la aplicación de esta Ley, sus reglamentos y las normas que de ella deriven, podrán ser impugnadas por los afectados mediante el recurso de revisión, dentro de los quince días siguientes a la fecha de su notificación, o ante las instancias jurisdiccionales competentes.</p> <p>El recurso de revisión se interpondrá directamente ante la Secretaría que emitió la resolución impugnada, quien, en su caso, otorgará su admisión, y el otorgamiento o la denegación de la suspensión del acto recurrido, turnando el recurso a su superior jerárquico en la misma Secretaría para su resolución definitiva.</p> <p>Artículo 124.- Por lo que se refiere a los demás trámites relativos a la substanciación del recurso de revisión a que se refiere el artículo anterior, se estará a lo</p>	<p>fundar y motivar las causas que dieron origen al procedimiento;</p> <p>II. El titular del permiso o autorización contará con quince días hábiles para manifestar lo que a su derecho convenga y presentar cualquier elemento de convicción que tenga el carácter de prueba;</p> <p>III. Una vez recibidas las manifestaciones y pruebas del titular del permiso o autorización, o sin ellas, la Secretaría revisora iniciará el proceso de evaluación y confrontará la información, a fin de emitir la resolución correspondiente;</p> <p>IV. La resolución que recaiga a la revisión del permiso o autorización podrá:</p> <p>a) Mantenerlo en los términos en que fue otorgado;</p> <p>b) Modificar las condiciones bajo las cuales se otorgó;</p> <p>c) Suspender sus efectos, o</p> <p>d) Revocarlo, y</p> <p>V. La Secretaría revisora contará con treinta días hábiles para la emisión de la resolución respectiva, la cual deberá ser hecha del conocimiento de las demás Secretarías y del titular del permiso o autorización objeto de la revisión, salvo en el caso del inciso a) de la fracción IV de este artículo, caso en el cual sólo se la debe notificar al titular del permiso o autorización.</p> <p>Artículo 38.- Cuando el permiso haya sido otorgado por la SAGARPA, y la SEMARNAT cuente con nueva información científica o técnica que permita establecer posibles riesgos al</p>
---	--	---

	<p>dispuesto en el Título Sexto de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.</p>	<p>medio ambiente y a la diversidad biológica, esta dependencia lo hará del conocimiento de la SAGARPA para que inicie el procedimiento de revisión a que se refiere el artículo anterior.</p> <p>Artículo 39.- Durante el proceso de evaluación a que se refiere la fracción III del artículo 37 del presente Reglamento, la SEMARNAT revisará su dictamen, con base en la nueva información científica o técnica y, de ser necesario, lo modificará. El dictamen que emita la SEMARNAT será vinculante para la resolución del procedimiento de revisión que realice la SAGARPA.</p> <p>Artículo 40.- La revisión de permisos y autorizaciones que practiquen las Secretarías competentes y SALUD en sus respectivos ámbitos de competencia y en los términos de la Ley y de este Reglamento, se realizará con independencia de las medidas de seguridad o de urgente aplicación que pudieran determinar las propias Secretarías conforme al artículo 115 de la Ley.</p>
EVALUACIÓN DE RIESGO		
<p>Artículo 15 y Anexo III. Evaluación de Riesgo.</p> <p>1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en</p>	<p>Estudio y Evaluación del Riesgo.</p> <p>Artículo 60.- La evaluación del riesgo es el proceso por el cual se analizan caso por caso, con base en estudios fundamentados científica y técnicamente que deberán elaborar los interesados, los posibles riesgos o efectos que la liberación experimental al ambiente de OGMs pueden causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola.</p>	

<p>la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.</p> <p>2. La Parte de importación velará porque se realicen evaluaciones del riesgo para adoptar decisiones en virtud del artículo 10. La Parte de importación podrá requerir al exportador que realice la evaluación del riesgo.</p> <p>3. El notificador deberá hacerse cargo de los costos de la evaluación del riesgo si así lo requiere la Parte de importación.</p>	<p>Los posibles riesgos a la salud humana serán materia de estudio de riesgos para la obtención de la autorización del OGM de que se trate, en los términos de esta Ley.</p> <p>Artículo 61.- Para llevar a cabo el estudio y la evaluación del riesgo, se deberán observar los siguientes lineamientos:</p> <p>I. Deben realizarse caso por caso de una forma transparente y basada en principios científicos y en el enfoque de precaución, en los términos de esta Ley, tomando en cuenta el asesoramiento de expertos;</p> <p>II. Se realizarán en los campos de especialidad relevantes;</p> <p>III. La falta de conocimiento o consenso científico no se interpretará necesariamente como indicador de un determinado nivel de riesgo, de ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable;</p> <p>IV. Deben tener como base mínima los posibles riesgos que se impondrían por la liberación de los organismos hospederos no modificados genéticamente o de los organismos parentales, cuando fueran liberados en ese medio ambiente;</p> <p>V. Se deberá considerar el organismo receptor, la modificación genética, incluyendo la construcción genética y el método de inserción, y el ambiente en el que se pretende liberar el OGM, y</p> <p>VI. La naturaleza y el nivel de detalle de la información que contengan pueden variar de un caso</p>	
---	--	--

	<p>a otro, dependiendo del OGM de que se trate, su uso previsto y el probable ambiente receptor.</p> <p>Artículo 62.- Las etapas básicas a seguir en el estudio y la evaluación del riesgo son las siguientes:</p> <p>I. La identificación de características nuevas asociadas con el OGM que pudieran tener posibles riesgos en la diversidad biológica;</p> <p>II. La evaluación de que estos posibles riesgos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del OGM;</p> <p>III. La evaluación de las consecuencias si posibles riesgos ocurrieran realmente;</p> <p>IV. La estimación del posible riesgo global que represente el OGM, basada en la evaluación de la probabilidad de que los posibles riesgos y las consecuencias identificadas ocurran realmente, y</p> <p>V. La recomendación sobre si los posibles riesgos son aceptables o manejables, o no lo son, incluyendo la determinación de estrategias para el manejo de esos posibles riesgos.</p> <p>Artículo 64.- El interesado podrá presentar de manera adicional al estudio de los posibles riesgos, otros estudios o consideraciones en los que se analicen tanto la contribución del OGM a la solución de problemas ambientales, sociales, productivos o de otra índole, las consideraciones socioeconómicas que existan respecto de la liberación de OGMs</p>	
--	---	--

	<p>al ambiente, como una evaluación de los riesgos de las opciones tecnológicas alternas para contender con la problemática específica para la cual el OGM fue diseñado. Estos análisis deberán estar sustentados en evidencias científicas y técnicas, en los antecedentes sobre uso, producción y consumo, y podrán ser considerados por las Secretarías competentes como elementos adicionales para decidir sobre la liberación experimental al ambiente, y consecuentes liberaciones al ambiente en programa piloto y comercial, respectivamente, del OGM de que se trate.</p> <p>Artículo 65.- Las características y requisitos de los estudios de evaluación de los posibles riesgos, se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.</p>	
GESTIÓN DE RIESGO		
<p>Artículo 16. Gestión de Riesgo</p> <p>1. Las Partes, teniendo en cuenta el inciso g) del artículo 8 del Convenio, establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del presente Protocolo relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.</p> <p>2. Se impondrán medidas basadas en la evaluación del riesgo en la medida</p>	<p>Inspección y Vigilancia y Medidas de Seguridad o de Urgente Aplicación.</p> <p><i>Inspección y Vigilancia.</i></p> <p>Artículo 113.- Para verificar y comprobar el cumplimiento de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven, las Secretarías competentes podrán realizar por conducto de personal debidamente autorizado, los actos de inspección y vigilancia que consideren necesarios, por conducto de las Unidades Administrativas facultadas legalmente para ello, conforme a esta Ley.</p> <p>Artículo 114.- Por lo que hace a</p>	<p>Artículo 59. En caso de la liberación accidental, los permisionarios o quienes realicen actividades de utilización confinada deberán comunicar dicha situación a la Secretaría que expidió el permiso o a la cual se presentó el aviso, dentro de las veinticuatro horas siguientes a que se tenga conocimiento de la misma. Las Secretarías competentes establecerán en el permiso el medio a través del cual el permisionario deberá realizar esta comunicación, y en los formatos de los avisos a que se refiere el artículo 72 de la Ley.</p> <p>Inmediatamente después de tomar conocimiento de la liberación accidental, la Secretaría que</p>

<p>necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, en el territorio de la Parte de importación.</p> <p>3. Cada Parte tomará las medidas oportunas para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de organismos vivos modificados, incluidas medidas como la exigencia de que se realice una evaluación del riesgo antes de la primera liberación de un organismo vivo modificado.</p> <p>4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 supra, cada Parte tratará de asegurar que cualquier organismo vivo modificado, ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un periodo de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé su uso previsto.</p> <p>5. Las Partes cooperarán con miras a:</p> <p>a) Determinar los organismos vivos modificados o los rasgos específicos de organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y</p>	<p>los requisitos y formalidades que deben observarse en la realización de visitas de inspección y vigilancia, son aplicables supletoriamente a este Capítulo las disposiciones del Capítulo Decimoprimer del Título Tercero de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. En materia de restauración o compensación de daños al medio ambiente o a la diversidad biológica, podrá ser aplicable lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 168 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.</p> <p><i>Medidas de Seguridad o de Urgente Aplicación.</i></p> <p>Artículo 115.- Las Secretarías, en el ámbito de su competencia conforme a esta Ley, ordenarán alguna o algunas de las medidas que se establecen en este artículo, en caso de que en la realización de actividades con OGMs se presente lo siguiente:</p> <p>I. Surjan riesgos no previstos originalmente, que pudieran causar daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola;</p> <p>II. Se causen daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, o</p> <p>III. Se liberen accidentalmente OGMs no permitidos y/o no autorizados al ambiente.</p> <p>En estos casos, las medidas podrán ser las siguientes:</p> <p>A. Clausura temporal, parcial o total, de los lugares y/o de las</p>	<p>expidió el permiso o recibió el aviso deberá informar a las otras Secretarías sobre el accidente ocurrido y los riesgos o afectaciones que pudieran producirse o se hayan producido a la salud humana, al medio ambiente, la diversidad biológica o la sanidad animal, vegetal o acuícola. Estas dependencias podrán imponer en su ámbito de competencia las medidas de seguridad o de urgente aplicación que consideren necesarias para contender con dicha situación.</p> <p>Adicionalmente a la comunicación señalada en el primer párrafo de este artículo, dentro de los tres días hábiles siguientes a que haya tenido conocimiento de la situación descrita en el párrafo anterior, el permisionario o quien realice actividades de utilización confinada deberá presentar un aviso por escrito a la Secretaría que le expidió el permiso o recibió el permiso, que contendrá:</p> <p>I. Datos de identificación del permiso o del aviso;</p> <p>II. El polígono donde ocurrió la liberación accidental, ubicado en coordenadas UTM;</p> <p>III. Circunstancias y fecha estimada de la liberación accidental;</p> <p>IV. Cantidades estimadas del OGM que fue liberado accidentalmente;</p> <p>V. Información de que disponga el permisionario o quien realice actividades de utilización confinada sobre los posibles efectos adversos para la diversidad biológica y la salud humana;</p>
---	--	---

<p>b) Adoptar las medidas adecuadas para el tratamiento de esos organismos vivos modificados o rasgos específicos.</p>	<p>instalaciones en que se manejen o almacenen OGMs o se desarrollen las actividades que den lugar a los supuestos que originan la imposición de la medida;</p> <p>B. El aseguramiento precautorio de OGMs, además de los bienes, vehículos, utensilios e instrumentos directamente relacionados con la acción u omisión que da lugar a la medida;</p> <p>C. La suspensión temporal, total o parcial, de la actividad que motive la imposición de la medida;</p> <p>D. La repatriación de OGMs a su país de origen;</p> <p>E. La realización de las acciones y medidas necesarias para evitar que se continúen presentando los supuestos que motivan la imposición de la medida, y</p> <p>F. La destrucción de OGMs de que se trate, a costa del interesado, para lo cual se deberá atender lo siguiente:</p> <p>a) Procederá únicamente en caso de que los riesgos o daños sean graves o irreparables, y sólo mediante la imposición de esta medida sea posible evitar, atenuar o mitigar los riesgos o daños que la motivaron;</p> <p>b) Para determinar la imposición de la medida, la Secretaría competente deberá emitir un dictamen, sustentado técnica y científicamente, mediante el cual se justifique la procedencia de la destrucción del OGM de que se trate, debiéndolo hacer del conocimiento del interesado, para que éste dentro de los cinco días siguientes exponga lo que a su derecho convenga y, en</p>	<p>VI. Medidas de atención y control de riesgo que aplicó y aplicará el permisionario o quien realice actividades de utilización confinada, y</p> <p>VII. Nombre y teléfono de la persona que fungirá como punto de contacto.</p> <p>Artículo 60. Las Secretarías, en su ámbito de competencia, podrán ordenar alguna o algunas de las medidas de seguridad o de urgente aplicación previstas en el artículo 115 de la Ley. Una vez recibida el acta de inspección por la autoridad ordenadora de los actos de inspección y vigilancia, mediante notificación personal o por correo certificado con acuse de recibo, requerirá al interesado que ejecute, por su cuenta y costo, las medidas de seguridad o de urgente aplicación que procedan, señalando los plazos para su cumplimiento.</p> <p>Artículo 61. Cuando se imponga como medida de seguridad la repatriación, el interesado deberá cubrir los costos de la misma, pudiendo trasladar los gastos en que incurrió en contra del responsable de la infracción.</p> <p>Artículo 62. Si como resultado de una visita de inspección y vigilancia, se ordena la imposición de medidas de seguridad o de urgente aplicación, el inspeccionado deberá notificar a la Secretaría competente el cumplimiento de cada una, en un término de cinco días hábiles contados a partir de la fecha de vencimiento del plazo concedido para la ejecución de cada una de ellas.</p>
--	--	---

	<p>su caso, aporte las pruebas con que cuente, y</p> <p>c) En tanto la Secretaría competente dicta la resolución que proceda, podrá ordenar, de manera previa, el aseguramiento precautorio de los OGMs, pudiéndolo llevar a cabo la propia Secretaría o a través del interesado.</p> <p>Asimismo, la Secretaría competente que imponga las medidas a que se refiere este artículo podrá promover ante las otras Secretarías competentes, la ejecución de alguna o algunas medidas que se establezcan en otros ordenamientos.</p> <p>Artículo 116.- Cuando las Secretarías competentes ordenen alguna de las medidas previstas en el artículo anterior, indicarán al interesado las acciones que debe llevar a cabo para subsanar las irregularidades que motivaron la imposición de dichas medidas, así como los plazos para su realización, a fin de que una vez cumplidas éstas, se ordene el retiro de las medidas impuestas.</p> <p>Si el interesado se rehusare a llevar a cabo las acciones para subsanar las irregularidades que motivaron la imposición de la o las medidas de que se trate, la Secretaría que las haya impuesto las realizará inmediatamente, con cargo total al interesado renuente.</p> <p>En el caso en que el interesado realice las medidas de seguridad o de urgente aplicación o subsane las irregularidades en que hubiere incurrido, previamente a que la Secretaría competente imponga alguna o algunas de las sanciones establecidas en esta Ley, dicha Secretaría deberá considerar tal situación como atenuante de la infracción cometida.</p>	<p>Artículo 63. Cuando la Secretaría competente emplace al presunto infractor y éste comparezca mediante escrito aceptando las irregularidades circunstanciadas en el acta de inspección, la Secretaría procederá, dentro de los veinte días hábiles siguientes, a dictar la resolución respectiva.</p> <p>Artículo 64. La resolución administrativa que se dicte, señalará, además de las infracciones y sanciones, las medidas que deberán llevarse a cabo para corregir las deficiencias o irregularidades observadas durante la inspección y el plazo otorgado para cumplirlas, en los términos de la Ley.</p>
--	--	--

	<p>Artículo 117.- En caso de liberaciones accidentales de OGMs que se verifiquen en el territorio nacional, y que pudieran tener efectos adversos significativos a la diversidad biológica o a la salud humana de otro país, la Secretaría competente notificará tal situación a la autoridad correspondiente del país que pudiera resultar afectado por dicha liberación.</p> <p>Dicha notificación deberá incluir:</p> <p>I. Información sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del OGM;</p> <p>II. Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación accidental, así como el uso que tiene el OGM en el territorio nacional;</p> <p>III. Información disponible sobre los posibles efectos adversos para la diversidad biológica y la salud humana;</p> <p>IV. Información disponible sobre las posibles medidas de regulación, atención y control del riesgo, y</p> <p>V. Un punto de contacto para obtener información adicional.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, las Secretarías, en el ámbito de sus competencias conforme a esta Ley, realizarán las acciones y medidas necesarias para reducir al mínimo cualquier riesgo o efecto adverso que los OGMs liberados accidentalmente pudieran ocasionar. Dichas acciones y medidas serán ordenadas por las Secretarías a quien haya ocasionado la liberación accidental de OGMs al ambiente, quien deberá</p>	
--	--	--

	<p>cumplirlas de manera inmediata. En caso contrario, las Secretarías procederán conforme a lo establecido en el segundo párrafo del artículo anterior.</p> <p>Artículo 118.- Son aplicables supletoriamente a este Capítulo las disposiciones del Capítulo Único del Título Quinto de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, excepto para lo dispuesto en el artículo anterior.</p>	
--	---	--

Pregunta 30.

¿Ha establecido su país un mecanismo para tomar decisiones relativas al primer movimiento transfronterizo intencional de OVMs destinados a la introducción deliberada en el medio ambiente?

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

De conformidad con la LBOGM las autoridades actúan mediante un mecanismo de toma de decisiones coordinadas para la emisión de permisos de liberación al medio ambiente. Este se realiza en un esquema de trabajo "caso por caso" y "paso por paso" para recibir y evaluar solicitudes de permisos de liberación al ambiente, para las etapas experimental, piloto y comercial. En todos los casos, el promovente debe presentar una solicitud junto con los requisitos que establece el Reglamento de la LBOGM en sus artículos 16, 17 y 18, ya sea que la liberación al ambiente involucre uno o más OGMs, o bien que incluya la importación para llevar a cabo esa actividad (artículos 32 a 59, LBOGM).

Pregunta 31.

Si su respuesta a la pregunta 30 es Sí, ¿se aplica también el mecanismo a casos de introducción deliberada de OVMs en el medio ambiente que no han sido objeto de un movimiento transfronterizo?

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se hace la precisión en la sección de texto abierto del informe (pregunta 46), que la introducción deliberada de OGMs al ambiente en territorio nacional está sujeta a las disposiciones de la LBOGM, teniendo particular consideración en aquellos casos en que aplica lo establecido para zonas restringidas (artículos 86-90: Centros de origen y de diversidad genética, áreas naturales protegidas y zonas libres de OGMs). De igual manera, se mencionan los criterios para establecer los centros de origen y se indican las medidas previstas para la protección del maíz, incluidas en el Anexo III del "Acuerdo por el que se determinan centros de origen y centros de diversidad genética de maíz", detallando las disposiciones correspondientes al artículo 88 de la LBOGM.

Pregunta 32.

¿Ha establecido su país requisitos legales para que los exportadores bajo su jurisdicción notifiquen por escrito a la autoridad nacional competente de la Parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un OVM, comprendido en el ámbito del procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo?

RESPUESTA 3IN: Sí, hasta cierto punto.

La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados establece en su artículo 72 la obligación de los interesados en exportar OGMs que se destinen a su liberación al ambiente en otros países, de notificar, de conformidad con las disposiciones de ley y de los requerimientos de las autoridades competentes del país de destino, siempre que los tratados y acuerdos internacionales para tal efecto indiquen este requisito.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se respondió que Sí, hasta cierto punto porque la LBOGM establece provisiones para la exportación de OGMs de acuerdo al Protocolo de Cartagena en su artículo 72, Capítulo VIII, en donde hace referencia a la exportación de OGMs que se destinen a su liberación al ambiente en otros países:

LBOGM

Artículo 72. *Los interesados en exportar OGMs que se destinen a su liberación al ambiente en otros países, notificarán por sí, conforme se determine en las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley, su intención de exportar dichos organismos, a las autoridades competentes del país respectivo. Dicha notificación sólo se realizará en los casos en que los tratados y acuerdos internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte, establezcan ese requisito para efectuar la exportación al país de que se trate. La información que el interesado adjunte a la notificación a que se refiere este artículo, deberá ser exacta, fidedigna y ajustada a lo que establezcan dichos tratados y acuerdos internacionales.*

Reglamento de la LBOGM

Artículo 42. *La notificación a que se refiere el artículo 72 de la Ley deberá realizarse por escrito, cumpliendo con los requisitos establecidos en los tratados y acuerdos internacionales de los que México sea parte, así como los que exijan las autoridades del país de destino de los OGMs.*

En una búsqueda dentro del Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquera (SIAP) de la SAGARPA, el cual registra los datos de producción agropecuaria nacional, no se observan datos de exportación de cultivos GM. Asimismo, una consulta al Sistema de Información Arancelaria Vía Internet (SIAVI) de la Secretaría de Economía, que incluye datos de comercio exterior, no refleja información adicional de interés.

Se reporta que, de conformidad con la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, existe un trámite con nombre "Aviso para la Exportación de Organismos Ge-

néticamente Modificados (OGMS) que se destinen a su liberación al ambiente en otro país, inscrito en el Registro Federal de Trámites y Servicios a cargo de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria", mismo al que se hace referencia en cada permiso de liberación, como a continuación se muestra:

"Con fundamento en lo establecido en los artículos 72 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y 42 de su Reglamento, en caso de exportación, el Promovente deberá notificar por escrito a la DGIAAP con base al trámite SE-NASICA-04-025 inscrito en el RFTS de la COFEMER 10 días previos a que esto ocurra, cumpliendo con los requisitos establecidos en los tratados y acuerdos internacionales de los que México sea parte, así como los que exijan las autoridades del país de destino de los Organismos Genéticamente Modificados."

PROPUESTA PARA ATENDER LINEAMIENTOS DE EXPORTACIÓN DE OGMs

Para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 7, 8, 9, 10 y 11 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, 72 de la LBOGM y 42 del RLBOGM, la autoridad competente deberá notificar al exportador la obligación de contar con avisos, permisos y autorizaciones nacionales previas a la exportación. Adicionalmente, deberá cerciorarse de que el OGM de que se trate esté permitido para su liberación al ambiente o consumo, según sea el caso, en el país de destino, debiendo sujetarse a los requisitos exigidos por éste. (Se requiere: 1. Identificar exportadores de OVMs, hacer de su conocimiento la obligación de notificar por escrito a los importadores que se trata de un OVM, solicitar se reporte a la SAGARPA las notificaciones llevadas a cabo, así como los movimientos de exportación, al menos el primero, para caso de siembra intencional).

Pregunta 33.

¿Ha establecido su país requisitos legales en cuanto a la exactitud de la información que figura en la notificación?

RESPUESTA 3IN: Sí.**ELEMENTOS INFORMATIVOS:**

Se reporta que proporcionar datos fidedignos es un compromiso legal. El formato para la recepción de las solicitudes de permiso de liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados, contiene la siguiente leyenda: "Bajo protesta de decir verdad, manifiesto que la información proporcionada es verídica y que los documentos que acompañan a esta solicitud son auténticos. Asimismo, manifiesto que mientras no informe mi cambio de domicilio, estoy de acuerdo en que todas las notificaciones se me realicen en el domicilio señalado en esta solicitud", misma que debe ser firmada de forma autógrafa por el interesado. En este sentido, es de resaltar que para el caso de que alguna persona entregue información falsa a la autoridad, ésta se hará acreedora a las penas contempladas en el Código Penal Federal. La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados establece en su artículo 34, fracción II, que la autoridad competente podrá, al emitir su resolución, negar el permiso

cuando la solicitud no cumpla con los requisitos para su otorgamiento, establecidos en la ley o en las NOMs respectivas, o cuando la información proporcionada por el interesado sea falsa, esté incompleta o sea insuficiente.

Pregunta 34.

¿Ha recibido su país alguna vez una solicitud/notificación relativa a movimientos transfronterizos intencionales de OVMs para su introducción deliberada en el medio ambiente?

Esta pregunta es pertinente al indicador 1.1.4 del Plan Estratégico.

Objetivo 1.1. Marcos nacionales de seguridad de la biotecnología.

Porcentaje de Partes que han recibido notificaciones de conformidad con el Artículo 8 del Protocolo o con la legislación nacional apropiada.

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se han recibido solicitudes para la liberación de OVMs incluyendo su importación, las cuales se procesan de conformidad con el marco normativo nacional. Para referencia, la información específica puede consultarse en la página electrónica de la CIBIOGEM, en el Registro Nacional de Bioseguridad:

<http://www.conacyt.mx/cibiogem/index.php/sistema-nacional-de-informacion/registro-nacional-bioseguridad-ogms>

Pregunta 35.

¿Ha tomado su país alguna vez una decisión sobre una solicitud/notificación relativa a movimientos transfronterizos intencionales de OVMs para su introducción deliberada en el medio ambiente?

Esta pregunta es pertinente al indicador 1.1.5 del Plan Estratégico.

Objetivo 1.1. Marcos nacionales de seguridad de la biotecnología.

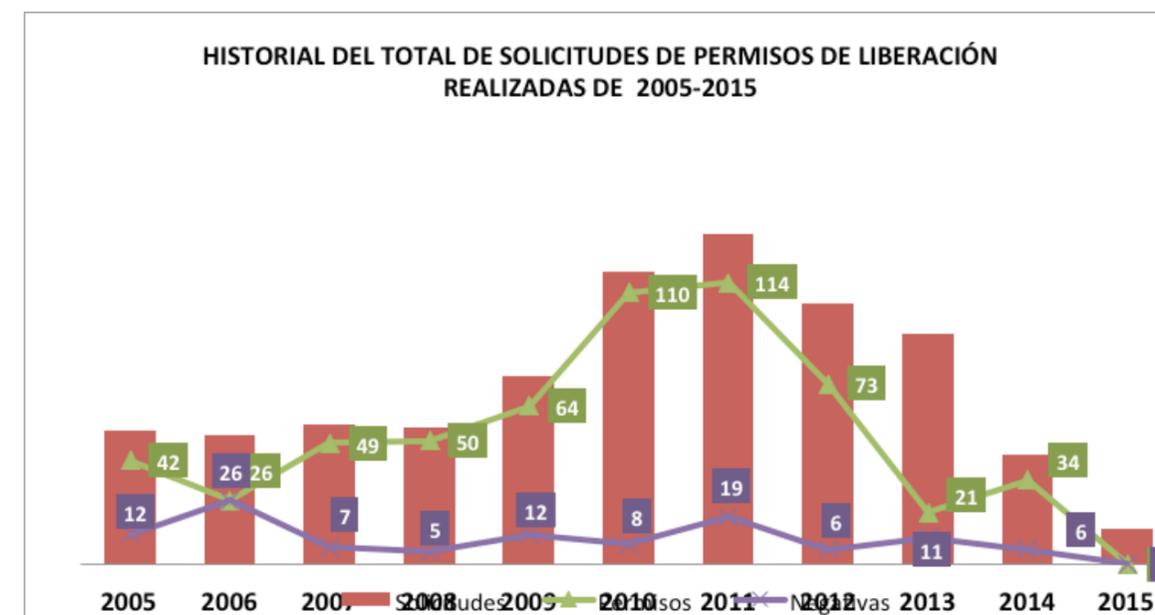
Porcentaje de Partes que han adoptado importantes decisiones de conformidad con el Artículo 10 del Protocolo o con la legislación nacional apropiada.

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Las autoridades nacionales competentes han tomado decisión respecto a 746 solicitudes de permiso de liberación al ambiente en el periodo 2005 a 2015, como se muestra en el gráfico de la Figura 4.

Figura 4. Solicitudes de permisos de liberación al ambiente de 2005 a 2015.



Fuente: Registro Nacional de Bioseguridad de los OGMs, Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM (2015).

Por otra parte, para el caso de importaciones de OGMs que se destinan al consumo humano o procesamiento, la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, ha autorizado hasta el 30 de septiembre de 2015 un total de 146 eventos, como se indica en la Tabla 8.

Tabla 8. Organismos genéticamente modificados que han sido autorizados para consumo humano o procesamiento.

CULTIVO	Número de eventos Autorizados
Tomate	3
Papa	3
Alfalfa	4
Remolacha	1
Arroz	1
Maíz	70
Algodón	33
Soya	22
Canola	9
Total	146

Fuente : COFEPRIS, 2015: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/OGMS/Lista.aspx>

Pregunta 36.

¿Para cuántos OVMs ha sido aprobada hasta la fecha la importación en su país para su introducción deliberada en el medio ambiente?

RESPUESTA 3IN: Más de 10.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Con base en los datos del Registro Nacional de Bioseguridad de los OGMs se informa que durante el periodo que abarca el Tercer Informe Nacional, se aprobaron 157 permisos para la liberación al ambiente, con importación del OGM, en las siguientes categorías: etapa experimental (88), programa piloto (62) y etapa comercial (7), como se muestra en la Tabla 9 y en la Figura 5.

Tabla 9. Número de permisos de liberación que implicaron la importación del OGM previo a su liberación al ambiente.

Tipo de permiso de liberación	Del 1 de septiembre de 2007 al 31 de agosto de 2011	Del 1 de septiembre de 2011 al 30 de septiembre de 2015
Experimental	224	88
Piloto	47	62
Comercial	3	7
Total de permisos con importación de OGM	274	157

El SENASICA, en su calidad de autoridad que emite los permisos de liberación al ambiente para cultivos genéticamente modificados, reportó el número total de resoluciones durante el periodo de informe, en el que se incluyen tanto aquellos permisos con importación de OVMs que fueron favorables (157), como las resoluciones negativas (35). Del 1 de septiembre de 2011 al 30 de septiembre de 2015, se dieron 192 resoluciones sobre permisos de importación y liberación al ambiente de OVMs; 121 en etapa de liberación experimental, 62 en programa piloto y 9 en liberación comercial. Los cultivos permitidos fueron: algodón, maíz, soya y alfalfa. Se indican los detalles en la Tabla 10.

Figura 5. Permisos para la liberación al ambiente, con importación del OGM otorgados en el periodo del 1 de septiembre de 2011, al 30 de septiembre de 2015. Fuente: Registro Nacional de los Organismos Genéticamente Modificados, CIBIOGEM (2015) <http://www.conacyt.mx/ci-biogem/index.php/sistema-nacional-de-informacion/registro-nacional-bioseguridad-ogms>

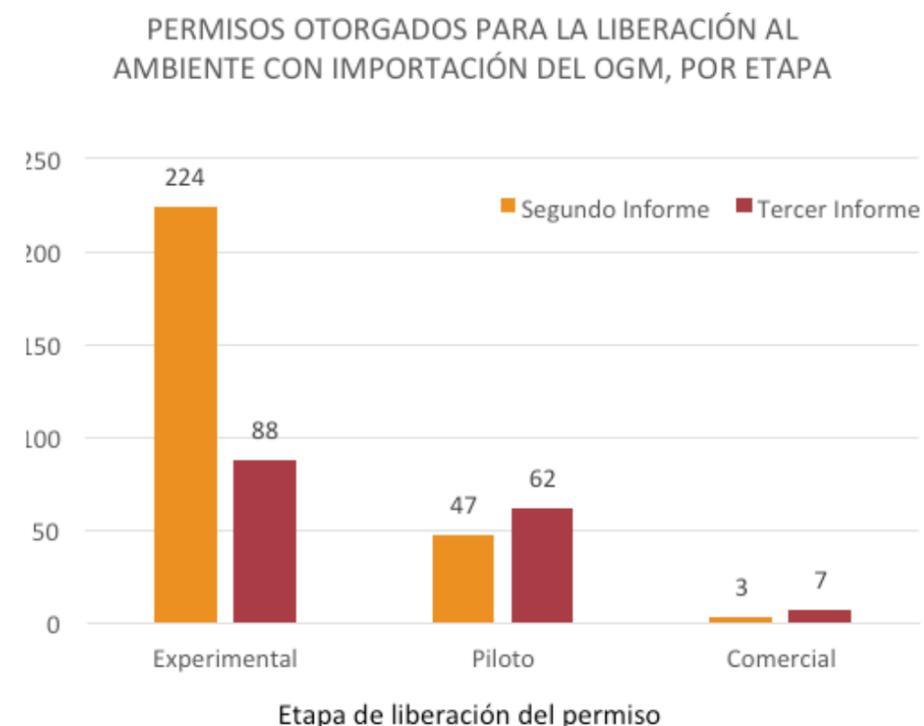
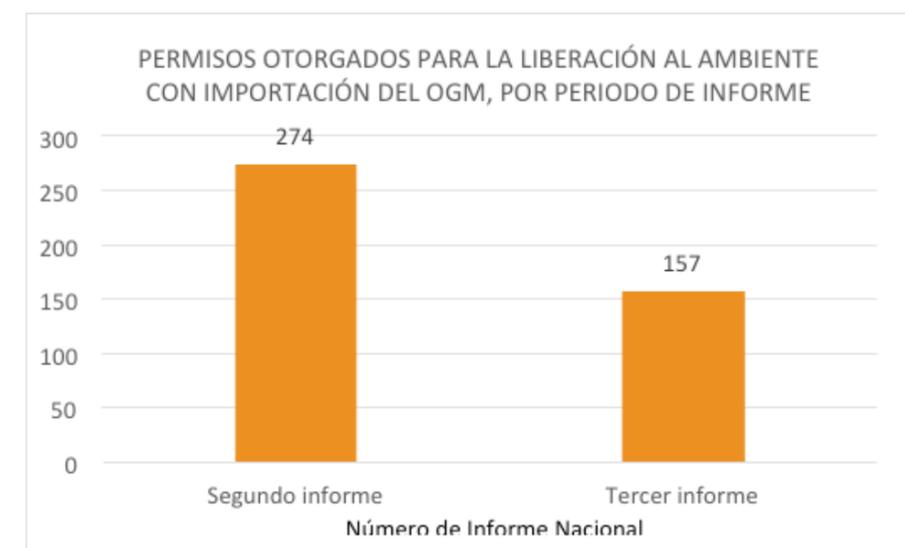


Tabla 10. Registro de Permisos de liberación al ambiente para cultivos genéticamente modificados por el período que abarca los últimos dos Informes Nacionales (del 1 de septiembre 2011 al 30 de septiembre 2015).

A. Permisos de liberación emitidos por etapa de liberación y año.

Año de emisión	2011*	2012	2013	2014	2015	Total
Experimental	37	48	14	10	12	121
Piloto	7	27	9	11	8	62
Comercial	4	0	5	0	0	9
Total	48	75	28	21	20	
Gran Total:						192

*A partir del 1 de septiembre.

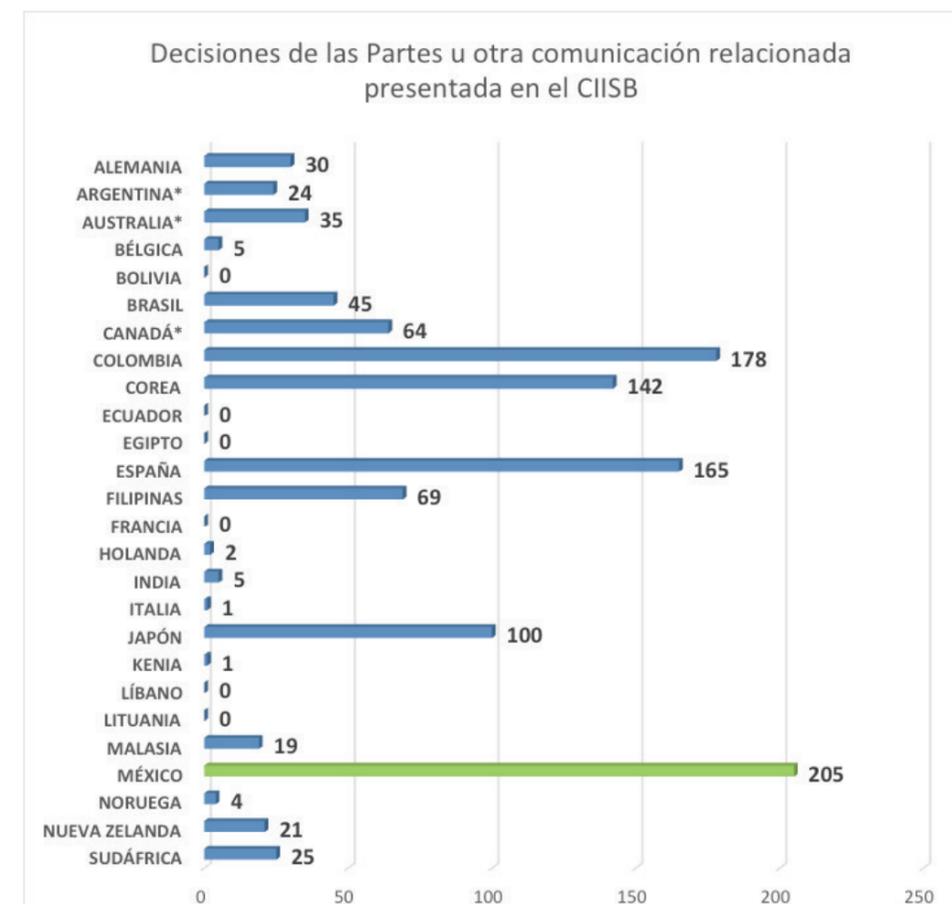
B. Permisos de liberación emitidos por cultivo y año.

Año de emisión	2011*	2012	2013	2014	2015	Total
Maíz	36	51	2	0	0	89
Algodón	12	23	25	18	19	97
Soya	0	1	1	2	1	5
Alfalfa	0	0	0	1	0	1
Total	48	75	28	21	20	
Gran Total:						192

*A partir del 1 de septiembre.

México actualiza periódicamente en el CIISB la información correspondiente a las decisiones que toman las autoridades nacionales competentes al respecto, así como otra comunicación relacionada, de manera que al 30 de septiembre de 2015 se tenía un total de 205 registros, como se indica en la figura 6.

Figura 6. Decisiones compartidas por las Partes en el Protocolo de Cartagena respecto a la liberación de OGMs al ambiente.



Pregunta 37.

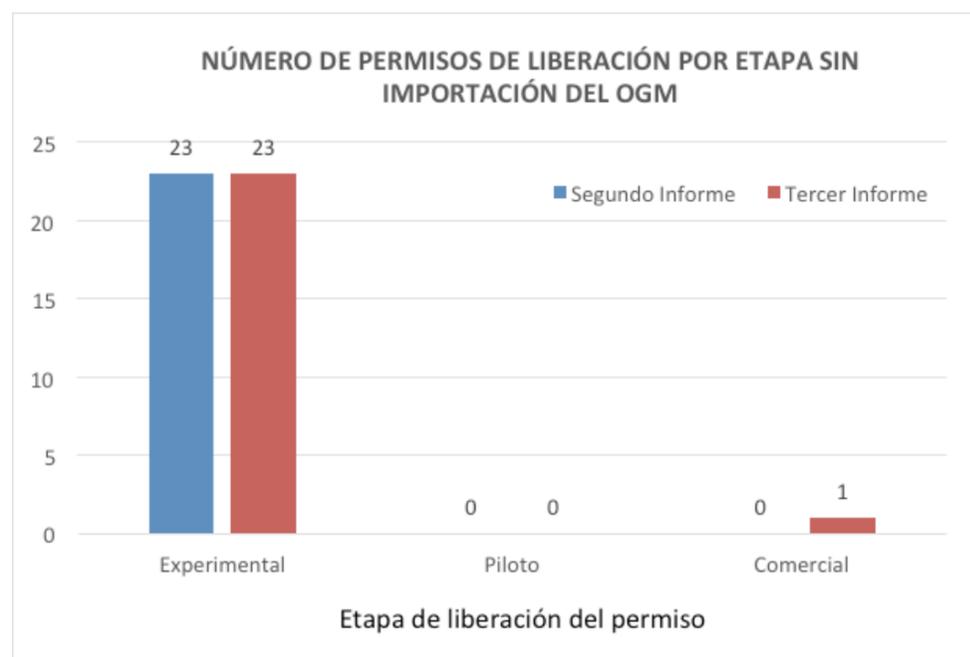
¿Cuántos OVMs no importados han sido aprobados en su país hasta la fecha para su introducción deliberada en el medio ambiente?

RESPUESTA 3IN: Más de 10.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se reporta que existieron 24 decisiones favorables para OGMs no importados conforme a los datos del registro nacional. Esta categoría se trata principalmente de OGMs desarrollados por Centros e Institutos de Investigación Pública al interior del país. Para el periodo que abarca el informe sólo se tuvo un permiso para liberación al ambiente en etapa comercial, que no llega a incurrir en el ámbito transfronterizo; la promotora fue una empresa privada en este caso.

Figura 7. Permisos de liberación que no incurrieron en el ámbito transfronterizo.



TOTAL DE PERMISOS DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE SIN IMPORTACIÓN DE OGM		
Tipo de permiso de liberación	Del 1 de septiembre de 2007 al 31 de agosto de 2011	Del 1 de septiembre de 2011 al 30 de septiembre de 2015
Experimental	23	23
Piloto	0	0
Comercial	0	1
Total de permisos sin importación de OGM	23	24

Pregunta 38.

En el actual periodo de presentación de informes, ¿cuántas solicitudes/notificaciones ha recibido en su país en relación con movimientos transfronterizos intencionales de OVMs para su introducción deliberada en el medio ambiente?

RESPUESTA 3IN: Más de 10.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

En el periodo que va del 1 de septiembre de 2011 al 30 de septiembre de 2015, ingresaron un total de 273 solicitudes* de permiso de liberación al ambiente, incluyendo aquellas que requirieron de la importación del OVM: 129 en etapa de liberación experimental, 111 en programa piloto y 33 en etapa comercial, para cultivos de maíz, algodón, soya y alfalfa, como se muestra a continuación:

Tabla 11. Solicitudes de liberación al ambiente 2011- 2015.

Año de ingreso	2011	2012	2013	2014	2015	Total
Experimental	23	41	46	15	4	129
Piloto	18	36	33	16	8	111
Comercial	0	13	14	4	2	33
Total	41	90	93	35	14	
Gran Total:	273					

Año de ingreso	2011	2012	2013	2014	2015	Total
Maíz	22	62	61	4	0	149
Algodón	17	27	28	30	13	115
Soya	2	1	3	1	0	7
Alfalfa	0	0	1	0	1	2
Total	41	90	93	35	14	
Gran Total:	273					

* Nota: Las 273 solicitudes incluyen, además de las 192 que se dictaminaron favorables (reportadas en la pregunta 36), aquellas solicitudes que no fueron integradas de acuerdo al artículo 8 del Reglamento de la LBOGM y las solicitudes de maíz a las que, derivado de la medida precautoria decretada en el juicio ordinario civil federal 321, no se les dio gestión, en acato a la orden del juez. Se informa que durante el mismo periodo ingresaron 24 solicitudes de permiso de liberación al ambiente sin importación (19 de trigo, 3 de limón, 1 de frijol y 1 de soya).

Pregunta 39.

En el actual periodo de presentación de informes, ¿cuántas decisiones ha tomado su país en relación con movimientos transfronterizos intencionales de OVMs para su introducción deliberada en el medio ambiente?

RESPUESTA 3IN: Más de 10.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

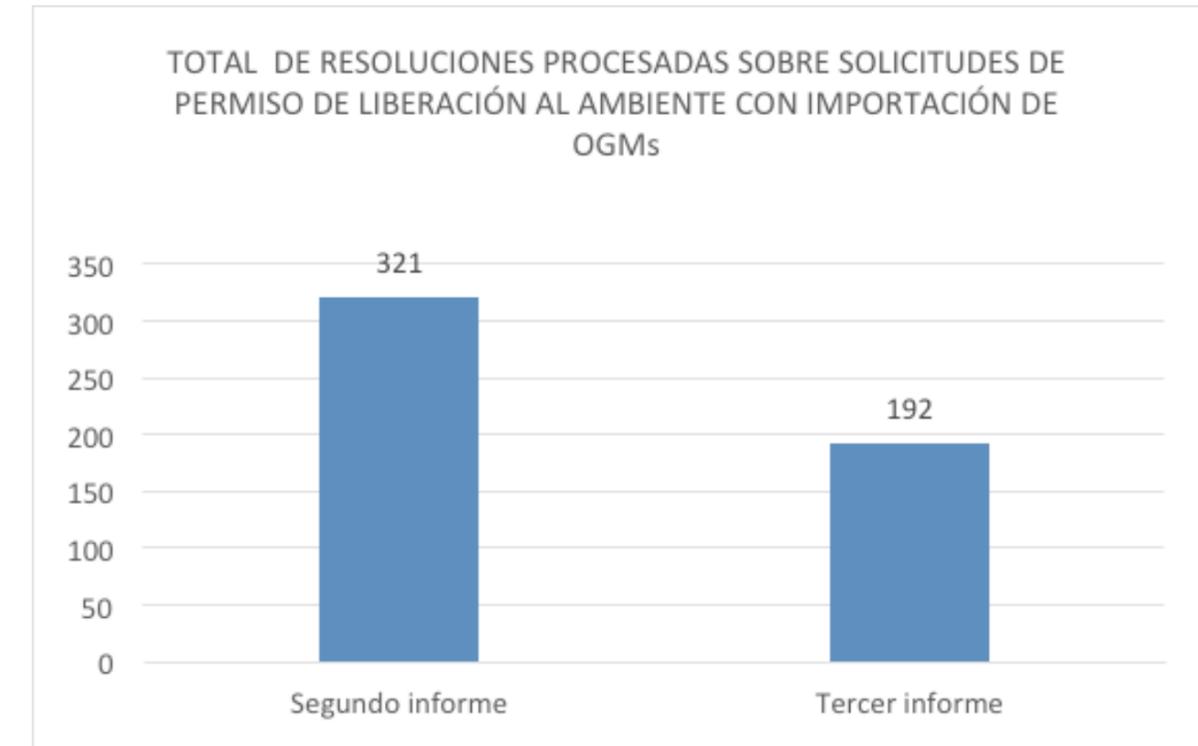
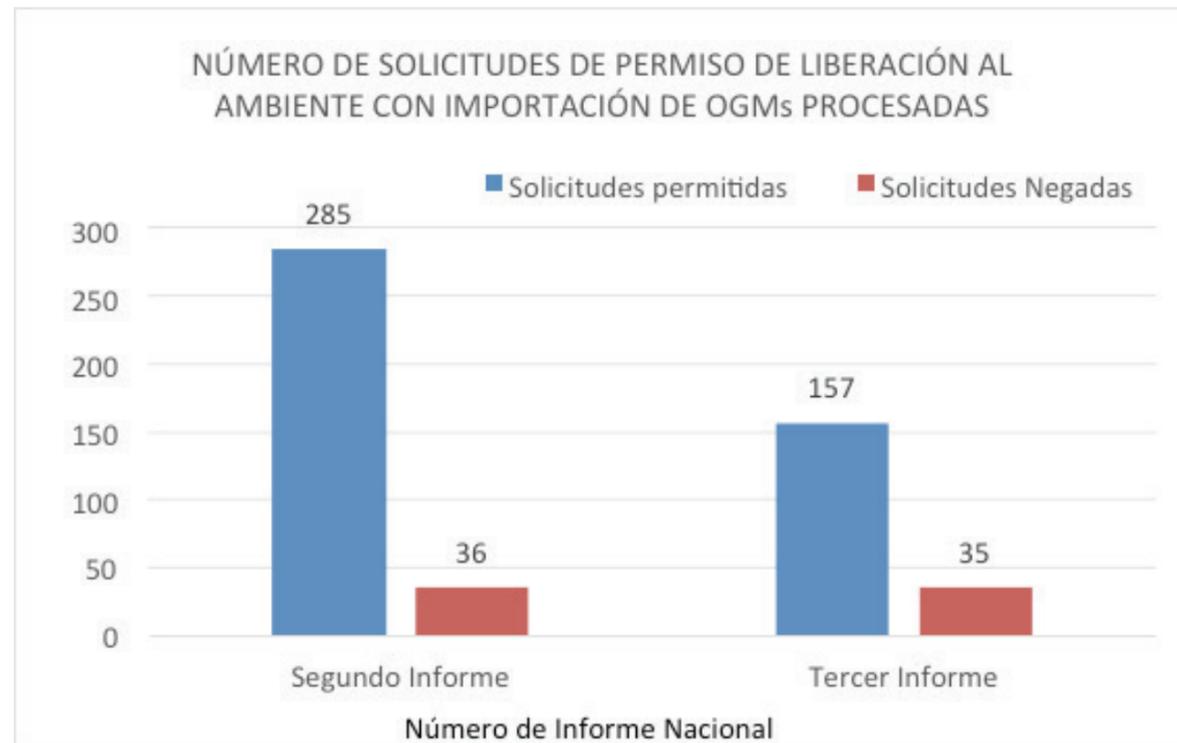
En la Figura 8 se muestra para el Segundo y Tercer periodo de informe, el número de resoluciones tomadas por la autoridad respecto a permisos de liberación al ambiente con importación del OGM, a partir de los datos del Registro Nacional. El detalle se desglosa en la Tabla 12.

Tabla 12. Número de resoluciones tomadas en el país en relación con movimientos transfronterizos intencionales de OVMs para su introducción deliberada en el medio ambiente.

Estado de la Solicitud del permiso	Del 1 de septiembre de 2007 al 31 de agosto de 2011	Del 1 de septiembre de 2011 al 30 de septiembre de 2015
Con permiso de liberación	285	157
Con resolución negativa	36	35
Total de decisiones sobre permisos con importación de OGM	321	192*

*Considerar que en la tabla no se incluyen 105 solicitudes recibidas que aún estaban en proceso de análisis de riesgo, ya que aún no contaban con decisión, ni aquellas no integradas. El total al considerarlas ascendería a 297 solicitudes (192 y 105 = 297).

Figura 8. Número de resoluciones tomadas en el país en relación a movimientos transfronterizos intencionales de OGMs, para su introducción deliberada en el medio ambiente.



Pregunta 40.

Por referencia a las decisiones tomadas sobre movimientos transfronterizos intencionales de OVMs para su introducción deliberada en el medio ambiente, ¿ha recibido su país notificación de las Partes de exportación y de los exportadores antes del movimiento transfronterizo?

RESPUESTA 3IN: Sí, siempre.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Las solicitudes de permiso de liberación intencional al ambiente vienen del promovente, quien presenta a las autoridades el expediente correspondiente para ser procesado, evaluado y dictaminado para una toma de decisión.

Pregunta 41.

¿Se incluía en las notificaciones información completa (como mínimo la información especificada en el Anexo I del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología)?

RESPUESTA 3IN: Sí, siempre.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Sí, el notificador debe proporcionar la información a que hacen referencia los artículos 16, 17, 18 y 19 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, según la modalidad de liberación que corresponda; y en los casos en que la solicitud se encuentre incompleta, la autoridad competente previene al interesado —en un plazo que no

excede a los diez días hábiles, para que éste, dentro de los próximos veinte días hábiles posteriores a que reciba la prevención, remita la información solicitada. Si transcurrido el plazo no se desahoga la prevención, el trámite es desechado.

Asimismo, dentro de los veinte días posteriores a la admisión de la solicitud integrada, la autoridad podrá requerir información adicional, con fundamento en el artículo 63 de la Ley de Bioseguridad.

Pregunta 42.

¿Ha acusado recibo su país al notificador de las notificaciones en un plazo de 90 días desde su recibo?

RESPUESTA 3IN: Sí, siempre.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

El mismo día que el interesado presenta su solicitud ante la autoridad, ésta le acusa de recibido de acuerdo a la fracción I del artículo 15-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, que a la letra dice:

“Artículo 15-A.- Salvo que en otra disposición legal o administrativa de carácter general se disponga otra cosa respecto de algún trámite:

I. Los trámites deberán presentarse solamente en original, y sus anexos, en copia simple, en un tanto. Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar una copia para ese efecto”.

Pregunta 43.

¿Ha informado su país tanto al notificador como al CIISB acerca de su decisión?

RESPUESTA 3IN: Sí, siempre. Sólo en algunos casos al CIISB.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

De acuerdo a lo establecido en el artículo 20 del RLBOGM, la secretaría competente resuelve al notificador su solicitud dentro de los seis meses para liberación experimental, tres meses en liberación en programa piloto y cuatro meses para liberación comercial, contados a partir del día siguiente a que la solicitud sea admitida. En todos los casos, sea resolución positiva o negativa, se ha informado sobre la decisión definitiva al notificador.

Pregunta 44.

¿Qué porcentaje de las decisiones de su país queda comprendida en las siguientes categorías?

RESPUESTA 3IN:

- [0%] Aprobar la importación sin condiciones
- [84%] Aprobar la importación con condiciones
- [16%] Prohibir la importación
- [71%] Pedir más información
- [0%] Prorrogar el periodo para la comunicación de la decisión

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

De las 229 resoluciones emitidas en el periodo a reportar, se otorgaron 192 permisos con condicionantes, 37 resoluciones negativas y a 163 de las solicitudes se les requirió información. (Los datos fueron proporcionados por la Autoridad Competente).

Pregunta 45.

En los casos en los que su país aprobó una importación con condiciones o prohibió una importación, ¿expuso los motivos en los que se basaban sus decisiones al notificador y al CIISB?

Esta pregunta es pertinente al indicador 3.1.5 del Plan Estratégico.

Objetivo 3.1. Cumplimiento del Protocolo.

3.1.5 Porcentaje de Partes que publicaron toda la información obligatoria a través del CIISB.

RESPUESTA 3IN: Sí, siempre.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Las resoluciones a las solicitudes de permiso de importación y liberación al ambiente están fundadas y motivadas, como todo acto de autoridad, siendo el resultado del análisis de la información y documentación aportada por el interesado, el dictamen de bioseguridad y las opiniones que hubieran expedido las Secretarías a las que les corresponde emitirlos.

En este sentido, de acuerdo al artículo 34 de la LBOGM, la secretaría que le corresponda resolver la solicitud podrá:

- I. Expedir el permiso (...) pudiendo establecer medidas de monitoreo, control, prevención y seguridad adicionales a las que fueron propuestas por el interesado en la solicitud del permiso, o
- II. Negar el permiso en los siguientes casos:
 - A) Cuando la solicitud no cumpla con lo establecido en la Ley de Bioseguridad y su Reglamento como requisitos para el otorgamiento del permiso;
 - B) Cuando la información proporcionada por el interesado, incluyendo la relativa a los posibles riesgos que pudieran ocasionar los OGMs sea falsa, esté incompleta o sea insuficiente, o
 - C) Cuando (...) concluya que los riesgos que pudieran presentar los OGMs de que se trate, afectarán negativamente a la salud humana o a la diversidad biológica, o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, pudiéndoles causar daños graves o irreversibles.

La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados establece, en su artículo 34, que la autoridad competente deberá expedir su resolución debidamente fundada y motivada, una vez analizada la información y documentación aportados por el solicitante, así como el dictamen u opinión expedido por las secretarías a quienes corresponda emitirlos y, cuando proceda, la autorización que expida la Secretaría de Salud. En consecuencia, la autoridad podrá expedir el permiso, pudiendo establecer medidas de monitoreo, control, prevención y seguridad adicionales, o, en su caso, negar el permiso.

Pregunta 46.

En este lugar puede proporcionar otros detalles sobre la aplicación de los artículos 7 a 10.

Se hacen las siguientes aclaraciones para las diferentes preguntas que se indican, dentro de esta sección:

Respecto a la **pregunta 31**, sobre si se aplica el mecanismo de decisión a OGMs que no han sido objeto de movimiento transfronterizo, el marco regulatorio nacional establece en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados –entre otros–, que las áreas geográficas que corresponden a zonas centro de origen y de diversidad genética, están restringidas para llevar a cabo la liberación de OGMs de los que México es centro de origen. Dicha previsión se instrumenta actualmente para el caso del maíz, mediante la aplicación del “Acuerdo por el que se determinan Centros de Origen y Centros de Diversidad Genética del Maíz”. Los criterios para establecer dichos centros de origen y de diversidad genética, contemplados en la ley son los siguientes:

- I. *Que se consideren centros de diversidad genética, entendiendo por éstos las regiones que actualmente albergan poblaciones de los parientes silvestres del OGM de que se trate, incluyendo diferentes razas o variedades del mismo, las cuales constituyen una reserva genética del material, y*
- II. *En el caso de cultivos, las regiones geográficas en donde el organismo de que se trate fue domesticado, siempre y cuando estas regiones sean centros de diversidad genética.*

Las medidas incluidas en el Anexo III del “Acuerdo por el que se determinan Centros de Origen y Centros de Diversidad Genética del Maíz”, constituyen aquellas que se han observado como necesarias para que, en conjunción con la implementación del artículo 88 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, se protejan el maíz y sus parientes silvestres. Dicho Acuerdo, que abarcó ocho de los estados del norte del país, es público y se encuentra disponible en la página de la CIBIOGEM:

http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/2012_11_02_MAT_sagarpa2a.pdf

Con relación a la **pregunta 32**, se hace la aclaración que en el Segundo Informe Nacional se respondió que “Sí” porque no había la opción de “Sí, hasta cierto punto”. En el presente informe se seleccionó esta respuesta (Sí, hasta cierto punto) porque si bien se tiene contemplado en la Ley de Bioseguridad la provisión para los exportadores, se requiere detallar el mecanismo operativo para documentarlo.

En cuanto a la **pregunta 33**, se reporta que el formato para la recepción de las solicitudes de permiso de liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados, contiene la siguiente leyenda: “Bajo protesta de decir verdad manifiesto que la información proporcionada es verídica y que los documentos que acompañan a esta solicitud son auténticos. Asimismo, manifiesto que mientras no informe mi cambio de domicilio, estoy de acuerdo en que todas las notificaciones se me realicen en el domicilio señalado en esta solicitud”, misma que debe ser firmada de manera autógrafa por el interesado. En este sentido, es de resaltar que para el caso de que alguna persona entregue información falsa a la autoridad, se hará acreedor a las penas contempladas en el Código Penal Federal. Adicionalmente, se establece en el artículo 34 de la Ley de Bioseguridad que la autoridad podrá negar el permiso cuando la información proporcionada por el interesado, incluyendo

la relativa a los posibles riesgos que pudieran ocasionar los OGMs, sea falsa, esté incompleta o sea insuficiente.

Respecto de las **preguntas 35 y 36**, en el periodo del informe se han otorgado 157 permisos de liberación al ambiente: 88 a nivel experimental, 62 en etapa de programa piloto y siete para liberaciones al ambiente en etapa comercial.

Para el caso de la **pregunta 37**, hasta septiembre de 2015 se han otorgado 23 permisos de liberación al ambiente en etapa experimental, que no han estado asociados a movimientos transfronterizos, y uno en etapa comercial.

Con relación a la **pregunta 38**, en total durante el periodo del informe se recibieron 273 solicitudes de liberación al ambiente, para diferentes etapas de liberación (129 experimental, 111 programa piloto y 33 comercial).

Respecto a la **pregunta 39**, en total se han otorgado 192 resoluciones que incluyen 157 permisos de liberación y 35 decisiones negativas. Siguen en proceso de análisis 105 solicitudes, de acuerdo a los datos actualizados al 30 de septiembre de 2015.

En cuanto a la **pregunta 45**, se respondió “Sí, siempre”, considerando la respuesta al notificador; sin embargo, también corresponde que “Sólo en algunos casos al CIISB”. Se mantienen los trabajos de actualización de la información que está contenida en su totalidad dentro del Sistema Nacional de Información: <http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/index.php/sistema-nacional-de-informacion>

Elementos discutidos para mejorar la implementación del Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) e introducción deliberada de OVMs en el medio ambiente.

- Los asistentes al taller participativo fueron informados por las autoridades competentes sobre las acciones que éstas realizan respecto a la implementación del AFP; los participantes reconocieron que el tema es complejo y que involucra a demasiadas instancias de la Administración Pública Federal que deben actuar de manera coordinada. Los comentarios sobre los requisitos y procedimientos para otorgamiento de permisos de liberación a ambiente de OGMs y sobre los elementos a considerar en la evaluación de riesgos van orientados a aplicarse en un marco de sustentabilidad.
- Sugirieron consolidar un sistema electrónico de permisos para agilizar y facilitar los procesos. Mencionaron que, a efecto de cumplir con todos los procedimientos aplicables a los OGMs, falta aún afinar algunos mecanismos de comunicación entre las dependencias, de forma que pueda mejorarse el proceso de toma de decisiones.
- Reconocieron que es necesario incrementar el número de personal adscrito a las instituciones con atribuciones en materia de bioseguridad, por ejemplo, recursos humanos para la vigilancia y aplicación de la ley. Recomendaron fortalecer la creación de capacidades, tanto para las autoridades como para los promoventes nacionales (investigadores, escuelas, centros de investigación que desarrollen actividades con OGMs).
- Con base en la información que les fue proporcionada, manifestaron que existen áreas de oportunidad para hacer trabajo administrativo y simplificar los trámites. Consideraron que con tan poco personal y presupuesto, se ha logrado hacer efectivos los procesos que aplica cada institución y área administrativa, para garantizar que el promovente esté haciendo lo que documenta de acuerdo a la ley.
- Algunas opiniones hicieron notar que los OGMs están sobre-regulados, sugiriendo acciones de mejora. Por ejemplo, para los casos en que el trámite se realice para solicitudes que apliquen al mismo organismo que contenga modificaciones genéticas idénticas, podrían solicitarse los mismos documentos, y llevar un proceso más ágil y sin necesidad de renovación y pago. En la opinión de algunas mesas de trabajo, existen requisitos que no están fundamentados claramente en aspectos científicos o técnicos. Estimaron necesario que exista plena correspondencia entre requisitos y procedimientos, evitando inconsistencias entre conceptos y tiempos administrativos. Se sugirió que los requisitos pudieran adecuarse “caso por caso” para agilizar y hacer más atractivo el proceso a desarrolladores nacionales y se recomendó subsidiar el pago de trámite para promoventes de instituciones públicas. Hubo además la queja de que aún no existe un enfoque totalmente articulado entre las autoridades, lo cual probablemente se supere con una norma, ya que falta completar el marco normativo.
- Con respecto a los tiempos de gestión, se contempló la posibilidad de prolongarlos. Se estimó necesario hacer mayor difusión a la consulta pública para recabar más opiniones, y en caso necesario invitar directamente a la consulta a los investigadores expertos en el área. Algunos participantes consideraron que hay que dar 20 días naturales adicionales a la consulta pública.

Artículo 11 – Procedimiento para organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (OVM-AHAP)

Pregunta 47.

¿Ha adoptado su país leyes o reglamentos específicos para tomar decisiones relativas al uso nacional de OVM-AHAP, incluida su colocación en el mercado?

Esta pregunta es pertinente al indicador 1.1.2.

Objetivo 1.1 Marcos nacionales de seguridad de la biotecnología.

1.1.2 Porcentaje de Partes que han establecido normas y procedimientos administrativos para manejar las notificaciones y solicitudes de aprobación de importación de organismos vivos modificados destinados para el uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento; uso confinado y para la introducción en el medio ambiente.

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Los OVM-AHAP son regulados a través de la figura de autorizaciones, la cual está a cargo de la Secretaría de Salud, para protección de la salud humana en relación con los OGMs. De acuerdo al artículo 91 de la LBOGM, son objeto de autorización los siguientes casos:

- I. OGMs que se destinen a su uso o consumo humano, incluyendo granos;
- II. Los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano;
- III. Los que tengan finalidades de salud pública [...]

Para los efectos de la LBOGM, también se consideran [...] aquellos OGMs que sean para consumo animal y que puedan ser consumidos directamente por el ser humano. El Reglamento de la LBOGM, establece en sus artículos 23 al 32 las disposiciones generales para obtener una autorización, así como los requisitos y procedimientos para la resolución de solicitudes para las autorizaciones.

Pregunta 48.

¿Ha establecido su país requisitos legales respecto a la precisión de la información proporcionada por el solicitante?

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Como se indicó en la pregunta anterior, los requisitos de información se especifican en el Reglamento de la LBOGM. El artículo 31 establece la información que deberá adjuntarse a la solicitud de autorización, siendo ésta la siguiente:

I. Estudio de posibles riesgos que el uso o consumo humano del OGM de que se trate pudiera representar a la salud humana, en el que se incluirá la información científica y técnica relativa a su inocuidad, consistente en:

a) Organismo receptor, sea vegetal, animal o microorganismo:

- 1. Identificación;*
- 2. Designación taxonómica más reciente;*
- 3. Origen, historia de uso seguro en alimentos, experiencias previas de uso o consumo;*
- 4. Patogenicidad asociada a los géneros y especies, cualquier evidencia pertinente del potencial de producción de compuestos tóxicos o antinutrientes, y*
- 5. Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan genes de resistencia a antimicrobianos.*

b) Sobre cada organismo donante de genes:

- 1. Clasificación taxonómica más reciente;*
- 2. Historia de uso;*
- 3. Origen, y*
- 4. Indicación de la presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan genes de resistencia a antimicrobianos.*

c) En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, sean receptores o donantes de genes:

- 1. Género, especie, subespecie, cepa y nombre común del receptor;*
- 2. Estabilidad genética, potencial impacto inmunológico y a la salud humana, habilidad para formar esporas u otras estructuras de supervivencia, y*
- 3. Infectividad, factores de virulencia y rango de receptores potencialmente susceptibles de ser infectados.*

d) Sobre la introducción del material genético:

- 1. Función del ADN introducido;*
- 2. Localización y orientación del material genético;*
- 3. Para todo ADN introducido se deberá describir la secuencia del ADN o mapa de restricción, caracterización de todos los componentes genéticos incluyendo los genes marcadores, elementos reguladores, promotores, terminadores y otros que afectan la función del ADN;*
- 4. Descripción detallada del método de transformación y número de secuencias codificadoras;*
- 5. Regulación de la expresión del gen, identificación de cualquier marco de lectura abierto dentro del ADN insertado o creados por las modificaciones del ADN contiguo en el cromosoma;*
- 6. Estabilidad de la modificación, y*
- 7. Organismos hospedadores intermediarios.*

e) Cuando se empleó un gen marcador como elemento de selección de los organismos modificados:

- 1. Razones de elección de dicho marcador, y*
- 2. Si se tratase de un gen que confiere resistencia antimicrobiana, se deberá justificar su empleo y fundamentar la no elección de otro gen marcador.*

f) En cuanto al OGM:

- 1. Organización del material genético insertado y los métodos empleados para su caracterización;*
- 2. En el caso de que se hayan insertado porciones truncadas se deberá establecer su tamaño, mecanismo de acción del producto de expresión de los genes insertados;*
- 3. Productos génicos o análisis de las transcripciones o de los productos expresados para identificar cualquier sustancia nueva que pueda estar presente en el alimento o, en el caso de tratarse de organismos empleados con la finalidad de biorremediación en el ambiente o salud pública cualquier efecto secundario en la bioquímica, fisiología y metabolismo del OGM;*
- 4. Estabilidad de la construcción genética bajo diferentes condiciones de proceso y la expresión de nuevos materiales o modificación de materiales nativos, y*
- 5. Caracterización, sensibilidad y especificidad de la acción designada sobre los productos de expresión de los transgenes insertados.*

g) Cuando las modificaciones genéticas alteren la expresión de constituyentes naturales o metabolitos, se deberá informar sobre los posibles efectos secundarios sobre las rutas metabólicas relacionadas;

h) Sobre la expresión de los transgenes:

- 1. Cinética de expresión de los genes en el organismo modificado;*
- 2. En el caso de los vegetales, nivel de expresión en las diferentes estructuras de la planta;*
- 3. Demostrar si se han logrado los efectos buscados con la modificación y si todas las características expresadas se heredan de una manera estable en la cantidad de propagación necesaria para su uso en la producción de alimentos, biorremediación o salud pública y conformes a las leyes de la herencia;*
- 4. Indicar si existen datos que sugieran que uno o más genes del organismo receptor han sido afectados por las modificaciones o por el proceso de intercambio genético, y*
- 5. Tamaño y número de copias de todos los insertos detectables, tanto de los insertados completamente como los truncados.*

i) Métodos de detección e identificación del OGM, incluyendo infraestructura requerida para su identificación, reactivos requeridos para las metodologías de extracción, purificación y detección de sus materiales, secuencias de primers y sondas evento específico para detectar el ADN transgénico, al menos 300 pb a un lado del sitio

de inserción, anticuerpos específicos para la proteína exógena, y nivel de confiabilidad de cada método. Anexar muestras de los controles positivos y negativos que emplean. En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, se deberá describir con detalle el método de identificación que permita su detección inequívoca; fundamentando su elección en su sensibilidad, especificidad y reproducibilidad;

j) Cuando el OGM se use como alimento o para procesamiento de alimentos:

1. Descripción del producto;
2. Uso propuesto, especificando información sobre su procesamiento;
3. Cualquier cambio introducido en el OGM que pueda alterar la forma en que éste interactúa con la matriz alimentaria y, cuando aplique, en la luz intestinal y con los microorganismos que cohabitan la luz intestinal;
4. Desarrollo de la expresión del transgén durante el ciclo de vida de la planta y partes donde el inserto es expresado, y
5. Estudios de equivalencia sustancial aplicado a condiciones de uso o consumo en México, que incluya:

- i. Contenido de proteína verdadera, nitrógeno no proteico, perfil de aminoácidos;
- ii. Si se ha introducido una nueva proteína: presencia y nivel en las diferentes partes de la planta y en el alimento propuesto, evidencias de consumo en otros alimentos, efectos de procesamiento, función biológica, digestibilidad;
- iii. Composición cualitativa y cuantitativa de lípidos totales;
- iv. Composición de la fracción hidratos de carbono;
- v. Composición cualitativa y cuantitativa de vitaminas;
- vi. Presencia de componentes antinutrientales;
- vii. Estabilidad durante el almacenamiento, especialmente degradación de nutrimentos y biodisponibilidad de nutrimentos, y
- viii. Para cada caso se deberá determinar el impacto de los cambios en los componentes nutrimentales que pudieran afectar el perfil global de los nutrimentos.

k) En el caso de los microorganismos genéticamente modificados, proceso mediante el cual las materias primas se transforman en producto final, paso a paso, haciendo especial énfasis en los parámetros más relevantes para la caracterización del producto final con relación a los aspectos de seguridad y nutrimentales;

l) Estudios completos de toxicidad:

1. Aguda;
2. Subcrónica;
3. Crónica en aquellos casos donde el estudio subcrónico suponga o evidencie algún riesgo a largo plazo en la salud, de todos los productos de expresión de los

transgenes, de acuerdo a si su finalidad es para uso o consumo humano, biorremediación o salud pública;

4. En el caso de emplearse como alimento o para el procesamiento de alimentos, estudios de los constituyentes del alimento o componentes específicos que fueran alterados como consecuencia de la modificación genética, y
5. Cuando se utilice para el bioensayo, proteína transgénica obtenida a partir de cultivos bacterianos, se debe demostrar que la proteína expresada en el OGM posee el mismo peso molecular e inmunoreactividad que la proteína microbiana.

m) Estudios de alergenicidad completos. Los criterios pertinentes utilizados deben incluir los aspectos referentes a:

1. Origen del material genético transferido;
2. Homología de secuencias aminoacídicas entre la nueva proteína y alérgenos conocidos;
3. Efecto del pH o de la digestión enzimática;
4. Estabilidad frente al calor o la elaboración;
5. Modificaciones post-transduccionales, y
6. Cuando, a pesar de que no exista homología entre la proteína transgénica y alérgenos conocidos, pero las pruebas citadas de digestión enzimática, a pH y estabilidad al calor o elaboración, demuestren su potencial alergénico, se deberán aportar datos del análisis de reactividad cruzada de IgE entre una proteína de nueva expresión y un alérgeno conocido;

n) Cuando se trate de eventos con combinación de genes, los eventos parentales involucrados en la generación de dicho evento deberán estar previamente autorizados. La información que deberá entregarse en este tipo particular de OGMs incluye:

1. Especificación de las siguientes categorías:

- i. Categoría 1. Parentales con características fenotípicas no relacionadas;
- ii. Categoría 2. Parentales que poseen características relacionadas pero su acción deriva de rutas diferentes o se incluyen a distintos modos de acción, y
- iii. Categoría 3. Parentales con características relacionadas con actividad en la misma ruta metabólica o biosintética.

2. Procedimiento aplicado para la obtención del evento con combinación de genes, incluyendo las características genotípicas y fenotípicas de sus líneas parentales:

- i. Rutas metabólicas en las que actúen cada una de las proteínas transgénicas codificadas en el evento con combinación de genes;
- ii. Estudios sobre la estabilidad de los genes insertados, y
- iii. Estudios de equivalencia sustancial.

II. En caso de solicitudes de autorización de un OGM para poder realizar su importación para las finalidades a que se refiere el artículo 91 de la Ley, la información y documentación que acredite que el OGM esté autorizado conforme la legislación del país de origen o, en su defecto, manifestación del interesado de la inexistencia de dicha situación y exposición de los elementos de consideración que sustenten el que SALUD pueda resolver la solicitud de autorización, y

III. Los demás requisitos que determine SALUD en las NOM que deriven de la Ley.

Pregunta 49.

¿Ha establecido su país un mecanismo para asegurar que las decisiones relativas a los OVM-AHAP que pudieran ser objeto de un movimiento transfronterizo sean comunicadas a las Partes por conducto del CIISB?

Esta pregunta es pertinente al indicador 3.1.5 del Plan Estratégico.
Objetivo 3.1. Cumplimiento del Protocolo.
3.1.5 Número de Partes que cuentan con un sistema de supervisión y aplicación de normas.

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

El mecanismo mencionado se establece en el artículo 108 de la LBOGM:

[...] La Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM fungirá como Centro Focal Nacional ante el Secretariado del Protocolo de Cartagena [...], siendo la responsable del enlace con dicho Secretariado [...], también se encargará de proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología establecido en el mencionado Protocolo, cualquier información sobre: [...]

IV. Resúmenes de las evaluaciones de riesgo de OGMs, así como información pertinente sobre productos derivados de OGMs;

[...] Las Secretarías competentes podrán proporcionar de manera directa al CIISB la información a que se refieren las fracciones anteriores, informando simultáneamente a la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM.

Pregunta 50.

¿Ha establecido su país un mecanismo para tomar decisiones sobre la importación de OVM-AHAP?

Esta pregunta es pertinente al indicador 1.1.2 del Plan Estratégico.
Objetivo 1.1. Marcos nacionales de seguridad de la biotecnología.
1.1.2 Porcentaje de Partes que han establecido normas y procedimientos administrativos para manejar las notificaciones y solicitudes de aprobación de importación de organismos vivos modificados destinados para el uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento; uso confinado y para introducción en el medio ambiente.

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

La Secretaría de Salud, autoridad competente en la toma de decisión sobre las solicitudes para la autorización e importación de OVM-AHAPs, aplica el "Procedimiento de evaluación de inocuidad de organismos genéticamente modificados destinados al uso o consumo humano, procesamiento de alimentos, biorremediación y salud pública", de conformidad con estándares internacionales en el tema (CODEX Alimentarius y PCB). Este documento puede consultarse en: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/OGMS/Evaluacion-ogms.aspx>

Pregunta 51.

¿Ha indicado su país sus necesidades de asistencia financiera y técnica y de creación de capacidad respecto a los OVM-AHAP?

Esta pregunta es pertinente al indicador 1.2.1 del Plan Estratégico.
Objetivo 1.2. Coordinación y apoyo.
1.2.1 Número de Partes que han evaluado sus necesidades de creación de capacidad, incluidas las necesidades de capacitación e institucionales, y que han presentado la información al CIISB, a más tardar 3 años después de la adhesión al Protocolo o la ratificación de éste.

RESPUESTA 3IN: No.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Documento previamente remitido al CIISB <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=101174>

Necesidades y Prioridades de Capacitación

Solicitud de información y estado	
Identificación del registro	101174
Situación	Publicado
Fecha de creación	2010-05-19 22:31 UTC (ralvarez@conacyt.mx)
Fecha de la última actualización	2015-05-13 17:35 UTC (rgonzalez@conacyt.mx)

Pregunta 52.

¿Ha tomado alguna vez su país una decisión sobre los OVM-AHAP (ya sea para importación o para uso nacional)?

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

México ha tomado decisiones para autorizar el uso de OVM-AHAP desde 1995, según los expedientes de la Secretaría de Salud y los datos del Registro Nacional. Referirse a las siguientes ligas:

http://www.conacyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/sistema_nacional/registro/lista-evaluacion-inocuidad.pdf

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/OGMS/Evaluacion-ogms.aspx>

Pregunta 53.

¿Cuántos OVM-AHAP han sido aprobados hasta ahora por su país?

RESPUESTA 3IN: Más de 10.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

DESDE 1995 Y HASTA EL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2015	146
--	-----

Información detallada se encuentra disponible en el Registro Nacional de Bioseguridad y en la Página de la COFEPRIS. Consultar:

http://www.conacyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/sistema_nacional/registro/lista-evaluacion-inocuidad.pdf y <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/OGMS/Evaluacion-ogms.aspx>

Pregunta 54.

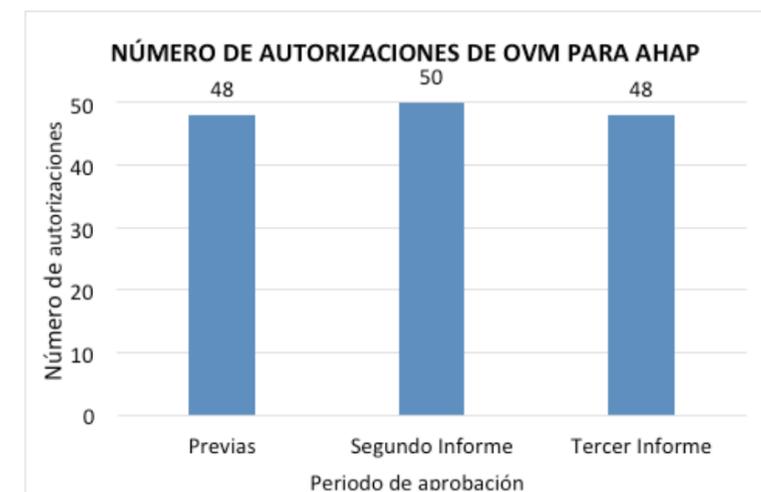
En el actual periodo de presentación de informes, ¿cuántas decisiones ha tomado su país respecto a la importación de OVM-AHAP?

RESPUESTA 3IN: Más de 10.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Los datos del Registro Nacional de Bioseguridad indican que durante el periodo de reporte fueron otorgadas 48 autorizaciones, como se muestra a continuación:

Figura 9. Número de decisiones tomadas por las autoridades de Salud en México respecto a la importación de OVMs destinados a su utilización como alimento humano o para procesamiento (al acto administrativo se le denomina autorización).



Anteriores a agosto de 2011	48
De Septiembre de 2007 a agosto de 2011	50
De Septiembre de 2011 a agosto de 2015	48
Total	146

Pregunta 55.

En el actual periodo de presentación de informes, ¿Cuántas decisiones ha tomado su país respecto al uso nacional de OVM-AHAP, incluida su colocación en el mercado?

RESPUESTA 3IN: Más de 10.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Hasta el 30 de septiembre se tienen registradas 48 autorizaciones (ver los datos del Registro Nacional de Bioseguridad mostrados en la pregunta 54).

Pregunta 56.

¿Ha informado su país a las Partes por conducto del CIISB acerca de sus decisiones relativas a la importación de OVM-AHAP?

Esta pregunta es pertinente al indicador 3.1.5 del Plan Estratégico.

Objetivo 3.1. Cumplimiento del Protocolo.

3.1.5 Número de Partes que cuentan con un sistema de supervisión y aplicación de normas.

RESPUESTA 3IN: Sí, siempre.**ELEMENTOS INFORMATIVOS:**

La información proporcionada al CIISB acerca de las decisiones referidas se puede encontrar en la siguiente página: <https://bch.cbd.int/database/results?searchid=639948>

En relación a la calidad de los datos disponibles en el CIISB, la Secretaría Ejecutiva de la CI-BIOGEM realiza la revisión pertinente, a fin de armonizar y corregir vacíos de información o equivocaciones. Se tiene disponible en el CIISB lo siguiente:

ID en BCH	Año	Evento	Resumen de inocuidad	Formato de entrega al BCH	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Atendidas por la Secretaría Ejecutiva	Comentarios
106207	2014	DAS-44406-6	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
106208	2014	MON-88701-3 x MON-88913-8 x MON-15985-7	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
106210	2014	MST-FG072-2	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105920	2014	MON-87460-4 x MON-89034-3 x MON-00603-6	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105926	2011	SYN-BT011-1 x DAS-59122-7 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x MON-00021-9	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105936	2014	DAS-01507-1 x DAS-59122-7 x MON-00810-6 x SYN-IR604-5 x MON-00603-6	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.

105945	2011	DP-356043-5 x MON-04032-6	1	0	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Resumen de la Evaluación de inocuidad.
105969	1996	SYN-000DA-9/ SYN-0000F-1/ SYN-0000B-6	0	0	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
100931	2008	MON-89788-1	1	1	1	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Tres documentos asociados: Resumen de evaluación de inocuidad PDF, formato Word para BCH.
103962	2003	MON-00021-9	1	0	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos links: COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página y resumen de evaluación de Inocuidad dos veces.
103968	2003	DAS-01507-1	1	0	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos links: COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página y resumen de evaluación de Inocuidad en PDF.
105582	1995	CGN-89564-2	1	0	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Resumen de la Evaluación de inocuidad.
105924	2011	DAS-40278-9	1	0	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Resumen de la Evaluación de inocuidad.
105942	2011	ACS-BN005-8x ACS-BN003-6 X MON-00073-7	1	0	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos links: COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página y resumen de evaluación de Inocuidad en PDF.
100929	2003	MON-15985-7	1	0	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Resumen de la Evaluación de inocuidad.
103947	1998	Jitomate (Lycopersicon esculentum) de maduración retardada Línea 1345-4	1	0	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos links: COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página y resumen de evaluación de Inocuidad en PDF.
104129	2006	DAS-59122-7 X MON00603-6	1	0	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Resumen de la Evaluación de inocuidad.

105654	2012	MON-87769-7 x MON-89788-1	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Tres links: COFEPRIS de la A-Z (no se encuentra página), Resumen de la Evaluación de inocuidad en PDF y formato de resumen para el BCH en Word.
105656	2013	MON-88701-3	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH en Word.
100930	2008	REN-00038-3 x MON-00810-6	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH en Word.
105914	2013	MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-88017-3 x DAS-59122-7	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH (ambos en Word)
100943	2009	MON-89034-3 x MON-00603-6	0	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Formato para el BCH en Word.
104223	2011	SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 X MON-00021-9	1	1	1	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Tres links: COFEPRIS de la A-Z (no se encuentra página), Resumen de la Evaluación de inocuidad en PDF y formato de resumen para el BCH en Word.
104228	2010	MON-00603-6 x ACS-ZM003-2	1	1	1	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Tres links: COFEPRIS de la A-Z (no se encuentra página), Resumen de la Evaluación de inocuidad en PDF y formato de resumen para el BCH en Word.
104229	2010	BCS-GH002-5 x ACS-GH001-3 x MON-15985-7	1	1	1	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Tres links: COFEPRIS de la A-Z (no se encuentra página), Resumen de la Evaluación de inocuidad en PDF y formato de resumen para el BCH en Word.

104230	2010	MON-87701-2	1	1	1	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Tres links: COFEPRIS de la A-Z (no se encuentra página), Resumen de la Evaluación de inocuidad en PDF y formato de resumen para el BCH en Word.
105642	2010	DP-356043-5 x MON-04032-6	1	1	1	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Tres links: COFEPRIS de la A-Z (no se encuentra página), Resumen de la Evaluación de inocuidad en PDF y formato de resumen para el BCH en Word.
105643	2011	BPS-CV127-9	1	1	1	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Tres links: COFEPRIS de la A-Z (no se encuentra página), Resumen de la Evaluación de inocuidad en PDF y formato de resumen para el BCH en Word.
105644	2011	ACS-BN005-8 x ACS-BN003-6 x MON-00073-7	1	1	1	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Tres links: COFEPRIS de la A-Z, Resumen de la Evaluación de inocuidad en PDF y formato de resumen para el BCH en Word.
105645	2011	SYN-IR67B-1	1	1	1	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Tres links: COFEPRIS de la A-Z, Resumen de la Evaluación de inocuidad en PDF y formato de resumen para el BCH en Word.
105646	2011	MON-87705-6	1	1	1	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Tres links: COFEPRIS de la A-Z, Resumen de la Evaluación de inocuidad en PDF y formato de resumen para el BCH en Word.
105895	2011	DAS-01507-1 x SYN-IR604-5 x MON-00603-	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH (ambos en Word)
105896	2011	MON-87460-4	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH (ambos en Word)

105897	2011	MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH (ambos en Word)
105898	2010	DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH (ambos en Word)
105899	2010	MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-88Ø17-3 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH (ambos en Word)
105647	2011	MON-877Ø1-2 x MON-89788-1	1	1	1	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Tres links: COFEPRIS de la A-Z, Resumen de la Evaluación de inocuidad en PDF y formato de resumen para el BCH en Word.
105648	2012	DP-Ø73496-4	1	1	1	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Tres links: COFEPRIS de la A-Z, Resumen de la Evaluación de inocuidad en PDF y formato de resumen para el BCH en Word.
105649	2012	MON-877Ø8-9	1	1	1	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Tres links: COFEPRIS de la A-Z, Resumen de la Evaluación de inocuidad en PDF y formato de resumen para el BCH en Word.
105650	2012	MON-87769-7	1	1	1	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Tres links: COFEPRIS de la A-Z, Resumen de la Evaluación de inocuidad en PDF y formato de resumen para el BCH en Word.
105651	2012	DAS-68416-4	1	1	1	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Tres links: COFEPRIS de la A-Z, Resumen de la Evaluación de inocuidad en PDF y formato de resumen para el BCH en Word.
105652	2012	MON-877Ø5-6 x MON-89788-1	1	1	1	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Tres links: COFEPRIS de la A-Z, Resumen de la Evaluación de inocuidad en PDF y formato de resumen para el BCH en Word.

105653	2012	BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105837	2012	MON-87427-7	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105838	2012	MON-8746Ø-4 x MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105839	2012	MON-8746Ø-4 x MON-ØØ6Ø3-6	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105840	2012	MON-8746Ø-4 x MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105841	2011	DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105842	2011	DAS-4Ø278-9	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105843	2011	SYN-BTØ11-1 x DAS-59122-7 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105847	2013	MON-877Ø8-9 x MON-89788-1	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105848	2013	MON-883Ø2-9	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105849	2013	SYN-Ø53Ø7-1	1	1	0	Liga a la página de COFEPRIS (listado de autorizaciones)	Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105858	2013	DAS-4Ø278-9 x MON-ØØ6Ø3-6	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.

105784	2013	DP-ØØ4114-3	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105820	2013	SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105823	2013	DAS-68416-4 x MON-89788-1	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105826	2013	DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105827	2013	DAS-21Ø23-5 x DAS-24236-5 x MON-88913-8 x SYN-IR1Ø2-7	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105829	2013	DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105834	2012	MON-87769-7	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105835	2012	MON-877Ø8-9	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105836	2012	DP-Ø73496-4	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105844	2012	DAS-68416-4	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105845	2012	MON-877Ø5-6 x MON-89788-1	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105846	2012	MON-87769-7 x MON-89788-1	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105859	2013	MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x DAS-4Ø278-9	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.

105860	2013	MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-88Ø17-3 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105821	2013	MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105822	2013	MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x MON-ØØ6Ø3-6	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105824	2013	SYN-Ø53Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9 x SYN-IR162-4	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105825	2013	SYN-Ø53Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105828	2014	MON-887Ø1-3	1	1	0		Dos documentos: Resumen de la Evaluación de inocuidad y formato de resumen para el BCH.
105754	2004	MON-ØØ6Ø3-6 x MON-ØØ81Ø-6	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
105655	2013	MON-883Ø2-9	0	0	0		Autoridad competente no específica/ COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
105641	2003	MON-15985-7	0	0	0		Autoridad competente no específica/ COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
100944	2009	SYN-IR162-4	0	1	0		Formato para el BCH en Word
100954	2009	MON-ØØ1Ø1-8 x MON-ØØ163-7	0	1	0		Formato para el BCH en Word.
101191	2009	MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-88Ø17-3 x DAS-59122-7	0	1	0		Formato para el BCH en Word.
101253	2009	BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3	0	1	0		Formato para el BCH en Word.
101255	2009	DP-3Ø5423-1 x MON-Ø4Ø32-6	0	1	0		Formato para el BCH en Word/Autoridad nacional no específica.

104221	2010	SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra pá- gina.
104222	2010	SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra pá- gina.
104224	2010	DAS-01507-1 x DAS-59122-7 x MON-00810-6 x MON-00603-6	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra pá- gina.
104225	2010	DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra pá- gina.
104227	2010	DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra pá- gina.
100932	2008	MON-89034-3	0	1	0		Formato para el BCH en Word.
100933	2008	DP-356043-5	0	1	0		Formato para el BCH en Word.
100934	2008	BCS-GH002-5	0	1	0		Formato para el BCH en Word.
100935	2008	ACS-GH001-3 x MON-15985-7	0	1	0		Formato para el BCH en Word.
100936	2008	DAS-24236-5 x DAS-21023-5 x MON-88913-8	0	1	0		Formato para el BCH en Word.
100937	2008	DAS-24236-5 x DAS-21023-5 x MON-01445-2	0	1	0		Formato para el BCH en Word/Autoridad nacional no específica.
100938	2008	DAS-24236-5 x DAS-21023-5	0	1	0		Formato para el BCH en Word.
100939	2008	SYN-E3272-5	0	1	0		Formato para el BCH en Word/Autoridad nacional no específica.
100940	2008	DP-098140-6	0	1	0		Formato para el BCH en Word.
100941	2008	SYN-IR102-7	0	1	0		Formato para el BCH en Word.
100942	2009	MON-89034-3 x MON-88017-3	0	1	0		Formato para el BCH en Word.
100947	2008	SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9	0	1	0		Formato para el BCH en Word.
101092	2008	DP-305423-1	0	1	0		Formato para el BCH en Word.

104167	2007	REN-00038-3	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104169	2007	SYN-IR604-5	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104170	2007	SYN-BT011-1 x MON-00021-9	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104171	2007	SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104172	2007	SYN-IR604-5 x MON-00021-9	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104106	2003	MON-00863-5	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104108	2003	ACS-GM005-3 y ACS-GM006-4	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra pági- na/Tiene dos eventos asociados a un solo permiso.
104113	2004	DAS-24236-5	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104115	2004	DAS-21023-5	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104117	2004	DAS-24236-5 x DAS-21023-	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104120	2004	DAS-59122-7	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104123	2004	MON-00863-5 x MON-00603-6	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104125	2004	ACS-BN005-8 x ACS-BN003-6	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104127	2004	DAS-01507-1 x MON-00603-6	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104131	2006	MON-00863-5 x MON-00810-6 x MON-00603-6	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104132	2006	MON-00863-5 x MON-00810-6	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104134	2005	DAS-24236-5 x DAS-21023-5 x MON-01445-2	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104136	2006	MON-88017-3	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104138	2006	MON-88017-3 x MON-00810-6	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104139	2006	DAS-24236-5 x DAS-21023-5 x MON-88913-8	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra pá- gina.

104140	2006	KM-ØØØH71-4	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104142	2006	MON-88913-8 x MON-15985-7	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104143	Sin Fecha	ACS-GHØØ1-3	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página/No tiene fecha.
104144	2006	DAS-59122-7 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104145	2007	SYN-BTØ11-1	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104146	2008	DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104147	2006	MON-15985-7 x MON-Ø1445-2	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104148	2007	ACS-OSØØ2-5	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
104149	2007	ACS-ZMØØ3-2	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
103940	1996	MON-ØØ531-6	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
103943	1996	MON-Ø4Ø32-6	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
103945	1996	MON-ØØØ73-7	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
103950	1999	ACS-BNØØ4-7	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
103952	2000	MON-Ø1445-2	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
103954	2001	ACS-BNØØ8-2	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página.
103956	2001	NMK-89684-1, NMK-89185-6 y NMK-89896-6	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página/ Tiene tres eventos asociados a una solicitud.
103958	2001	NMK-89653-6, NMK-89935-9 y NMK-8993Ø-4	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página/ Tiene tres eventos asociados a una solicitud.
103960	2002	MON-ØØ531-6 x MON-Ø1445-2	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página/ Tiene tres eventos asociados a una solicitud.
103964	2002	MON-ØØ6Ø3-6	0	0	0		COFEPRIS de la A-Z, no se encuentra página/ Tiene tres eventos asociados a una solicitud.

101190	2008	MON-88913-8	0	1	0		Formato para el BCH en Word/Autoridad nacional no específica.
100928	2008	MON-88913-8 x MON-15985-7	0	1	0		Formato para el BCH en Word/Autoridad nacional no específica.

Pregunta 57.

¿Ha informado su país a las Partes por conducto del CIISB acerca de sus decisiones relativas al uso nacional de OVM-AHAP, incluida su colocación en el mercado, en un plazo de 15 días?

RESPUESTA 3IN: Sí, pero con demoras (es decir, después de más de 15 días)

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Las decisiones que se toma la autoridad sanitaria para OVM-AHAP son informadas a través de las páginas electrónicas de la COFEPRIS y de la CIBIOGEM, donde se actualiza la información a la brevedad posible. Sin embargo, se han experimentado demoras en su colocación al CIISB en el tiempo que se indica (15 días).

Pregunta 58.

En este lugar puede proporcionar otros detalles sobre la aplicación del artículo 11.

La Secretaría de Salud, que es la autoridad nacional competente encargada de la evaluación de OGMs destinados para uso y consumo humano, animal y procesamiento, basa sus resoluciones con la identificación científica y técnicamente sustentada de los posibles riesgos que pudieran generar los OGM-AHAP y de la posibilidad real de afectación a la salud humana, de conformidad con el artículo 91 de la LBOGM y 23 al 32 del Reglamento de la LBOGM. La Secretaría de Salud niega la autorización de los OGM-AHAP cuando concluye, a partir de una evaluación de riesgo, que los OGM-AHAP afectarán negativamente a la salud humana, pudiéndole causar daños graves o irreversibles.

Respecto a la pregunta 53, a la fecha se han autorizado 146 OGM para uso directo como alimento humano y para el procesamiento. Durante el periodo de reporte han sido otorgadas 48 autorizaciones, previa evaluación de riesgo a la salud humana y de análisis de inocuidad.

Elementos discutidos para mejorar la implementación sobre los procedimientos para organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (OVM-AHAP).

- Según resultados de encuestas efectuadas en el taller participativo, el 54% de los participantes consideró que las acciones que realiza la autoridad competente en materia de resolución de autorizaciones son suficientes, y el 35% indica que sí hasta cierto punto. Un 8% no estuvo de acuerdo y el 3% no sabe.
- El 51% considera que el procedimiento para llevar a cabo la evaluación de inocuidad (riesgo a salud humana) de una solicitud de autorización de organismos genéticamente modificados para uso directo como alimento humano y el procesamiento es el adecuado; 40% que es adecuado hasta cierto punto. Sólo el 9% de los encuestados respondieron que no o no sabían.

- Un 60% de participantes identifica necesidades de capacitación sobre inocuidad de alimentos entre las personas o las instituciones de la sociedad, de manera que sea posible contribuir a una mejor implementación del marco regulatorio nacional.
- El 59% de los asistentes indicó que había visitado el portal electrónico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para consultar información sobre autorizaciones de organismos genéticamente modificados.
- Difundir o explicar de manera más proactiva el enfoque, los métodos y resultados que se utilizan en la COFEPRIS, respecto de OGMs como alimentos, en foros públicos gubernamentales y mediáticos fue una petición generalizada. Los presentes indicaron que se requiere difusión pública y especializada sobre la evaluación de riesgo de inocuidad, y que habría que destacar que éste es un factor fundamental para que la autoridad emita una autorización, enfatizando el rigor técnico y científico aplicado.
- Tras la explicación de los procedimientos para OGMs destinados para uso directo como alimento humano, animal o para procesamiento, los asistentes al taller consideraron que el trabajo realizado por COFEPRIS para la emisión de autorizaciones de OGMs es muy completo y cuidado en todas las etapas. Estuvieron de acuerdo en que hace falta más capacitación y difusión respecto a las actividades y funciones que realiza la COFEPRIS, destacando que desearían que la instancia fuera más vocal para difundir las acciones que realiza en este tema. Eso daría mayor confianza a la población. Los asistentes consideraron urgente que se haga una campaña de comunicación de manera masiva.
- A partir de la información proporcionada en el taller, consideraron que los temas fueron claros y precisos, empleando ejemplos de fácil comprensión, mencionando que este ejercicio pudiera replicarse, al considerar importante difundir y comunicar efectivamente tanto la regulación asociada a la autorización de OGMs como la evolución de las evidencias sobre inocuidad de estos organismos. Apuntaron que dicha comunicación es un factor central para disminuir las incertidumbres que tiene la sociedad sobre este tema. Como en otros asuntos en materia de bioseguridad de OGMs, se requiere que la información sobre trámites incluya más ejemplos para hacer entendibles a personas que no están familiarizadas con ellos, de manera que se haga del conocimiento del mayor número posible de personas, y no sólo de científicos y funcionarios.
- Sobre los procedimientos administrativos, algunos participantes hicieron un llamado al cumplimiento en tiempo y forma del proceso de autorizaciones, mientras que otros atrajeron la atención hacia evitar sobre-regulaciones.
- Se sugirió fortalecer la coordinación institucional para la implementación de la ley y robustecer a las instituciones técnicas para mantener decisiones basadas en ciencia. La posibilidad de verificar los lineamientos experimentales para ampliar las evidencias sobre equivalencia sustantiva fue recomendada, y algunos participantes propusieron tomar en cuenta las nuevas herramientas biotecnológicas disponibles.
- Algunos participantes, de acuerdo con su formación académica, explicaron que la alergenidad no es el problema principal, y plantearon la posibilidad de que otros efectos secundarios pudieran darse por cambios no intencionados o por el manejo inadecuado de OGMs. Propusieron profundizar sobre el análisis de efectos no intencionados mediante tecnologías modernas, incluso solicitando que los promoventes sean los responsables de obtener dicha información, de manera que la COFEPRIS esté en posibilidad de corroborar los estudios que presenten las empresas.

- Otras sugerencias respecto a efectos a la salud, incluyeron dar seguimiento al organismo humano después de un tiempo de que haya consumido alimentos transgénicos, para corroborar o descartar daño alguno al individuo, o bien generar casos pilotos de vigilancia epidemiológica tras la puesta en el mercado de estos productos, para tener evidencias factuales de que no hay efectos a la salud.
- Si bien el uso de modelos animales se ha enfocado en gran mayoría hacia roedores, se sugirió adaptar protocolos para el uso de cerdos, debido a su fisiología similar a la de los humanos; sobre todo porque su umbral a ciertos tratamientos es menor que el de los roedores. Sin embargo, se hizo notar que el principal inconveniente es su manejo.
- Por otra parte, se hizo mención de la falta de experiencia en el uso de OGMs acuáticos, para los cuales habrá que generar parámetros técnicos. La necesidad de vinculación con los centros de investigación e IES para aprovechar la infraestructura física humana y su experiencia quedó patente. Se hizo un llamado a contar con fondos para proyectos de investigación para problemas específicos y resolver preguntas, así como establecer una campaña de comunicación.

Artículo 12 – Revisión de las decisiones

Pregunta 59.

¿Ha establecido su país un mecanismo para la revisión y cambio de una decisión relativa a un movimiento transfronterizo intencional de OVMs?

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

El mecanismo está establecido en las disposiciones del Capítulo VI de la LBOGM, que indica lo siguiente:

CAPÍTULO VI De la Revisión de los Permisos

Artículo 69.- La Secretaría correspondiente, en cualquier momento y sobre la base de nueva información científica o técnica acerca de los posibles riesgos que puedan provocar los OGMs a la salud pública o al medio ambiente y a la diversidad biológica, podrán revisar los permisos otorgados y, en su caso, suspender sus efectos o revocar dichos permisos, conforme a los procedimientos que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley, cuando considere como causas que:

I. Se presente un cambio en las circunstancias de las actividades que puede influir en el resultado del estudio de la evaluación de los posibles riesgos en el cual se basó el permiso, o

II. Se cuente con información científica o técnica adicional que pudiese modificar cualesquiera condiciones, limitaciones o requisitos del permiso.

Pregunta 60.

¿Ha recibido alguna vez su país una solicitud de revisión de una decisión?

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se detallan los casos en la pregunta 61. Se han recibido 7 solicitudes de revisión a las decisiones en caso de resoluciones negativas, para las que aplican las disposiciones del art. 67 de la LBOGM:

Artículo 67.- Los interesados a los que la Secretaría correspondiente les haya negado el permiso solicitado, podrán pedir a dicha Secretaría la reconsideración de la resolución respectiva, cuando se considere que:

- I. Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado del estudio de los posibles riesgos en el cual se basó la resolución, o*
- II. Se disponga de nueva información científica o técnica pertinente de la que se deduzca que los posibles riesgos identificados no son los previstos originalmente.*

La Secretaría competente podrá emitir una resolución dentro de los dos meses siguientes. En caso de no hacerlo, se tendrá por desestimada la reconsideración.

Cabe aclarar que:

Artículo 68.- La reconsideración a que se refiere el artículo anterior no constituye ningún recurso o medio de defensa, y podrá ser promovida por los interesados con independencia de que hagan valer el medio de impugnación establecido en esta Ley en contra de la resolución que les afecte.

En el caso de resoluciones positivas, se han presentado solicitudes de revisión en algunos casos en los cuales la superficie aprobada es menor a la solicitada y/o el promovente considera que las medidas de bioseguridad son excesivas.

Pregunta 61.

¿Ha revisado/modificado alguna vez su país una decisión relativa a un movimiento transfronterizo intencional de OVMs?

RESPUESTA 3IN: Sí, decisión revisada y modificada.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se han realizado revisiones con base en dos mecanismos establecidos en la LBOGM. Le corresponde a la autoridad resolver en función de la petición del particular en los siguientes casos:

1. Reconsideración a resolución negativa: se atiende conforme a lo establecido en los artículos 67 y 68 de la LBOGM, 33 y 35 de su reglamento. El interesado ingresa su escrito el cual debe estar acompañado por el pago de derecho a que se refiere el artículo 90-F de la Ley Federal de Derechos.

2. Recurso de Revisión: se atiende conforme lo establecido en los artículos 83, 84, 85 y 86 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los interesados que se consideren afectados por una resolución, podrán interponer recurso de revisión en un plazo de 15 días contados a partir del día siguiente a aquél en que hubiere surtido efecto la notificación de la resolución que se recurra, mediante escrito presentado ante la autoridad que emitió la resolución y será resuelto por el superior jerárquico; en este caso, la Dirección en Jefe del SENASICA.

El SENASICA reporta que, del 1 de septiembre de 2011 al 3 de agosto de 2015, ha recibido:

- Reconsideraciones a resolución negativa: En el plazo mencionado ingresaron 7 solicitudes de reconsideración, 5 de maíz (4 experimental y 1 piloto), y dos de algodón (comercial).
- Recursos de revisión: Se han recibido 15 recursos de revisión, 6 de maíz (3 experimental y 3 piloto) y 9 de algodón (4 experimental, 3 piloto y 2 comerciales).

Pregunta 62.

En el actual periodo de presentación de informes, ¿cuántas decisiones respecto a un movimiento transfronterizo intencional de un OVM han sido revisadas y/o modificadas?

RESPUESTA 3IN: Más de cinco revisadas.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se han revisado 22 decisiones de acuerdo a la pregunta 61. Sólo dos resoluciones negativas a solicitudes de liberación comercial de algodón fueron modificadas.

Pregunta 63.

¿Ha informado su país tanto al notificador como al CIISB acerca de la revisión y/o modificaciones de la decisión?

Esta pregunta es pertinente al indicador 3.1.5 del Plan Estratégico.

Objetivo 3.1. Cumplimiento del Protocolo.

3.1.5 Porcentaje de Partes que publicaron toda la información obligatoria a través del CIISB.

RESPUESTA 3IN: Sí, siempre.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se han revisado 22 decisiones de acuerdo a la pregunta 61. Sólo dos resoluciones negativas a solicitudes de liberación comercial de algodón fueron modificadas.

Pregunta 64.

¿Ha informado su país tanto al notificador como al CIISB acerca de la revisión y modificaciones de la decisión en un plazo de 30 días?

RESPUESTA 3IN: Sí, siempre.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Sobre el tema de reconsideración de decisiones, se hace la precisión de que la LBOGM dispone de un período más amplio. La autoridad resuelve dentro de estos tiempos administrativos:

CAPÍTULO V

De la Reconsideración de las Resoluciones Negativas

Artículo 67.- Los interesados a los que la Secretaría correspondiente les haya negado el permiso solicitado, podrán pedir a dicha Secretaría la reconsideración de la resolución respectiva, cuando se considere que:

- I. Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado del estudio de los posibles riesgos en el cual se basó la resolución, o
- II. Se disponga de nueva información científica o técnica pertinente de la que se deduzca que los posibles riesgos identificados no son los previstos originalmente.

La Secretaría competente podrá emitir una resolución dentro de los dos meses siguientes. En caso de no hacerlo, se tendrá por desestimada la reconsideración.

Artículo 68.- La reconsideración a que se refiere el artículo anterior no constituye ningún recurso o medio de defensa, y podrá ser promovida por los interesados con independencia de que hagan valer el medio de impugnación establecido en esta Ley en contra de la resolución que les afecte.

Pregunta 65.

¿Ha expuesto su país tanto al notificador como al CIISB los motivos de la revisión y/o de las modificaciones de la decisión?

Esta pregunta es pertinente al indicador 3.1.5 del Plan Estratégico.

Objetivo 3.1. Cumplimiento del Protocolo.

3.1.5 Porcentaje de Partes que publicaron toda la información obligatoria a través del CIISB.

RESPUESTA 3IN: Sí, siempre.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

La autoridad procede en estos casos en los términos del artículo 67 de la LBOGM.

Pregunta 66. En este lugar puede proporcionar otros detalles sobre la aplicación del artículo 12.

Respecto a la pregunta 59, en el artículo 69 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, se establece que las autoridades competentes podrán revisar los permisos otorgados y revocarlos cuando se presenten cambios en las condiciones o características bajo las cuales se emitió el permiso, o bien cuando surja nueva información científica acerca de los posibles riesgos que puedan causar los OVMs a la salud, o al medio ambiente y a la diversidad biológica.

Con relación a las preguntas 60 y 61, ha ocurrido la revisión de solicitudes de permisos de liberación al ambiente en 15 ocasiones y no se han cambiado dichas decisiones.

Adicionalmente, la LBOGM prevé en su artículo 67 la reconsideración de las resoluciones negativas a la solicitud de un permiso de liberación, en aquellos casos cuando se considere que se ha producido un cambio en las circunstancias en el estudio de los posibles riesgos en el cual se basó la resolución,

o bien, se disponga de una nueva información científica o técnica pertinente de la que se deduzca que los posibles riesgos identificados no son los previstos originalmente. Se han recibido 7 solicitudes de reconsideración a resoluciones negativas y, como resultado, cinco se mantuvieron sin cambios.

En las preguntas 63, 64 y 65 del formato del presente informe se escogió únicamente la opción de "Sí, siempre" para el caso de los notificadores, sin embargo, también es pertinente la opción de "No" se ha notificado al CIISB.

Artículo 13 –Procedimiento simplificado

Pregunta 67.

¿Ha establecido su país un sistema para la aplicación del procedimiento simplificado en lo que atañe a un movimiento transfronterizo intencional de OVMs?

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se tiene contemplado un procedimiento que simplifica la toma de decisión en los casos en que los OGMs de los que se trate correspondan a los supuestos que menciona el art. 103 de la LBOGM.

Artículo 103.- Las listas de OGMs que conforme a esta Ley se expidan y publiquen serán las siguientes:

- I. Las de OGMs que cuenten con permiso para su liberación comercial o para su importación para esa actividad;
- II. Las de OGMs que no cuenten con permiso para su liberación comercial o para su importación para esa actividad;
- III. Las de OGMs que cuenten con autorización por la SSA, y
- IV. Las de OGMs para realizar actividades de utilización confinada de OGMs con fines de enseñanza y de investigación científica y tecnológica.

Las listas de OGMs a que se refiere este artículo serán expedidas y publicadas por las Secretarías competentes con la periodicidad que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley y de acuerdo a lo establecido en el presente Título. Tendrán como finalidad dar a conocer a los interesados y al público en general el resultado de las resoluciones que expidan respecto de las solicitudes de permisos y autorizaciones.

En su elaboración se debe considerar lo siguiente:

Artículo 107.- En la formulación, expedición y modificación de las listas informativas de OGMs, se estará a lo que se establezca en las disposiciones reglamentarias que deriven del presente ordenamiento, tomando en cuenta los siguientes lineamientos. Se formularán atendiendo:

- I. La naturaleza del organismo genéticamente modificado;

II. La presencia en el país o región de interés, de especies sexualmente compatibles con el organismo genéticamente modificado;

III. El tipo de reproducción sexual del organismo genéticamente modificado y las especies nativas sexualmente compatibles;

IV. La naturaleza del organismo receptor o parental;

V. Las características del vector y del inserto de material genético utilizados en la operación;

VI. La capacidad y forma de propagación de los organismos genéticamente modificados;

VII. La existencia de especies silvestres parientes en alguna área o región del territorio nacional que sea su centro de origen;

VIII. La escala o volumen de manejo, y

IX. Los posibles efectos o riesgos que las distintas actividades con dichos organismos pudieran causar al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la salud humana o a la sanidad animal, vegetal o acuícola.

Pregunta 68.

¿Ha aplicado alguna vez su país el procedimiento simplificado?

RESPUESTA 3IN: No.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

No se ha llevado a cabo la implementación para el uso de las listas de los incisos I, II y IV. Se tiene el registro de los eventos que cuentan con autorización por la SSA (inciso II), el cual se utiliza como referente de la Autoridad para los casos de OVM-AHAP. Una vez que la importación de un OGM destinado a consumo humano o animal ha recibido una autorización, no es necesario entregar una nueva solicitud, ya que el documento de autorización puede mostrarse para importaciones subsecuentes.

Pregunta 69.

Si su respuesta a la pregunta 68 es Sí, ¿ha informado su país a las Partes por conducto del CIISB acerca de casos en los que se aplica el procedimiento simplificado?

Esta pregunta es pertinente al indicador 3.1.5 del Plan Estratégico.

Objetivo 3.1. Cumplimiento del Protocolo.

3.1.5 Porcentaje de Partes que publicaron toda la información obligatoria a través del CIISB.

RESPUESTA 3IN: No aplica.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

El procedimiento simplificado en el caso de las autorizaciones para OGMs destinados al con-

sumo humano (listas del inciso II del artículo 103), aplica para el primer movimiento transfronterizo intencional, por lo que no se ha reportado al CIISB como procedimiento simplificado. La misma autorización se utiliza para los movimientos subsecuentes, por lo que se podría considerar como una simplificación de la regulación nacional; sin embargo, no corresponde a una simplificación desde el enfoque del Protocolo.

Pregunta 70.

En el actual periodo de presentación de informes, ¿con relación a cuántos OVMs ha aplicado su país el procedimiento simplificado?

RESPUESTA 3IN: Ninguno.

ELEMENTOS INFORMATIVOS: No se ha implementado este procedimiento en su totalidad.

Pregunta 71.

En este lugar puede proporcionar otros detalles sobre la aplicación del artículo 13.

Se hacen las siguientes aclaraciones sobre las preguntas de esta sección:

Respecto a la pregunta 67, la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados atiende lo relativo al procedimiento simplificado a través de las listas de OGMs referentes a i) OGMs que cuenten con permiso para su liberación comercial o para su importación para esa actividad; ii) OGMs que no cuenten con permiso para su liberación comercial o para su importación para esa actividad; iii) OGMs que cuenten con autorización por la SSA, y iv) OGMs para realizar actividades de utilización confinada con fines de enseñanza y de investigación científica y tecnológica. Las fracciones i) y ii) tienen como finalidad: I. Indicar la situación jurídica en que se encuentren esos OGMs, y, II. Determinar los casos en los cuales los OGMs permitidos para su liberación comercial o para su importación para esa actividad puedan ser liberados e importados libremente en las áreas geográficas que se determinen, conforme al análisis caso por caso, de acuerdo a la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados. De igual manera, en dicha lista, las autoridades correspondientes podrán indicar los casos en que la importación, el uso, manejo y liberación de dichos organismos puedan realizarse sin condiciones, así como los casos en que se deban cumplir condiciones específicas.

No existe una plena equivalencia de estas provisiones con relación al procedimiento simplificado que establece el artículo 13 del Protocolo de Cartagena, ya que se requiere de una evaluación de riesgo y una decisión favorable para la posible inclusión del OGM en cuestión a las listas, por lo tanto, no se exenta del procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo.

De acuerdo a la normativa nacional, se interpreta que aplica el procedimiento simplificado, exclusivamente en el caso de las autorizaciones para el consumo humano directo de OGMs. Una vez que la autoridad competente ha otorgado una autorización para el uso directo para el consumo humano y el procesamiento de OGMs, en el país se puede proceder a la importación de los mismos sin requerimientos adicionales en ulteriores movimientos transfronterizos, a menos que la autoridad cuente con nueva información técnica y científica que afecte la resolución.

Artículo 14 – Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales

Pregunta 72.

¿Ha concertado su país acuerdos o arreglos bilaterales, regionales o multilaterales?

RESPUESTA 3IN: No.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Según el artículo 14 del PCB, los acuerdos y arreglos bilaterales serán entre países Parte. A la fecha, México no ha establecido ningún acuerdo de este tipo en materia de bioseguridad de OGMs, por lo que la respuesta a esta pregunta es no.

Pregunta 73.

Si su respuesta a la pregunta 72 es Sí, ¿cuántos acuerdos bilaterales/multilaterales de colaboración relacionados con los OVMs ha establecido su país con otras Partes o países que no son Partes?

Si su respuesta a la pregunta 72 es No, seleccione No aplicable.

Esta pregunta es pertinente al indicador 1.2.8 del Plan Estratégico.

Objetivo 1.2 Coordinación y apoyo.

1.2.8 Número de arreglos de cooperación notificados que implican a las Partes que importan y a las que exportan OVMs.

RESPUESTA 3IN: No aplicable.

ELEMENTOS INFORMATIVOS: México no ha establecido a la fecha ningún acuerdo bilateral en materia de bioseguridad de OGMs con países Parte.

Pregunta 74.

Si su respuesta a la pregunta 72 es Sí, ¿ha informado su país a las Partes por conducto del CIISB acerca de los acuerdos o arreglos?

Esta pregunta es pertinente al indicador 3.1.5 del Plan Estratégico.

Objetivo 3.1. Cumplimiento del Protocolo.

3.1.5 Porcentaje de Partes que publicaron toda la información obligatoria a través del CIISB.

RESPUESTA 3IN: No aplicable.

ELEMENTOS INFORMATIVOS: México no ha establecido a la fecha ningún acuerdo bilateral en materia de bioseguridad de OGMs con otros países Parte.

Pregunta 75.

Si su respuesta a la pregunta 72 es Sí, describa brevemente el alcance y objetivo de los arreglos concertados.

RESPUESTA 3IN: No aplica.

ELEMENTOS INFORMATIVOS: México no ha establecido a la fecha ningún acuerdo bilateral en materia de bioseguridad de OGMs con otros países Parte.

Pregunta 76.

En este lugar puede proporcionar otros detalles sobre la aplicación del artículo 14.

México no ha concertado acuerdos o arreglos bilaterales con otros países Parte durante el periodo a reportar. Sin embargo, se hace la aclaración de que para el enunciado que corresponde a la actual pregunta 72 se reportó de manera afirmativa para el Segundo Informe Nacional. En este contexto, debe hacerse notar que los casos en los que México ha contraído acuerdos para arreglos multilaterales han sido con países que no forman parte del Protocolo, por lo que la información relativa a “Estados No Parte”, se desarrolla en la respuesta de la pregunta 183.

Artículos 15 y 16 – Evaluación del riesgo y gestión del riesgo

Pregunta 77.

¿Ha establecido su país un marco nacional para realizar evaluaciones del riesgo antes de tomarse decisiones relativas a los OVMs?

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

El marco normativo para realizar evaluaciones del riesgo se detalla en los artículos 37, 38, 56, 60 al 63, 113 y 114 de la LBOGM. Asimismo, se indican las atribuciones y competencias de las autoridades nacionales responsables de su implementación. En los reglamentos internos de las instancias competentes se detalla la actuación de las instancias involucradas en el proceso y el carácter de la misma. Como puede observarse en la Tabla 13, éstas representan a 16 instituciones gubernamentales con facultades y atribuciones específicas. En el diagrama de la Figura 10, se muestra un esquema representativo de los procedimientos administrativos que están involucrados.

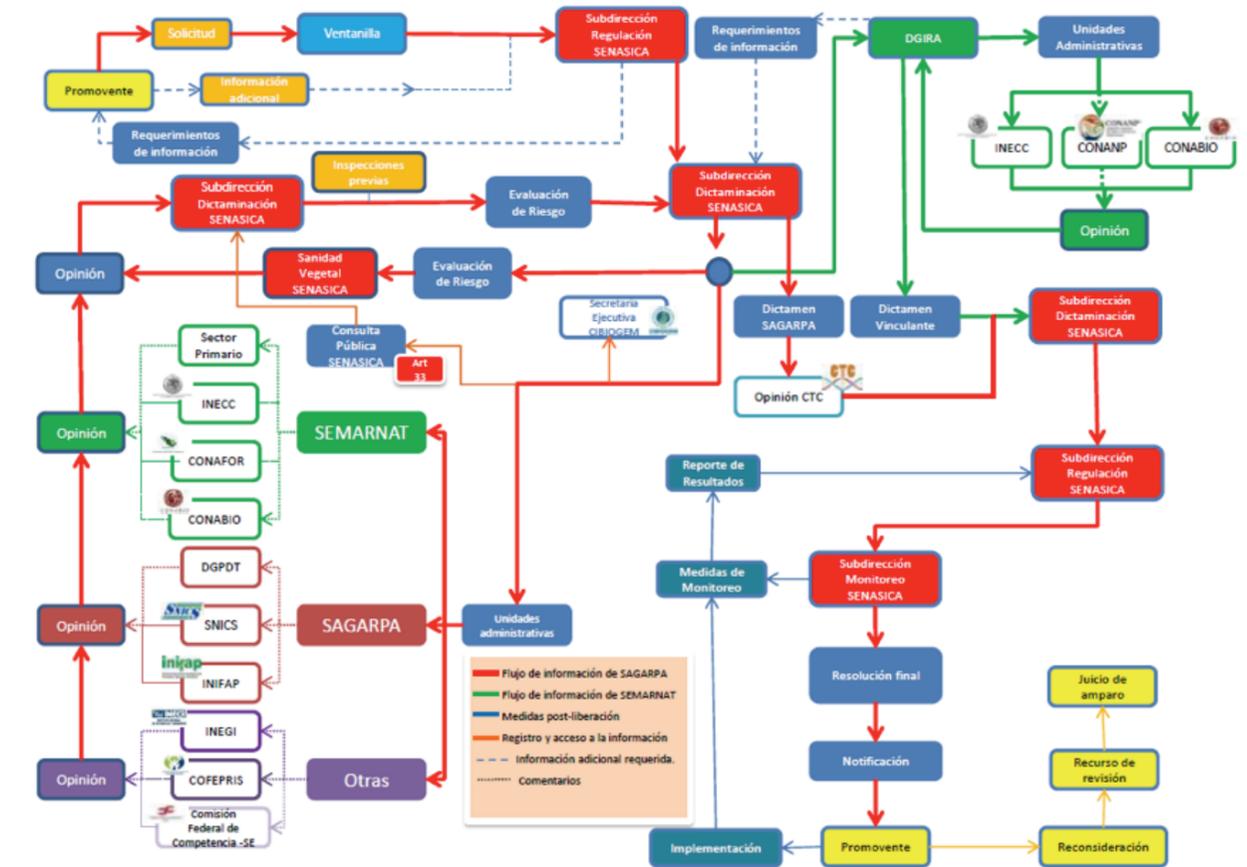
Tabla 13. Instancias federales con atribuciones para llevar a cabo evaluación de riesgo de OGMs.

No	Unidad Administrativa	Fundamento Legal	Facultad o atribución	Observaciones
1	DGIRA SEMARNAT	Artículo 15 fracción I, y 66 de la LBOGM.	Emitir el Dictamen de bioseguridad.	
2	DGSV SENASICA	Artículo 13 fracción II y 60 LBOGM.	Analizar y evaluar caso por caso los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar.	
3	INIFAP	Artículo 86 LBOGM; Quinto Transitorio del RLBOGM.	Opinión para la liberación al ambiente de OGMs de especies de las que México es centro de origen	En los casos en los que no se haya publicado el acuerdo correspondiente.
4	CONABIO	Artículo 86 LBOGM; Quinto Transitorio del RLBOGM.	Opinión para la liberación al ambiente de OGMs de especies de las que México es centro de origen.	En los casos en los que no se haya publicado el acuerdo correspondiente.
5	INEGI	Artículo 86 LBOGM; Quinto Transitorio del RLBOGM.	Opinión para la liberación al ambiente de OGMs de especies de las que México es centro de origen.	En los casos en los que no se haya publicado el acuerdo correspondiente.

6	CONAFOR	Artículo 86 LBOGM; Quinto Transitorio del RLBOGM.	Opinión para la liberación al ambiente de OGMs de especies de las que México es centro de origen.	En los casos en los que no se haya publicado el acuerdo correspondiente.
7	COFEPRIS	Artículo 67 del RLBOGM.	Verificación de las autorizaciones de la COFEPRIS, para la implementación del RPEM.	“No se permitirá la experimentación ni la liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado que contenga características que impidan o limiten su uso o consumo humano o animal, o bien su uso en procesamiento de alimentos para consumo humano.”
8	DGPDT SAGARPA	Artículo 68 del RLBOGM.	Verificar que para el organismo que se pretende liberar no exista una variedad convencional alternativa.	En caso afirmativo, la SAGARPA llevará a cabo el análisis comparativo entre las diferentes opciones tecnológicas. El resultado de este análisis deberá ser elemento adicional al estudio de evaluación del riesgo para resolver la solicitud de permiso.
9	INIFAP SAGARPA	Artículo 68 del RLBOGM.	Verificar que para el organismo que se pretende liberar no exista una variedad convencional alternativa.	
10	SNICS SAGARPA	Artículo 68 del RLBOGM.	Verificar que para el organismo que se pretende liberar no exista una variedad convencional alternativa.	
11	COFECE de la SE	Artículos 69 del RLBOGM.	RPEM	“En aquellos casos en que se considere que el desarrollo tecnológico propuesto por los particulares, mediante una solicitud de permiso de liberación, sea contrario al artículo 2 de la Ley Federal de Competencia Económica o que pudiera facilitar la realización de las prácticas prohibidas por los artículos 8, 9 y 10 del mismo ordenamiento legal, se deberá informar dicho suceso, de manera puntual y oportuna, a la Comisión Federal de Competencia, para los efectos legales a que haya lugar.”

12	DGSPRNR SEMARNAT	Artículo 70 del RLBOGM.	RPEM	“La SAGARPA y la SEMARNAT deberán promover la conservación in situ de razas y variedades de maíces criollos y sus parientes silvestres a través de los programas de subsidio u otros mecanismos de fomento para la conservación de la biodiversidad, sin que ello implique autorización alguna para el cambio del uso de suelo de forestal a agrícola.”
13	CTC SAGARPA	Artículo 3 del Acuerdo por el que se crea el Comité Técnico Científico de la SAGARPA.	Apoyar respecto del análisis y emisión de dictámenes técnicos respecto de las solicitudes de permiso.	
14	INECC	Artículo 23 del ESTATUTO Orgánico del Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático.	Información sobre monitoreo.	Sólo para solicitudes piloto y comercial.
15	CONANP	Artículo 89 de la LBOGM.	Sobre las Zonas Restringidas.	Consulta solamente cuando el polígono de liberación solicitado, se encuentra relativamente cerca de una ANP.
*	Secretaría Ejecutiva de la CI-BIOGEM	Artículos 2 fracción X, 19, fracción V, 27, 33, y 109 de la LBOGM.	Inscripción y en el Registro Nacional de Bioseguridad de los OGMs.	

Figura 10. Diagrama de flujo del procedimiento administrativo, e instituciones involucradas en la evaluación de riesgo, para la emisión de permisos de liberación de OGMs al medio ambiente.



Pregunta 78.

Si su respuesta a la pregunta 77 es Sí, ¿se incluyen en este marco procedimientos para identificar o capacitar a expertos nacionales para que realicen evaluaciones del riesgo?

Si su respuesta a la pregunta 77 es No, seleccione No aplicable.

RESPUESTA 3IN: Sí.**ELEMENTOS INFORMATIVOS:**

Entre las disposiciones de ley que dan sustento a las actividades de capacitación en evaluación de riesgo se encuentran:

Artículo 24.- Las Secretarías podrán establecer comités técnicos científicos que les proporcionen apoyo en la resolución de expedientes de solicitudes de permisos y autorizaciones, así como en materia de avisos. Las disposiciones reglamentarias de esta Ley determinarán las bases de organización y funcionamiento de dichos comités.

Artículo 28.- El Ejecutivo Federal fomentará, apoyará y fortalecerá la investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad y de biotecnología [...]. Asimismo, se impulsará la creación de capacidades humanas, institucionales y de infraestructura para la evaluación y monitoreo de riesgos.

Atendiendo las disposiciones del artículo 24, la SAGARPA estableció en 2009 la instancia colegiada consultiva en la materia a través del Acuerdo por el que se crea el Comité Técnico Científico (CTC) de la SAGARPA, el cual se compone de expertos nacionales y servidores públicos que coordinan actividades en evaluación de riesgos. Su función es integrar y apoyar a las unidades administrativas responsables de la Secretaría, respecto del análisis y emisión de dictámenes técnicos respecto de las solicitudes de permisos y de avisos, y la atención puntual de todos los asuntos relacionados con los OGMs que en el ámbito de competencia de SAGARPA, se refiera la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento. [http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5095295&fecha=22/06/2009]

Por otra parte, el Plan de Trabajo Bienal de la CIBIOGEM, acordado por el Pleno de la Comisión, considera también los aspectos de capacitación y fortalecimiento de recursos humanos. El PTB-CIBIOGEM 2015-2016, incorpora estas acciones en su Objetivo Específico 2.3 Concientizar a servidores públicos sobre la importancia de la bioseguridad y la biotecnología mediante información con base científica y técnica para lograr el fortalecimiento de las capacidades nacionales, para lo cual se impartieron talleres de formación, foros de capacitación, y se favoreció el intercambio de experiencias en bioseguridad. Adicionalmente, en su Objetivo Específico 3.3, el PTB planteó Fortalecer las capacidades de intercambio de información entre los servidores públicos a cargo de los temas de bioseguridad, facilitando el adecuado desempeño de sus funciones.

Para el periodo que se reporta en el presente informe, la CIBIOGEM ha llevado a cabo actividades de capacitación en evaluación de riesgo dirigidas a servidores públicos y otras personas interesadas, como se indica a continuación en la Tabla 14.

Tabla 14. Actividades de capacitación en el ámbito de evaluación de riesgo.

Cursos y capacitaciones en Evaluación de Riesgo			
Título	Sede	Fecha	Asistentes
Primer taller internacional sobre evaluación de riesgos ambientales de los peces genéticamente modificados (GM) en México.	Ciudad de México (CONABIO)	10 y 11 de septiembre de 2013.	50
Talleres de capacitación para GT-RET sobre NPBTs.	Ciudad de México.	Varias (mayor detalle en la siguiente tabla)	39
Taller de capacitación en biotecnología y bioseguridad de organismos genéticamente modificados para funcionarios estatales del sureste mexicano.	Mérida, Yucatán.	21 de octubre de 2014.	66
Taller de capacitación en análisis de riesgo para el SNICS.	Ciudad de México.	19 y 20 de agosto de 2014.	19
Taller con expertos en evaluación de riesgos.	Querétaro.	1 de julio de 2013.	43
Primer simposio internacional sobre evaluación de riesgo para la liberación de cultivos genéticamente modificados.	Texcoco, Estado de México.	20 y 21 de Octubre de 2011.	150
Total de asistentes:			367

Entre los grupos especializados que apoyan los trabajos de la Comisión, el Grupo de Trabajo de Evaluadores y Reguladores Técnicos (GT-RET), junto con las áreas jurídicas de las instancias que conforman la CIBIOGEM, han recibido capacitación en bioseguridad, biotecnología y evaluación de riesgo, como parte de las acciones de cumplimiento a los acuerdos del Comité Técnico CIBIOGEM CT/ORD/01/2014-10 y CT/ORD/02/2014-9, que a la letra dicen:

CT/ORD/02/2014-9. Los miembros del Comité Técnico de la CIBIOGEM, se dan por enterados de las próximas actividades propuestas por la Secretaría Ejecutiva en atención al acuerdo CT/ORD/01/2014-10 y solicita sea enviada la programación vía oficio para el conocimiento de los titulares del Comité Técnico, a los integrantes del GT-RET y a las áreas jurídicas de las instancias.

CT/ORD/01/2014-10. Los miembros del Comité Técnico de la CIBIOGEM acuerdan que el tema de Nuevas Técnicas de Mejoramiento de Plantas y su regulación en México, sea analizado dentro del GT-RET para que emitan sus recomendaciones, con la asesoría, en su caso, de las áreas jurídicas de las instancias que lo conforman y científicos especializados.

Para el cumplimiento de estos acuerdos, se impartieron seminarios de formación con un ciclo de seminarios de capacitación sobre nuevas técnicas de mejoramiento de plantas. El programa incluyó para cada tema una presentación general, dictada por un especialista en el tema específico, seguida de una sesión de revisión y discusión entre las áreas técnicas y jurídicas. Al cierre del programa se sostuvo una sesión de discusión final. En total, se realizaron 9 sesiones con una participación de 39 servidores públicos de las diferentes instancias que conforman a la CIBIOGEM.

Tabla 15. Taller de actualización sobre nuevas técnicas de desarrollo de variedades vegetales (NPBTs = New plant breeding techniques) revisadas en el seno del Grupo de Trabajo de Evaluadores y Reguladores Técnicos (GT-RET)

Título del Seminario	Fecha / hora		Asistentes GT-RET y áreas jurídicas
	Seminario	Reunión GT-RET	
Nucleasas Sitio Dirigidas (SDN)	15 de agosto, 10 horas a 12 horas.	15 de agosto, 12 horas a 14 horas.	13
Mutagénesis dirigida por oligonucleótidos (ODM)	29 de agosto, 10 horas a 12 horas.	29 de agosto, 12 horas a 14 horas.	7
Cisgénesis/Intragénesis (genes/ADNc de especies sexualmente compatibles)	19 de septiembre, 10 horas a 12 horas.	19 de septiembre, 12 horas a 14 horas.	11
Mejoramiento genético inverso.	19 de septiembre, 10 horas a 12 horas.	19 de septiembre, 12 horas a 14 horas.	14
Metilación de ADN dirigida por ARN (ARNmi, ARNi y horquilla RNA para metilación de ADN)	17 de octubre, 10 horas a 12 horas.	17 de octubre, 12 horas a 14 horas.	17
Injertos sobre patrón GM.	31 de octubre, 10 horas a 12 horas.	31 de octubre, 12 horas a 14 horas.	16
Agro-infiltración (expresión transitoria por transformación de Agrobacterium)	14 de noviembre, 10 horas a 12 horas.	14 de noviembre, 12 horas a 14 horas.	11

Pregunta 79.

¿Cuántas personas de su país han recibido capacitación en evaluación del riesgo, vigilancia, gestión y control de OVMs? (3)

Esta pregunta es pertinente al indicador 2.2.3 del Plan Estratégico.

Objetivo 2.2 Evaluación del riesgo y gestión del riesgo.

2.2.3 Número de personas capacitadas en gestión del riesgo, así como en supervisión, gestión y control de los OVMs.

RESPUESTA 3IN:

i) Evaluación de riesgo: 100 o más

ii) Gestión/Control: 100 o más.

iii) Vigilancia: 100 o más.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

A manera de resumen, se presentan los siguientes datos sobre el número de personal capacitado:

Evaluación de riesgo = 370 servidores públicos.

Gestión/ Control = 366 servidores públicos, con algunas participaciones en curso internacional.

Vigilancia = 222 servidores públicos, con participaciones en curso internacional.

Para mayor referencia, se detallan los temas de capacitación en las tablas que se muestran a continuación:

i) Evaluación de riesgo:

Tabla 16. Cursos y talleres de capacitación en evaluación de riesgo de OGMs.

Título	Sede	Fecha	Asistentes
Talleres de capacitación sobre NPBTs para miembros del GT-RET.	Ciudad de México.	Programación en tabla 15.	39
Taller de capacitación en biotecnología y bioseguridad de organismos genéticamente modificados para funcionarios estatales del sureste mexicano.	Mérida, Yucatán.	21 de octubre de 2014.	66
Taller de capacitación en análisis de riesgo para personal del SNICS.	Ciudad de México.	19 y 20 de agosto de 2014.	19
Curso: Strategic Approaches in the Evaluation of the Science Underpinning GMO Regulatory Decision-making.	Unidad de Bioseguridad, International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (IC-GEB), Trieste, Italia.	Julio 2013, Julio 2014.	2
Taller con expertos en evaluación de riesgos, con el objeto de establecer las categorías y niveles de riesgo, previstas en la Norma Oficial Mexicana para la Evaluación de Riesgos de OGMs.	Querétaro.	1 de julio de 2013.	43
Primer taller internacional sobre evaluación de riesgos ambientales de los peces genéticamente modificados (GM) en México.	Ciudad de México (CONABIO)	10 y 11 de septiembre de 2013.	50
Primer Simposio Internacional sobre Evaluación de Riesgo para la Liberación de Cultivos Genéticamente Modificados.	Texcoco, Estado de México.	20 y 21 de Octubre de 2011.	150
Total de asistentes			369

ii) Gestión / Control de riesgo:

En las tablas 15 a la 18 se presentan las actividades de capacitación sobre gestión/control de riesgo a las que asistieron diversos servidores públicos adscritos a instituciones gubernamentales relacionados a temas de bioseguridad de OGMs.

Tabla 17. Cursos y actividades de capacitación en materia de detección, identificación y cuantificación de OGMs, organizadas por los laboratorios de las instancias competentes en bioseguridad.

Actividad	Fecha	Asistentes	Sede
Diplomado "Statistics for analysis and monitoring of GMO" (CENICA-SEMARNAT)	25 de julio al 8 de septiembre de 2011.	24*	CENICA-SEMARNAT Delegación Iztapalapa, Ciudad de México.
Curso de introducción a la detección, identificación y cuantificación de organismos genéticamente modificados (OGM) (SENASICA-SAGARPA)	20-22 septiembre 2011.	12	CNRDOGM- Tecámac, Estado de México.
Simposio Internacional sobre Detección de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) SENASICA-SAGARPA	25-27 octubre 2011.	120	Ciudad de México, - CNRDOGM-Tecámac, Estado de México.
Simposio Internacional de Bioseguridad para Organismos Genéticamente Modificados (OGM). SENASICA-SAGARPA	24-28 septiembre 2012.	170	Pachuca, Hidalgo.
Total de asistentes		326	

* Participantes de México, Canadá, Uruguay, Francia, USA y Kenya.

Tabla 18. Seminarios en línea desarrollados para apoyar las actividades de capacitación en materia de detección, identificación y cuantificación de OGMs organizados de manera conjunta entre la CIBIOGEM y los miembros de la Red Nacional de Laboratorios de Detección, Identificación y Cuantificación de Organismos Genéticamente Modificados, RNLD-OGM.

Tema	Ponente	Fecha
Presentación de resultados por parte de los miembros de la RNLD-OGM del ensayo de aptitud, organizado por la Secretaría de Agricultura de USA.	M en C Alma Berenice Zúñiga Bustos, INECC, Dra. Carolina Peña Montes, FQ-UNAM, y M en C Aidé Jiménez Martínez, CNRDOGM.	29 de noviembre 2013.
Análisis de resultados por PCR tiempo real.	Dra. Laura Tovar Castillo, CIBIOGEM.	9 de enero 2014.
PCR (plataformas especializadas): Equipo instrumental de última generación.	M en C Ma. Guadalupe Barrera Andrade, CNRDOGM.	6 de marzo 2014.
Análisis comparativo de métodos de extracción de ADN a partir de tejidos vegetales; caso de maíz GM.	Dra. Maricarmen Quirasco Baruch, Facultad de Química, UNAM.	29 de mayo 2014.

Secuenciación de nueva generación. aplicada al análisis de OGMs.	M en C Abraham Acatzi Silva, CNRDOGM.	07 de agosto 2014.
Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia NMX-CH-164-IMNC-2012 ISO Guide 34:2009.	Dr. José Antonio Salas Téllez, CE-NAM.	04 de septiembre 2014.
Total: En promedio, participaron 29 personas en cada sesión.		

Tabla 19. Participación del personal del laboratorio de análisis de OGMs INECC, en cursos de capacitación dentro de su área particular de experiencia.

Título	Lugar y Fecha	Asistentes
Simposio Internacional de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.	Pachuca, Hidalgo. 24 al 28 de septiembre de 2012.	2
Foro científico sobre bioseguridad para organismos genéticamente modificados.	Texcoco, Estado de México. 23 al 25 de octubre de 2013.	2
Taller sobre electroforesis capilar.	Tlalpan, Ciudad de México. 24 al 26 de julio de 2013.	1
PCR en tiempo real: Fundamentos y aplicaciones.	Tlalpan, Ciudad de México. 24 al 26 de julio de 2013.	1
Seminario alimentos transgénicos.	Coyoacán, Ciudad de México. 1 y 2 de abril de 2014.	2
Curso GMOs en el equipo QuantStudio 6 Flex.	Iztapalapa, Ciudad de México. 03 al 04 de marzo de 2015.	3
Simposio Internacional de Secuenciación de Nueva Generación.	Tecámac, Estado de México. 27 al 29 de mayo de 2015	1
Total :		12

Tabla 20. Participación de servidores públicos en cursos de capacitación en materia de detección de OGMs, organizados por instituciones internacionales.

Descripción	Lugar y fecha	Asistentes
Third International Workshop on Harmonisation of GMO Detection and Analysis for Central and South América.	Cartagena, Colombia. 3 al 4 de julio de 2012.	4
Topic 1: implementation of quality systems/ ISO 17025 accreditation.	Joint Center Research (JRC), Ispra, Italia, 2014.	1
Topic 2: design of analytical flow, methods selection & verification + evaluation & reporting of analytical results.	JRC, Ispra, Italia, 2014.	1
Workshop of the Network of Laboratories for the Detection and Identification of Living Modified Organisms (BSDIWS-2015-01), como parte de fortalecer las actividades de Protocolo de Cartagena.	JRC, Ispra, Italia. 9 al 11 de junio, 2015.	1
Second International Workshop of GMO-analysis Networking.	JRC, Varese, Italia. 21 al 23 de julio, 2015.	1
Total:		8

iii) Vigilancia:

En las tablas 19 a 21 se presentan las actividades de capacitación, incluyendo temas de vigilancia, a las que asistieron servidores públicos adscritos a las instituciones gubernamentales con relación a temas de bioseguridad de OGMs.

Tabla 21. Cursos de capacitación para servidores públicos estatales en materia de bioseguridad de OGMs.

Título	Lugar y Fecha	Asistentes
IV Taller de capacitación en biotecnología y bioseguridad de organismos genéticamente modificados para servidores públicos estatales.	Irapuato, Guanajuato. 18 y 19 de agosto de 2015.	38
III Taller de capacitación en biotecnología y bioseguridad de organismos genéticamente modificados para servidores públicos estatales.	Saltillo, Coahuila. 26 y 27 de mayo de 2015,	48
II Taller de capacitación en biotecnología y bioseguridad de organismos genéticamente modificados para funcionarios estatales.	Ciudad Obregón, Sonora. 2 y 3 de marzo de 2015.	47
Taller de capacitación en biotecnología y bioseguridad de organismos genéticamente modificados para funcionarios estatales del sureste mexicano.	Mérida, Yucatán. 21 de octubre de 2014.	66
Total:		199

*Todos los cursos incluyeron la evaluación de un permiso, así como el proceso de vigilancia y monitoreo del mismo.

Tabla 22. Cursos regionales de capacitación para el fortalecimiento de capacidades en bioseguridad de OGMs.

Título	Lugar y fecha	Asistentes
Primer curso regional para el fortalecimiento de capacidades en bioseguridad de organismos genéticamente modificados.	Ciudad de México. 12-16 de mayo de 2014.	9
Segundo curso regional para el fortalecimiento de capacidades en bioseguridad de organismos genéticamente modificados.	Ciudad de México. 23 - 27 de marzo de 2015.	7
Total:		16

Tabla 23. Participación de servidores públicos en cursos de capacitación organizados por instituciones internacionales.

Descripción	Lugar y fecha	Asistentes
Curso corto de biotecnología 2013.	Michigan State University (MSU) USA. 8 al 20 de septiembre de 2013.	2
Curso corto de biotecnología 2014.	Michigan State University (MSU) USA. 6 al 20 de septiembre de 2014.	5
Total:	7	

Pregunta 80.

¿Su país está utilizando material de capacitación y/u orientación técnica para la capacitación en evaluación del riesgo y gestión del riesgo de los OVMs?

Esta pregunta es pertinente al indicador 2.2.5 del Plan Estratégico.

Objetivo 2.2 Evaluación del riesgo y gestión del riesgo.

2.2.5 Número de Partes que están utilizando materiales de capacitación desarrollados y orientación técnica.

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se tienen las siguientes guías (procedimentales) del SENASICA:

- Procedimiento de resolución de solicitudes de permiso de liberación al ambiente de OGMs, que es aplicable desde la recepción de la solicitud hasta la notificación de la resolución de la misma.
- Seguimiento, inspección y verificación de OGMs.
- Monitoreo de especies vegetales para detección de OGMs.
- Análisis de muestras para detección de OGMs.
- Monitoreo de resistencia de plagas en cultivos GM.
- Gestión de Avisos de Utilización Confinada de OGMs.

LIGA: <http://www.senasica.gob.mx/?id=4892>

Se cuenta con el siguiente material de la CONABIO:

1. <http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/bioseguridad.html> (Link principal sobre bioseguridad)
2. <http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/analisis.html> (Link principal sobre análisis)
3. <http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/procedimiento.pdf> (Documento para el procedimiento interno –administrativo- del análisis de riesgo que realiza la CONABIO)

4. http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/biosecuridad/doctos/manual_analisis.html
(Manual con los criterios base que toma la CONABIO para hacer el análisis de riesgo)

Pregunta 81.

¿Está utilizando su país el Manual on Risk Assessment of Living Modified Organisms (Manual sobre evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados) (elaborado por la Secretaría del CDB) para la capacitación en evaluación del riesgo?

Esta pregunta es pertinente al indicador 2.2.5 del Plan Estratégico.

Objetivo 2.2 Evaluación del riesgo y gestión del riesgo.
2.2.5 Número de Partes que están utilizando materiales de capacitación desarrollados y orientación técnica.

RESPUESTA 3IN: No.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

En la pasada COP-MOP/7 México reconoció que el manual elaborado y la orientación son documentos aún en evolución, que pueden servir como herramienta de apoyo para aquellos países Partes que no tienen experiencia en ER. Sin embargo, hizo notar que estos materiales aún requieren integrar las sugerencias de mejora que surgieron del proceso de prueba que realizaron las Partes en 2013-2014 con casos prácticos. Tomando en cuenta que estos elementos no se integraron al documento en la versión que se puso a disposición de las Partes previo a este informe, y que existe experiencia nacional para la ER, se está a la espera de la versión actualizada que se genere para ponerla a prueba como herramienta de capacitación.

Pregunta 82.

¿Está utilizando su país la Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms (Orientación para la evaluación del riesgo de organismos vivos modificados) (elaborada por el Foro en línea y el GEET en evaluación del riesgo y gestión del riesgo) para la capacitación en evaluación del riesgo?

Esta pregunta es pertinente al indicador 2.2.5 del Plan Estratégico.

Objetivo 2.2 Evaluación del riesgo y gestión del riesgo.
2.2.5 Número de Partes que están utilizando materiales de capacitación desarrollados y orientación técnica.

RESPUESTA 3IN: No.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Como se indicó en la pregunta 81, se considera que aún falta complementar la orientación para su uso en actividades de capacitación. Sin embargo, el documento se ha hecho del conocimiento de representantes de las instancias que conforman la CIBIOGEM y del grupo de trabajo de reguladores técnicos (GT-RET) en el Taller del Road-Map de 2013.

Pregunta 83.

¿Son suficientes los materiales de capacitación o la orientación técnica disponibles en la actualidad para la evaluación del riesgo o la gestión del riesgo de los OVMs?

Esta pregunta es pertinente al indicador 2.2.6 del Plan Estratégico.

Objetivo 2.2 Evaluación del riesgo y gestión del riesgo.
2.2.6 Número de Partes que opinan que los materiales de capacitación y la orientación técnica son suficientes y efectivos.

RESPUESTA 3IN: No.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Los materiales de capacitación aún no son suficientes y, como se ha mencionado, requieren de actualización. Si bien los reguladores coinciden en que es útil desarrollar nuevos temas de orientación, debido a los nuevos eventos de modificación genética disponibles, y con objeto de satisfacer las necesidades de evaluación caso por caso, México ha sido de la opinión que antes de abrir nuevos temas para elaborar más orientación sobre ER, se haga un esfuerzo por concretar y alinear los documentos base, de manera que se utilicen metodologías consistentes, a través de plataformas robustas y confiables.

Pregunta 84.

¿Tiene su país la capacidad de detectar, identificar, evaluar y/o vigilar organismos vivos modificados o rasgos específicos que pudieran tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana?

Esta pregunta es pertinente a los indicadores 1.4.2 y 1.6.3 del Plan Estratégico.

Objetivo 1.4 OVMs o rasgos que puedan tener efectos adversos.
1.4.2 Número de Partes que tienen la capacidad de identificar, evaluar y supervisar los organismos vivos modificados o rasgos específicos que pudieran tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Objetivo 1.6 Manipulación, transporte, envasado e identificación.
1.6.3 Número de Partes con acceso a instrumentos capaces de detectar OVMs no autorizados.

RESPUESTA 3IN:

Detectar = sí
Identificar = sí
Evaluar = sí
Vigilar = sí

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Las autoridades competentes mexicanas cuentan con áreas técnicas especializadas para evaluación, gestión (detección, e identificación) y manejo de riesgo. Llevan a cabo actividades de ins-

pección y vigilancia de acuerdo a los artículos 113 y 114 de la LBOGM y, en cumplimiento al artículo 37 de la ley, realizan actividades de monitoreo. La SAGARPA, la SEMARNAT y la Secretaría de Salud cuentan con laboratorios de detección, identificación y cuantificación de OGMs, y emplean metodologías validadas para el análisis de OGMs. Adicionalmente, a través de procedimientos de verificación y comprobación del cumplimiento a las disposiciones de bioseguridad, la autoridad realiza visitas de inspección y vigilancia con personal debidamente autorizado previo, durante y posteriormente a la liberación de un OGM al ambiente. De ser requerido, se aplican las disposiciones de la LBOGM, LFPA y LGEEPA en aquellos casos en que llegaran a existir efectos adversos al medio ambiente o a la diversidad biológica para restauración o compensación de daños.

Pregunta 85.

¿Ha adoptado o usado su país algún documento de orientación con el fin de llevar a cabo evaluaciones del riesgo o gestionar el riesgo, o para evaluar informes sobre la evaluación de riesgo presentados por notificadores?

Esta pregunta es pertinente al indicador 1.3.1 del Plan Estratégico.

Objetivo 1.3 Evaluación del riesgo y gestión del riesgo.

1.3.1 Porcentaje de Partes que adoptan y utilizan documentos de orientación sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo para los fines de:

- o Realizar su propia evaluación del riesgo y gestión del riesgo;
- o Evaluar informes de evaluación del riesgo presentados por notificadores.

RESPUESTA 3IN:

Evaluación del riesgo = sí
Gestión del riesgo = sí

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se tienen las siguientes guías (procedimentales) del SENASICA:

- Procedimiento de resolución de solicitudes de permiso de liberación al ambiente de OGMs, que es aplicable desde la recepción de la solicitud hasta la notificación de la resolución de la misma.
- Seguimiento, inspección y verificación de OGMs.
- Monitoreo de especies vegetales para detección de OGMs.
- Análisis de muestras para detección de OGMs.
- Monitoreo de resistencia de plagas en cultivos OGMs.
- Gestión de Avisos de Utilización Confinada de OGMs.

LIGA: <http://www.senasica.gob.mx/?id=4892>

Se cuenta con el siguiente material de la CONABIO:

1. <http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/bioseguridad.html>
(Link principal sobre bioseguridad)

2. <http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/analisis.html>
(Link principal sobre análisis)
3. <http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/procedimiento.pdf>
(Documento para el procedimiento interno –administrativo- del análisis de riesgo que realiza la CONABIO)
4. http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/manual_analisis.html
(Manual con los criterios base que la CONABIO toma para hacer el análisis de riesgo)

Pregunta 86.

¿Está utilizando su país la Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms (Orientación para la evaluación del riesgo de organismos vivos modificados) (elaborada por el Foro en línea y el GEET en evaluación del riesgo y gestión del riesgo) para llevar a cabo evaluaciones del riesgo o gestionar el riesgo, o para evaluar informes sobre evaluaciones del riesgo presentados por notificadores?

Esta pregunta es pertinente al indicador 2.2.5 del Plan Estratégico.

Objetivo 2.2 Evaluación del riesgo y gestión del riesgo.

2.2.5 Número de Partes que están utilizando materiales de capacitación desarrollados y orientación técnica.

RESPUESTA 3IN: No.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Estos materiales de capacitación aún no son suficientes y, como se ha mencionado, requieren actualización. México ha sido de la opinión que debe hacerse un esfuerzo por concretar y alinear los documentos base, de manera que se utilicen metodologías consistentes, a través de plataformas robustas y confiables antes de su utilización.

Pregunta 87.

¿Ha adoptado su país algún enfoque de la evaluación del riesgo en común con otros países?

Esta pregunta es pertinente al indicador 1.3.2 del Plan Estratégico.

Objetivo 1.3 Evaluación del riesgo y gestión del riesgo.

1.3.2 Porcentaje de Partes que adoptan enfoques comunes de evaluación del riesgo y gestión del riesgo.

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

México ha adoptado el enfoque descrito en el Anexo III del PCB, y ha impulsado su utilización entre países de la región. Las disposiciones que enmarca el Anexo III se ven reflejadas en el articulado de la LBOGM y su reglamento.

El enfoque metodológico utilizado para realizar evaluaciones de riesgo es caso por caso y paso por paso, conforme al cual, todo OGM destinado a ser liberado comercialmente debe ser previamente sometido a pruebas satisfactorias, conforme a los estudios de riesgo, la evaluación de riesgos y

los reportes de resultados aplicables en la realización de actividades de liberación experimental y de liberación en programa piloto de dichos organismos, en los términos de la LBOGM, y atendiendo los principios de bioseguridad tal y como establece el Protocolo de Cartagena (art. 9, fracc. IV).

Pregunta 88.

¿Ha cooperado su país con otras Partes con miras a determinar los OVMs o los rasgos específicos que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica?

Esta pregunta es pertinente al indicador 1.4.1 del Plan Estratégico.

Objetivo 1.4 OVM o rasgos que puedan tener efectos adversos.

1.4.1 Orientación elaborada por Partes y disponible sobre organismos vivos modificados o rasgos específicos que puedan tener efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniéndose también en cuenta los riesgos para la salud humana.

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

México coopera a través de la participación en diversos comités internacionales, colaborando en la elaboración de herramientas y documentos consenso en foros que abordan temas de bioseguridad de OGMs. Por ejemplo, en el marco de la OCDE, en el contexto del Grupo de Trabajo Working Group on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology (WG-HROB), se revisan aspectos técnicos y científicos para determinar rasgos particulares de OGMs, y otros elementos técnicos que contribuyan a la toma de decisión en bioseguridad, compartiendo experiencias entre expertos en evaluación de riesgo.

Adicionalmente, México participa en el AHTEG de evaluación de riesgo. Además, ha colaborado con el ICEGB en cursos de evaluación de riesgo de OGMs. Asimismo, ha participado con el ILSI en al menos tres talleres orientados a identificar elementos para realizar análisis de riesgo en situaciones de presencia en bajos niveles (LLPs).

Pregunta 89.

¿Ha realizado alguna vez su país una evaluación del riesgo de un OVM, incluido cualquier tipo de riesgo p. ej. para uso confinado, pruebas de campo, fines comerciales, uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento?

Esta pregunta es pertinente al indicador 1.3.3 del Plan Estratégico.

Objetivo 1.3 Evaluación del riesgo y gestión del riesgo.

1.3.3 Porcentaje de Partes que emprenden una real evaluación del riesgo en prosecución del Protocolo.

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Cada una de las evaluaciones de riesgo efectuadas se documentan en los expedientes de las autoridades nacionales competentes, quienes informan a la Secretaría Ejecutiva de la

CIBIOGEM para publicar la resolución en el SNIBIOS. Se está trabajando para compartir al CIISB la información de expedientes previos a 2008, y al 25 de septiembre de 2015, se tienen publicados 238 registros. <https://bch.cbd.int/database/results?searchid=639949>

Pregunta 90.

Si su respuesta a la pregunta 89 es Sí, indique el alcance de las evaluaciones del riesgo (seleccione todas las respuestas que corresponda):

RESPUESTA 3IN: Introducción deliberada en el medio ambiente para pruebas experimentales o pruebas de campo. Introducción deliberada en el medio ambiente con fines comerciales. Uso directo como alimento humano. Uso directo como alimento animal. Procesamiento.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

La evaluación de riesgo, de acuerdo a la normativa nacional, es el proceso por el cual se analizan caso por caso, con base en estudios fundamentados científica y técnicamente, los posibles riesgos o efectos que la liberación al ambiente de OGMs pueden causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, así como a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

Para la **introducción deliberada en el medio ambiente para pruebas experimentales** o pruebas de campo, aplican las disposiciones de los artículos 60, 61, 62, 63 y 64 de la LBOGM, para lo cual tal y como establece el Anexo III del PCB, las etapas básicas a seguir en el estudio y la evaluación del riesgo son las siguientes (art. 62):

- I. La identificación de características nuevas asociadas con el OGM que pudieran tener posibles riesgos en la diversidad biológica;
- II. La evaluación de que estos posibles riesgos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del OGM;
- III. La evaluación de las consecuencias si posibles riesgos ocurrieran realmente;
- IV. La estimación del posible riesgo global que represente el OGM, basada en la evaluación de la probabilidad de que los posibles riesgos y las consecuencias identificadas ocurran realmente, y
- V. La recomendación sobre si los posibles riesgos son aceptables o manejables, o no lo son, incluyendo la determinación de estrategias para el manejo de esos posibles riesgos.

Cuando haya incertidumbre, las autoridades podrán solicitar información adicional sobre cuestiones concretas, o adoptarán estrategias apropiadas para el manejo del riesgo y/o monitoreo del OGM en el ambiente receptor.

En el caso de la **introducción deliberada en el medio ambiente con fines comerciales** —que involucra la introducción intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, que se realice con fines comerciales, de producción, biorremediación, industriales, etc.—, deben considerarse también los posibles riesgos a la salud humana y las alternativas tecnológicas disponibles para la obtención de los permisos correspondientes.

En la revisión de las solicitudes de permisos en etapa comercial, el expediente a analizar debe contener la siguiente información:

Artículo 55.- La solicitud del permiso para realizar la liberación comercial al ambiente de OGMs, incluyendo su importación para esa actividad, deberá acompañarse de la siguiente información:

- I. Los permisos para la liberación experimental y en programa piloto del OGM de que se trate;
- II. Referencia y consideraciones sobre los reportes de resultados de la liberación experimental y de la liberación en programa piloto que se hayan realizado, en términos de los permisos a que se refiere la fracción anterior;
- III. Instrucciones o recomendaciones específicas de almacenamiento, transporte y, en su caso, manejo;
- IV. En su caso, condiciones para su liberación y comercialización;
- V. En su caso, se presentarán consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con las que se cuente para contender con el problema para el cual se construyó el OGM que se pretende liberar;
- VI. En su caso, la información que disponga el solicitante sobre datos o resultados de la comercialización del mismo OGM en otros países, y
- VII. La demás información que determinen las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley.

También aplica lo siguiente:

Artículo 58.- Las actividades e importaciones subsecuentes al permiso de liberación comercial al ambiente se realizarán sujetándose a los términos y condiciones que en el mismo se establezcan, y sin que requieran de permisos sucesivos. Se entenderá que las importaciones subsecuentes se realizan en los mismos términos y condiciones establecidos en el permiso de liberación comercial respectivo, cuando se trate del mismo OGM y la misma área de liberación. Lo anterior, con independencia de que dichas actividades e importaciones puedan ser objeto de monitoreo y de acciones de inspección y vigilancia, en los términos de esta Ley.

Las evaluaciones de OGMs destinados al **uso directo como alimento humano, uso directo como alimento animal, o para procesamiento**, implican la evaluación sanitaria de los organismos genéticamente modificados con la finalidad de garantizar que dichos organismos no causen riesgos o daños a la salud de la población. El acto administrativo en México se denomina **autorización** (artículo 91, LBOGM).

Una autorización es el instrumento emitido por las autoridades sanitarias una vez evaluada y dictaminada favorablemente una solicitud, conforme a la información que éstas requieren para llevar a cabo el estudio de los posibles riesgos por el uso o consumo humano del OGM, de conformidad con el artículo 31 del Reglamento de la LBOGM. De acuerdo a esta regulación, se incluirá en la evaluación de la inocuidad los estudios de equivalencia sustancial aplicado a condiciones de uso o consumo en México, la composición cualitativa y cuantita-

tiva del alimento, la presencia de componentes antinutrimientales, su estabilidad durante el almacenamiento, degradación y biodisponibilidad de nutrientes, estudios completos de toxicidad, estudios de alergenicidad, y otras consideraciones específicas para los casos de eventos GM que presenten combinaciones de genes. Los OGMs autorizados por la SSA podrán ser libremente comercializados e importados para su comercialización, al igual que los productos que contengan dichos organismos y los productos derivados de los mismos. Lo anterior, sin perjuicio de que los OGMs autorizados, los productos que los contengan y los productos derivados, queden sujetos al régimen de control sanitario general que establece la Ley General de Salud y sus reglamentos y, en caso de que les sean aplicables, los requisitos fitozoosanitarios que correspondan tal como lo indica el artículo 97 de la LBOGM.

Pregunta 91.

Si su respuesta a la pregunta 89 es Sí, ¿se presentaron los informes resumidos de las evaluaciones del riesgo al CIISB?

Esta pregunta es pertinente al indicador 3.1.5 del Plan Estratégico.

Objetivo 3.1. Cumplimiento del Protocolo.

3.1.5 Porcentaje de Partes que publicaron toda la información obligatoria a través del CIISB.

RESPUESTA 3IN: Sólo en algunos casos.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

La información puede revisarse en el portal del CIISB:

<https://bch.cbd.int/database/results?searchid=639950>

Pregunta 92.

Si su respuesta a la pregunta 89 es Sí, ¿se realizaron evaluaciones del riesgo para todas las decisiones sobre OVMs que iban a ser introducidos deliberadamente en el medio ambiente o sobre el uso directo de OVMs a nivel nacional o como alimento humano o animal o para procesamiento?

RESPUESTA 3IN: Sí, siempre.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

La información consta en los expedientes de las autoridades competentes nacionales y en el Registro Nacional de OGMs.

Pregunta 93.

Si su respuesta a la pregunta 89 es Sí, ¿cuántas evaluaciones del riesgo se han realizado en el periodo de presentación de informes actual?

RESPUESTA 3IN: Más de 10.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

De los registros disponibles por parte de las autoridades y como consta en el CIISB, se cuenta con 196 evaluaciones realizadas en el periodo de informe. Un gráfico comparativo de la información presentada por otros países ante el BCH se indica en la figura 11.

Figura 11. Número de Evaluaciones de riesgo reportadas en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a septiembre de 2015.

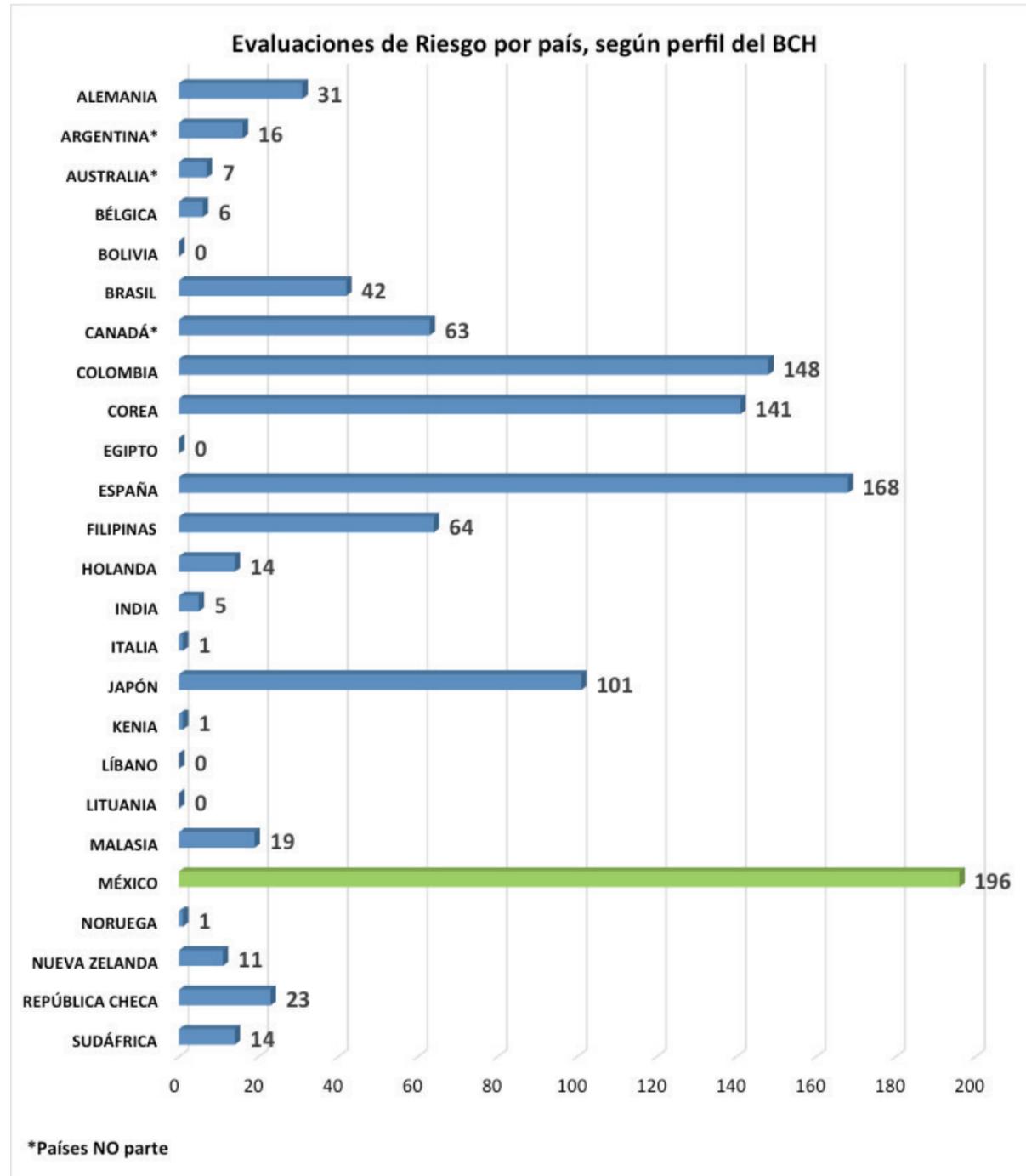
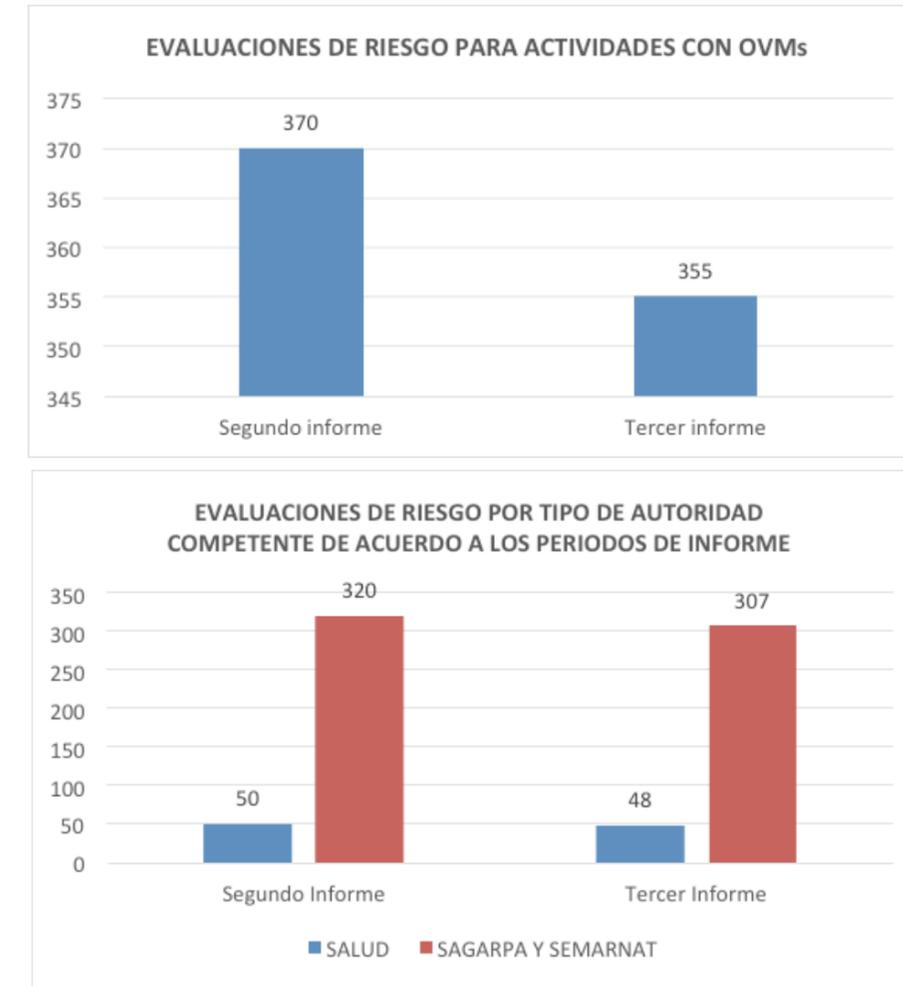


Figura 12. Evaluaciones de riesgo realizadas en México por periodo de Informe Nacional sobre la Aplicación del Protocolo de Cartagena.

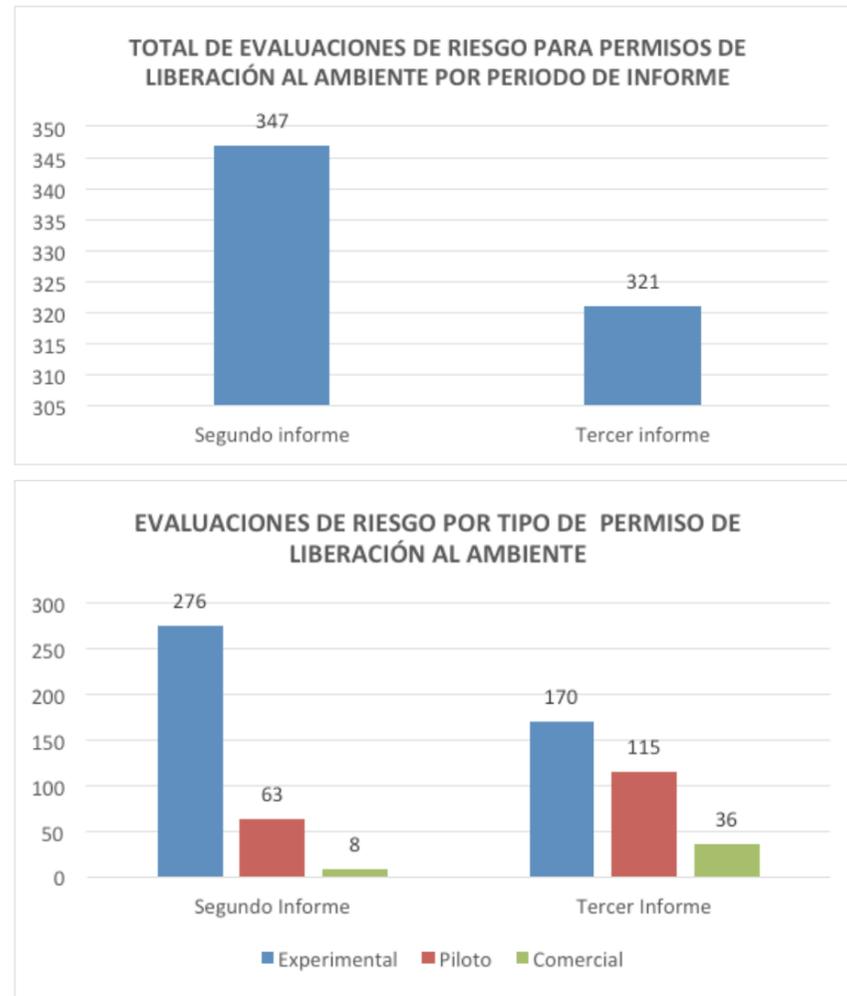


Las autorizaciones para consumo humano y procesamiento son atribución de la Secretaría de Salud, mientras que los permisos para la liberación de OGMs al ambiente son competencia de SAGARPA y SEMARNAT.

TOTAL DE EVALUACIONES DE RIESGO PARA LOS DIFERENTES FINES DE USO DEL OGM		
Instancia responsable de la evaluación de riesgo	De 1 de septiembre de 2007 al 31 de agosto de 2011	De 1 de septiembre de 2011 al 30 de septiembre de 2015
SALUD	50	48
SAGARPA Y SEMARNAT	320	307*
TOTAL	370	355

*En este periodo se recibieron 312 solicitudes. Sin embargo, se hace notar que en 2013 no se integraron 5 solicitudes de acuerdo al artículo 8 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Figura 13. Evaluaciones de riesgo para permisos de liberación de OGMs al ambiente.



TOTAL DE EVALUACIONES DE RIESGO PARA PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE		
Tipo de permiso de liberación	De 1 de septiembre de 2007 al 31 de agosto de 2011	De 1 de septiembre de 2011 al 30 de septiembre de 2015*
Experimental	276	170
Piloto	63	115
Comercial	8	36
TOTAL	347	321

*En este periodo se recibieron 312 solicitudes, pero en 2013 no se integraron 5 solicitudes de acuerdo al artículo 8 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Pregunta 94.

¿Ha tomado su país medidas para asegurar que cualquier organismo vivo modificado, ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un periodo de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé su uso previsto?

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

De acuerdo a la regulación mexicana, los investigadores que realizan actividades con OGMs en instituciones de investigación pública, privada o de enseñanza, son sujeto al régimen de Avisos de Utilización Confinada. Previo a que se dé la liberación al ambiente del organismo en estudio, los desarrolladores nacionales deben realizar la caracterización del OGM que, de acuerdo al inciso (s) del artículo 16 del Reglamento de la LBOGM, debe incluir el número de generaciones que mostraron estabilidad en la herencia del transgén, con la consecuente evidencia experimental y bibliográfica de los datos presentados. Estas disposiciones aplican también para OGMs importados que se destinen a la liberación al medio ambiente. Las autoridades nacionales competentes revisan el cumplimiento en la entrega de esta información previo a la emisión de un permiso.

Pregunta 95.

¿Ha establecido su país un mecanismo de vigilancia de los posibles efectos de los OVMs que han sido liberados al medio ambiente?

RESPUESTA 3IN: Sí, hasta cierto punto.

Las autoridades nacionales competentes llevan a cabo actividades de inspección, monitoreo y vigilancia de OGMs antes, durante y después de la liberación al medio ambiente permitida.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Para verificar y comprobar el cumplimiento de la regulación en materia de bioseguridad, las secretarías competentes realizan por conducto de personal debidamente autorizado, los actos de inspección y vigilancia que consideren necesarios, a través de las unidades administrativas facultadas legalmente para ello, conforme a la LBOGM (artículo 113). La propia LBOGM dispone en su artículo 9 fracciones V y X, el monitoreo de OGMs posterior a la liberación y el monitoreo de los efectos que esa liberación pudiera causar a la diversidad biológica, teniendo también en cuenta la salud humana. La LBOGM establece lo siguiente:

Corresponde a la SEMARNAT (artículo 11) y a la SAGARPA (artículo 13):

IV. Realizar el monitoreo de los efectos que pudiera causar la liberación de OGMs, permitida o accidental, al medio ambiente y a la diversidad biológica, de conformidad con lo que dispongan la LBOGM y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven. [...]

VII. Ordenar y aplicar las medidas de seguridad o de urgente aplicación pertinentes, con bases técnicas y científicas y en el enfoque de precaución en términos de la LBOGM.

VIII. Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la LBOGM, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que deriven de la misma.

IX. Imponer sanciones administrativas [...]

<p>Pregunta 96. ¿Cuenta su país con infraestructura (por ejemplo laboratorios) para vigilar o gestionar OVMs?</p>
<p>Esta pregunta es pertinente al indicador 2.2.4 del Plan Estratégico.</p>
<p>Objetivo 2.2 Evaluación del riesgo y gestión del riesgo. 2.2.4 Número de Partes que cuentan con infraestructura, incluidos laboratorios para supervisión, gestión y control.</p>

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

El Gobierno Federal, conforme a lo dispuesto en la LBOGM, lleva a cabo actividades de monitoreo, inspección y vigilancia a lo largo del territorio nacional, apoyándose en los laboratorios de pruebas de las autoridades competentes (SEMARNAT, SALUD y SAGARPA). Los laboratorios especializados de las autoridades competentes son los siguientes:

SALUD	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC) http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Servicios-Analiticos.aspx
SAGARPA	Centro Nacional de Referencia en Detección de Organismos Genéticamente Modificados SENASICA, SAGARPA. http://www.senasica.gob.mx/?id=2411
SEMARNAT	Laboratorio de Análisis de OGMs del INECC. http://www.inecc.gob.mx/bioseguridad-laboratorio-lab

Ante la creciente demanda que experimentan los laboratorios centrales y debido al gran número de análisis que son requeridos para la detección de OGMs, la CIBIOGEM instruyó el 2 de mayo de 2008 que fuera conformada una Red Nacional de Laboratorios de Detección, Identificación y Cuantificación de Organismos Genéticamente Modificados (RNLD-OGM). La RNLD-OGM se consolidó como una red técnica de especialistas en detección y análisis de OGMs en 2012; sus integrantes desean apoyar a los laboratorios de las secretarías que fungen como autoridades competentes en materia de Bioseguridad en México, llevando a cabo estudios comparativos y de colaboración a nivel nacional. Los laboratorios son evaluados conforme a criterios de desempeño y de aptitud a través de un análisis global y diagnóstico de sus capacidades. Además, colaboran en ensayos de pruebas, preparación de materiales de referencia y estandarización de metodologías. Mayor información se puede encontrar en: <http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/index.php/rnld-ogm>

Pregunta 97.

En este lugar puede proporcionar otros detalles sobre la aplicación de los artículos 15 y 16 en su país.

Se hacen las siguientes aclaraciones respecto a las respuestas de las preguntas de esta sección. En relación a la pregunta 79, se reporta el número de personas que han recibido capacitación: en evaluación de riesgo (370), vigilancia (222), gestión y control de OVMs (366). México ha realizado un importante esfuerzo para fortalecer capacidades, tanto en nuestro país como en colaboración con países de la región latinoamericana y del Caribe; sin embargo, este esfuerzo es aún limitado y requiere de mayor alcance. Las necesidades de capacitación en evaluación de riesgo fueron identificadas por varios sectores a cargo del tema de bioseguridad, y fue tema recurrente entre las recomendaciones obtenidas durante el “Taller participativo en preparación del Tercer Informe Nacional sobre la Aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”.

En relación con la pregunta 85, las autoridades competentes analizan y evalúan caso por caso los posibles riesgos que las actividades con OVMs, pudieran ocasionar, de conformidad con los artículos 60 a 64, 91 y 96 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, así como de los procedimientos que han establecido al interior de sus instancias para tal efecto.

En la pregunta 86, en México se ha utilizado la Orientación para la Evaluación de Riesgos, elaborada por el Foro en Línea y el GEET de Evaluación de Riesgo como documento de referencia, y como base para la elaboración de la Norma de Evaluación de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados. También se menciona en algunos cursos de capacitación.

Respecto a la pregunta 87 se ha adoptado el enfoque de evaluación de riesgo contenido en el Anexo III del Protocolo de Cartagena, y se ha impulsado su uso en la región a través de las capacitaciones y colaboraciones con otros países.

Respecto a la pregunta 88, México participa en la elaboración de documentos consenso en el marco de colaboración de la OECD en dos grupos que abordan las características y rasgos específicos de OGMs: un Grupo de Trabajo (WG-HROB) para la revisión de aspectos técnicos de evaluación de riesgo/seguridad de plantas transgénicas y otros organismos genéticamente modificados, y un Task Force (TF-SNFF) dedicado a la evaluación de la seguridad y regulación de nuevos alimentos, piensos y productos derivados de la biotecnología moderna, estableciendo los parámetros necesarios para determinar la inocuidad alimentaria de estos productos. El objetivo de ambos grupos es mejorar el entendimiento mutuo y armonizar prácticas que incrementen la eficiencia de los procesos de bioseguridad, limitando la duplicación de esfuerzos para identificar rasgos específicos entre los países. Las discusiones se centran sobre aspectos científicos y técnicos. Se comparten las ligas a la base de datos que alberga los documentos:

<http://www.oecd.org/science/biotrack/consensusdocumentsfortheworkonharmonisationofregulatoryoversightinbiotechnology.htm>

<http://www.oecd.org/science/biotrack/consensusdocumentsfortheworkonthesafetyofnovel-foodsandfeeds.htm>

En relación a la pregunta 89, se informa que se han realizado 355 evaluaciones de riesgo durante el periodo que abarca el informe. Al 25 de septiembre se actualizaron 238 registros en el BCH y se está trabajando en complementar la información disponible, por lo que en la pregunta 91 se respondió “Sólo en algunos casos”.

Elementos discutidos para mejorar la implementación de la evaluación del riesgo y la gestión de riesgos.

- Respecto a los procedimientos para realizar evaluaciones de riesgo, los participantes del taller coincidieron en que hace falta contar con una norma que homogenice criterios con el propósito de estandarizar métodos y protocolos para llevar a cabo los estudios de riesgo.
- Consideraron que administrativamente, los tiempos de respuesta para elaborar los dictámenes y opiniones técnicas sobre evaluación de riesgos son muy cortos, teniendo en cuenta la cantidad de información que un evaluador debe procesar a partir de los expedientes. Por ello, sugirieron el fortalecimiento institucional de las áreas evaluadoras para garantizar que, en el tiempo establecido por la ley, éstas puedan llevar a cabo una evaluación exhaustiva en sus respectivos ámbitos de atribución. Algunas instituciones mencionaron la fortaleza de contar con capacitación en cuanto a evaluación de riesgos, dada la heterogeneidad de OGMs que se están generando.
- Las experiencias de evaluación que se han tenido en materia de permisos de liberación al ambiente en México, a la fecha solamente han sido con especies vegetales. Se hizo notar que en el país falta información relacionada con la liberación al ambiente de especies animales, insectos, hongos o bacterias GM, por lo que recomendaron tener elementos a considerar para los diferentes tipos de organismos GM que se desarrollen. Por ejemplo, en materia de animales, y en particular en recursos genéticos acuáticos, no se han abordado estos temas de manera práctica, por lo que se podría pensar que las evaluaciones para estos organismos se harán con base en criterios diferentes a la biología vegetal, de manera que la audiencia identificó la necesidad de mejorar la capacidad en México para el análisis de riesgo de nuevos OGMs.
- Se requieren estudios a mediano y largo plazos que sean integrativos y que analicen distintos aspectos de la liberación en varios niveles de organización, de manera que algunos participantes recomendaron implementar mecanismos prácticos de investigación que sustenten las consideraciones que toma en cuenta el evaluador del riesgo para evaluar las solicitudes de permisos de liberación al ambiente. Sería interesante tener campos de evaluación de OGMs genéricos u oficiales donde se estandaricen condiciones y se puedan repetir experimentos a petición de la autoridad. Esto estaría en función de proporcionar más apoyos para la creación de estructuras de bioseguridad en centros de investigación.
- Las evaluaciones de riesgo están basadas en fundamento científico. Sin embargo, habrá casos en los que ciertos tipos de investigaciones no se hayan realizado aún; entonces se vuelve necesario establecer proyectos que despejen estas incertidumbres.
- Entre las discusiones de las mesas, se ponderó si la evaluación de riesgo para la liberación de un OGM debe ir de la mano de la gestión de riesgo para evaluar el impacto en las comunidades (incluyendo las indígenas) y en los sectores productivos regionales. De acuerdo a la regulación nacional, se hizo notar que debe haber una clara separación entre i) la evaluación de riesgo que se enfoca a determinar los posibles daños biológicos y la gestión de riesgo para hacer un buen manejo, y, ii) las posibles consecuencias socio-económicas y políticas adversas. Por ejemplo, evaluar los riesgos para los productores de maíz y estimar el impacto que pueden tener las transnacionales sobre los productores primarios son escenarios que la autoridad contempla, una vez que se ha definido si existen riesgos biológicos asociados al OGM. De haberlos, no se emite a priori un permiso.

- Es necesario hacer una mejor difusión del marco regulatorio, incluyendo las facultades y atribuciones de cada dependencia no sólo entre la población en general, sino también entre el sector académico, principalmente aquel que se dedica a desarrollar biotecnología moderna, para que sean conscientes de hacer un manejo seguro y responsable, acorde a la regulación.
- Reiteradamente se enfatizó que cuando se habla de OGMs hay duda social, que no siempre hay confianza en las instituciones, y que, en caso de emergencia nacional, se asume que todas las dependencias deberían trabajar juntas y con personal capacitado en el tema. Se puntualizó que el tema de comunicación del riesgo es parte importante para la gestión y seguimiento del mismo.
- Se indicó la falta de difusión al método regulatorio establecido y los mecanismos aplicables para que la población esté totalmente informada y se genere un marco de confianza y seguridad de las instituciones participantes; es necesario demostrar que éstas cuentan con la infraestructura necesaria para realizar evaluaciones de riesgo de manera eficiente y seguir apoyando la creación de instituciones especializadas para apoyar este tipo de análisis en todos los niveles.
- Es importante para la sociedad saber que quienes evalúan sean personas o instituciones con credibilidad social ante temas como éste; es relevante contar con más profesionales evaluadores con excelencia y generar capacidades en las instituciones para ello, reconstruyendo la confianza social al respecto.
- La difusión de que la evaluación y en su caso los permisos de liberación tienen el soporte técnico, científico y legal adecuado también es importante para generar confianza en toda la población.
- Además de la divulgación de los mecanismos y procedimientos implicados en la evaluación de riesgo entre la población y el sector regulado, es necesaria la vinculación con otros sectores (académico e investigación) para fortalecer las diversas áreas.

Artículo 17 – Movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia

Pregunta 98.

¿Ha establecido y mantenido su país medidas adecuadas para prevenir movimientos transfronterizos involuntarios de OVMs?

RESPUESTA 3IN: Sí, hasta cierto punto.

Además de las acciones de inspección y vigilancia asociadas a los permisos otorgados para la liberación al ambiente, las autoridades nacionales competentes llevan a cabo acciones de monitoreo a fin de detectar la presencia de liberaciones no permitidas.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

- En materia de inspección y vigilancia de organismos genéticamente modificados (OGMs), la SAGARPA realiza actividades de inspección, monitoreo y detección de OGMs en el territorio nacional. En el periodo del 1° de septiembre de 2011 al 31 de agosto de 2015 se realizaron 1716 inspecciones a permisos de liberación al ambiente, con el objeto de corroborar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y condicionantes establecidas; de las cuales 1245 corresponden al cultivo de maíz, 343 de algodón, 73 de trigo, 43 de soya, 6 de alfalfa y 6 para el cultivo de limón. De las visitas de inspección se identificaron 59 posibles incumplimientos a la ley en la materia y a las medidas de bioseguridad en los cultivos de maíz, algodón y soya. Dichos incumplimientos fueron remitidos a la Dirección General Jurídica del SENASICA para el procedimiento administrativo de calificación de infracciones.
- Se efectuaron 97 inspecciones a los avisos de utilización confinada, con el objeto de verificar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad propuestas por el interesado.
- Asimismo, a través de la implementación del Programa Anual de Monitoreo, dentro del mismo periodo, se ha realizado la colecta de 5081 muestras de tejido vegetal de manera aleatoria, siendo 3971 del cultivo de maíz, 29 de algodón, 59 de soya, 896 de alfalfa y 126 del cultivo de trigo, a fin de detectar o confirmar la presencia de liberaciones no permitidas con el objeto de vigilar el cumplimiento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados e implementar las medidas de seguridad o de urgente aplicación de manera oportuna y eficaz, obteniéndose como resultado la confirmación de muestras positivas de maíz, soya y algodón sin permiso de liberación. Aunado a lo anterior se han aplicado 13 dispositivos de bioseguridad con el objeto evitar afectaciones negativas a la diversidad biológica, a la salud humana o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

Pregunta 99.

¿Ha establecido su país un mecanismo para instaurar medidas de emergencia en el caso de movimientos transfronterizos involuntarios de OVMs que probablemente tengan efectos adversos significativos en la diversidad biológica?

RESPUESTA 3IN: Sí, hasta cierto punto.

Sí, en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (artículo 115) se prevé el establecimiento de medidas de emergencia en caso de que se realicen actividades con OGMs que puedan causar daños o efectos adversos y significativos a la diversidad biológica. Adicionalmente, se ha establecido un protocolo de actuación coordinada para atender liberaciones no intencionales de OGMs en el ambiente, ya sea derivadas de movimientos transfronterizos o de actividades en territorio nacional.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se prevé el establecimiento de medidas de emergencia en caso de actividades con OVMs que puedan causar daños o efectos adversos y significativos a la diversidad biológica (artículos 115-118 LBOGM citados a continuación).

CAPÍTULO II

Medidas de Seguridad o de Urgente Aplicación

Artículo 115.- Las Secretarías, en el ámbito de su competencia conforme a esta Ley, ordenarán alguna o algunas de las medidas que se establecen en este artículo, en caso de que en la realización de actividades con OGMs se presente lo siguiente:

I. Surjan riesgos no previstos originalmente, que pudieran causar daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola;

II. Se causen daños o efectos adversos y significativos a la salud humana o a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, o

III. Se liberen accidentalmente OGMs no permitidos y/o no autorizados al ambiente.

En estos casos, las medidas podrán ser las siguientes:

- Clausura temporal, parcial o total, de los lugares y/o de las instalaciones en que se manejen o almacenen OGMs o se desarrollen las actividades que den lugar a los supuestos que originan la imposición de la medida;*
- El aseguramiento precautorio de OGMs, además de los bienes, vehículos, utensilios e instrumentos directamente relacionados con la acción u omisión que da lugar a la medida;*
- La suspensión temporal, total o parcial, de la actividad que motive la imposición de la medida;*
- La repatriación de OGMs a su país de origen;*
- La realización de las acciones y medidas necesarias para evitar que se continúen presentando los supuestos que motiven la imposición de la medida, y*

F. La destrucción de OGMs de que se trate, a costa del interesado, para lo cual se deberá atender lo siguiente:

- a) Procederá únicamente en caso de que los riesgos o daños sean graves o irreparables, y sólo mediante la imposición de esta medida sea posible evitar, atenuar o mitigar los riesgos o daños que la motivaron;
- b) Para determinar la imposición de la medida, la Secretaría competente deberá emitir un dictamen, sustentado técnica y científicamente, mediante el cual se justifique la procedencia de la destrucción del OGM de que se trate, debiéndolo hacer del conocimiento del interesado, para que éste dentro de los cinco días siguientes exponga lo que a su derecho convenga y, en su caso, aporte las pruebas con que cuente, y
- c) En tanto la Secretaría competente dicta la resolución que proceda, podrá ordenar, de manera previa, el aseguramiento precautorio de los OGMs, pudiéndolo llevar a cabo la propia Secretaría o a través del interesado.

Asimismo, la Secretaría competente que imponga las medidas a que se refiere este artículo podrá promover ante las otras Secretarías competentes, la ejecución de alguna o algunas medidas que se establezcan en otros ordenamientos.

Artículo 116.- Cuando las Secretarías competentes ordenen alguna de las medidas previstas en el artículo anterior, indicarán al interesado las acciones que debe llevar a cabo para subsanar las irregularidades que motivaron la imposición de dichas medidas, así como los plazos para su realización, a fin de que una vez cumplidas éstas, se ordene el retiro de las medidas impuestas.

Si el interesado se rehusare a llevar a cabo las acciones para subsanar las irregularidades que motivaron la imposición de la o las medidas de que se trate, la Secretaría que las haya impuesto las realizará inmediatamente, con cargo total al interesado renuente.

En el caso en que el interesado realice las medidas de seguridad o de urgente aplicación o subsane las irregularidades en que hubiere incurrido, previamente a que la Secretaría competente imponga alguna o algunas de las sanciones establecidas en esta Ley, dicha Secretaría deberá considerar tal situación como atenuante de la infracción cometida.

Artículo 117.- En caso de liberaciones accidentales de OGMs que se verifiquen en el territorio nacional, y que pudieran tener efectos adversos significativos a la diversidad biológica o a la salud humana de otro país, la Secretaría competente notificará tal situación a la autoridad correspondiente del país que pudiera resultar afectado por dicha liberación. Dicha notificación deberá incluir:

- I. Información sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del OGM;
- II. Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación accidental, así como el uso que tiene el OGM en el territorio nacional;

III. Información disponible sobre los posibles efectos adversos para la diversidad biológica y la salud humana;

IV. Información disponible sobre las posibles medidas de regulación, atención y control del riesgo, y

V. Un punto de contacto para obtener información adicional.

Sin perjuicio de lo anterior, las Secretarías, en el ámbito de sus competencias conforme a esta Ley, realizarán las acciones y medidas necesarias para reducir al mínimo cualquier riesgo o efecto adverso que los OGMs liberados accidentalmente pudieran ocasionar. Dichas acciones y medidas serán ordenadas por las Secretarías a quien haya ocasionado la liberación accidental de OGMs al ambiente, quien deberá cumplirlas de manera inmediata. En caso contrario, las Secretarías procederán conforme a lo establecido en el segundo párrafo del artículo anterior.

Artículo 118.- Son aplicables supletoriamente a este Capítulo las disposiciones del Capítulo Único del Título Quinto de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, excepto para lo dispuesto en el artículo anterior.

Pregunta 100.

¿Tiene su país capacidad para tomar las medidas adecuadas en el caso de que se libere involuntariamente un OVM?

Esta pregunta es pertinente al indicador 1.8.3 del Plan Estratégico.

Objetivo 1.8 Tránsito, uso confinado, movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia.
1.8.3 Porcentaje de Partes que usan la orientación para detectar liberaciones involuntarias de organismos vivos modificados y que pueden tomar medidas de respuesta apropiadas.

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se cuenta con un protocolo complementario de actuación coordinada para la atención de casos de liberación no permitida al ambiente de organismos genéticamente modificados, al que se sujetan la SEMARNAT, la SAGARPA, la Secretaría de Salud, la SHCP y la Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM.

Este Protocolo atiende liberaciones **no intencionales** de OVMs en el ambiente, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 170 de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, artículos 5 y 81 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Áreas Naturales Protegidas; artículos 10, 11, 12, 16, 17, 113, 114, 115 y 117 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, artículos 5, 282 bis y 282 bis 1, de la Ley General de Salud, así como en los artículos 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68 y 69 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), aplicable conforme a su artículo 1° a los actos, procedimientos y resoluciones de las dependencias de la Administración Pública Federal.

Su ámbito de aplicación recae en la liberación no permitida de OGMs al ambiente, en los siguientes casos:

1. La liberación accidental o involuntaria al medio ambiente de un OGM o combinación de OGMs, sin contar con los permisos y/o autorizaciones correspondientes y sin tener conocimiento de que se trataba de un OGM.
2. La liberación al medio ambiente de un OGM o combinación de OGMs, sin contar con los permisos y/o autorizaciones correspondientes, sin tener conocimiento de que se trataba de OGMs; y que su utilización sólo podría generar la obtención de un beneficio económico necesario para la subsistencia personal o familiar.

Pregunta 101.

En el actual periodo de presentación de informes, ¿cuántas veces ha recibido su país información relativa a situaciones que han conducido o que pueden haber conducido a un movimiento transfronterizo involuntario de uno o más OGMs hacia o desde territorios bajo su jurisdicción?

RESPUESTA 3IN: Nunca.

Pregunta 102.

Si su respuesta a la pregunta 101 es Sí, ¿ha notificado su país a los Estados afectados o que podrían haber sido afectados, al CIISB y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes acerca de esas liberaciones?

Esta pregunta es pertinente al indicador 3.1.5 del Plan Estratégico.

Objetivo 3.1. Cumplimiento del Protocolo.
3.1.5 Número de Partes que cuentan con un sistema de supervisión y aplicación de normas.

RESPUESTA 3IN: No aplicable.

Pregunta 103.

Si su respuesta a la pregunta 101 es Sí, ¿a quién notificó su país?

Esta pregunta es pertinente al indicador 3.1.5 del Plan Estratégico.

Objetivo 3.1. Cumplimiento del Protocolo.
3.1.5 Número de Partes que cuentan con un sistema de supervisión y aplicación de normas.

RESPUESTA 3IN: No aplicable.

Pregunta 104.

Si su respuesta a la pregunta 10 es Sí, ¿ha consultado inmediatamente su país a los Estados afectados para que éstos puedan determinar las respuestas apropiadas y poner en marcha las actividades necesarias, incluidas medidas de emergencia?

RESPUESTA 3IN: No aplicable.

Pregunta 105.

En este lugar puede proporcionar otros detalles sobre la aplicación del artículo 17.

Respecto a la pregunta 100, se respondió "Sí", pero la respuesta adecuada sería "Sí, hasta cierto punto", ya que la implementación de las medidas adecuadas en caso de una liberación no intencional, están en función de contar con datos básicos sobre la misma, por ejemplo, el sitio preciso de la liberación involuntaria. Se requiere consensuar, además, sobre qué medidas son las más adecuadas para atender este tipo de situaciones a nivel internacional.

La Ley de Bioseguridad, en su artículo 117, contempla que, en caso de liberaciones accidentales de OGMs en el territorio nacional, que pudieran tener efectos adversos significativos a la diversidad biológica o a la salud humana de otro país, la autoridad nacional competente notificará tal situación a la autoridad correspondiente del país que pudiera resultar afectado por esa liberación. Dicha notificación deberá incluir: I. Información sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del OGM; II. Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación accidental, así como el uso que tiene el OGM en el territorio nacional; III. Información disponible sobre los posibles efectos adversos para la diversidad biológica y la salud humana; IV. Información disponible sobre las posibles medidas de regulación, atención y control del riesgo, y V. Un punto de contacto para obtener información adicional. Además, las autoridades nacionales competentes, realizarán las acciones y medidas necesarias para reducir al mínimo cualquier riesgo o efecto adverso que los OGMs liberados accidentalmente pudieran ocasionar.

Han ocurrido en nuestro país liberaciones accidentales de OGMs que han sido atendidas con las medidas adoptadas por las autoridades nacionales competentes. Por lo anterior, se considera que no derivarían en un movimiento transfronterizo subsecuente, de manera que no ha sido necesario informar a otros países Parte. Para estos casos se cuenta con dos protocolos de actuación coordinada aprobados por la CIBIOGEM y que han sido compartidos en el portal del BCH:

<https://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=105569>.

Elementos discutidos para mejorar la implementación del artículo 17, movimientos transfronterizos involuntarios, medidas de emergencia y de urgente aplicación.

Movimientos transfronterizos involuntarios.

- Falta un marco conceptual adecuado respecto a movimientos transfronterizos involuntarios, aunque existe en México la normatividad operativa y efectiva para atender cualquier eventualidad. Hay muchos términos por definir en este ámbito y es importante comenzar a reunir expertos de diferentes áreas para anticiparse a las posibles eventualidades.
- Se considera que falta adaptar y actualizar infraestructura y personal a nivel nacional a través de redes y unidades de verificación.

Medidas de emergencia y de urgente aplicación.

- Las medidas de emergencia o de urgente aplicación previstas en el marco regulatorio nacional fueron revisadas por los participantes en el taller, tras la intervención de las autoridades para explicar las actuaciones de su competencia. El 48% considera que éstas cumplen con

el objeto que se pretende hasta cierto punto, mientras que el 30% considera que lo hacen a cabalidad. Las acciones de vigilancia y monitoreo que realiza la autoridad competente son consideradas por el 52% de los participantes como adecuadas hasta cierto punto, y el 48% de los asistentes opina que la infraestructura para laboratorios de detección cumple con el objeto planteado en la regulación.

- El marco regulatorio nacional confiere atribuciones para establecer infracciones y sanciones; al respecto, el 37 % de los participantes considera que cumplen hasta cierto punto con el objeto para el que fueron planteadas; 20%, que cumplen en su totalidad; el 25% juzga que no lo hace, y el 18% manifiesta no tener opinión al respecto.
- El 73% coincide en que es necesaria la capacitación en materia de infracciones, sanciones y responsabilidades para contribuir a la implementación del marco regulatorio nacional de bioseguridad, a través de programas institucionales coordinados, ya que consideraron importante la educación y difusión de estos temas a la población en su conjunto.
- Algunos participantes pusieron el acento en la infraestructura y los recursos humanos que se requieren para implementar modelos de vigilancia y monitoreo, destacando la relevancia de la coordinación institucional. Se recomendó anticipar la construcción de capacidades mediante la identificación de necesidades de personal especializado, la creación de organismos auxiliares de apoyo a las instancias gubernamentales, y la generación de cuadros capacitados, tanto de individuos como de laboratorios e instalaciones. Se mencionó la necesidad de establecer unidades de monitoreo en zonas con mayor probabilidad de que ocurran liberaciones accidentales de OGMs en zonas aledañas a rutas de transportes, por ejemplo, y generar un programa de inspección acorde.
- Asimismo, se hizo notar que en materia de inspección y vigilancia es muy difícil implementar la ley. Uno de los temas de particular complejidad en materia ambiental, es la acreditación de daño al ambiente. Las sanciones deben ser proporcionales al daño causado a mediano y largo plazos. No están definidas estrategias para mitigación y control de daños. Asimismo, el número de inspectores es insuficiente, en la medida en que se incrementa el uso de cultivos GM. Sin embargo, se reconoció el avance en los procedimientos de inspección y vigilancia de las instancias a cargo de la bioseguridad nacional.
- Finalmente, se sugirió ampliar el alcance de la Red Nacional de Laboratorios, para cubrir diferentes puntos del país.

Artículo 18 – Manipulación, transporte, envasado e identificación

Pregunta 106.

¿Ha tomado su país medidas para requerir que los organismos vivos modificados objeto de movimientos transfronterizos sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes?

RESPUESTA 3IN: Sí, hasta cierto punto.

En la normativa nacional se han establecido las disposiciones para el uso de OGMs bajo los esquemas de autorización, liberación al ambiente y uso confinado en el país. Entre las normas publicadas en 2014 se encuentran la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SAG/BIO-2014, relativa a las especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, y la NOM-257-SSA1-2014, que en materia de medicamentos biotecnológicos establece las directrices para su manufactura y vigilancia. Adicionalmente, en los permisos de liberación al ambiente se especifican las condiciones para la manipulación, envasado y transporte de OGMs destinados a su liberación intencional en el medio ambiente. Estos instrumentos deben complementarse para el caso del movimiento transfronterizo de OGMs destinados a AHAP.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Al respecto, la LBOGM dispone lo siguiente:

TÍTULO SEXTO Etiquetado e Identificación de OGMs

Artículo 101.- Los OGMs o productos que contengan organismos genéticamente modificados, autorizados por la SSA por su inocuidad en los términos de esta Ley y que sean para consumo humano directo, deberán garantizar la referencia explícita de organismos genéticamente modificados y señalar en la etiqueta la información de su composición alimenticia o sus propiedades nutrimentales, en aquellos casos en que estas características sean significativamente diferentes respecto de los productos convencionales, y además cumplir con los requisitos generales adicionales de etiquetado conforme a las normas oficiales mexicanas que expida la SSA, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley General de Salud y sus disposiciones reglamentarias, con la participación de la Secretaría de Economía.

La información que contengan las etiquetas, conforme a lo establecido en este artículo, deberá ser veraz, objetiva, clara, entendible, útil para el consumidor y sustentada en información científica y técnica.

El etiquetado de OGMs que sean semillas o material vegetativo, destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, quedará sujeto a las normas oficiales mexicanas que expida la SAGARPA con la participación de la Secretaría de Economía. Respecto de este tipo de OGMs, será obligatorio consignar en la etiqueta que se trata de organismos genéticamente modificados, las características de la combinación genética adquirida y sus implicaciones relativas a condiciones especiales y requerimientos de cultivo, así como los cambios en las características reproductivas y productivas.

La evaluación de la conformidad de dichas normas oficiales mexicanas la realizarán la SSA, la SAGARPA y la Secretaría de Economía en el ámbito de sus respectivas competencias y las personas acreditadas y aprobadas conforme a lo dispuesto en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Artículo 102.- Los requisitos de información que deberá contener la documentación que acompañe a los OGMs que se importen conforme a esta Ley, se establecerán en normas oficiales mexicanas que deriven del presente ordenamiento, considerando en su expedición la finalidad a la que se destinen dichos organismos y lo que se establezca en tratados internacionales de los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte. Las normas oficiales mexicanas a que se refiere este artículo, serán expedidas conjuntamente por la SAGARPA, la SSA y la Secretaría de Economía. En caso de que la importación de OGMs se realice con la finalidad de su liberación al ambiente, las normas oficiales mexicanas a que se refiere este artículo serán expedidas por las Secretarías señaladas conjuntamente con la SEMARNAT.

- Para el primer caso especificado en el artículo 101 (OGMs autorizados por SSA para consumo), la Secretaría de Salud opera de acuerdo a la Norma publicada en el DOF el 5 de abril de 2010: Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010. Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-información comercial y sanitaria. El 14 de agosto de 2014 fue publicada su actualización en el DOF: MODIFICACIÓN de la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010. Se adicionan los incisos 3.2; 3.5; 3.17; 3.18; 3.21; 3.40; 4.2.9 con sus subincisos y se ajusta la numeración subsecuente; 4.5 con sus subincisos y el Apéndice Normativo A. Se modifica el capítulo 2 Referencias, así como el literal b) del inciso 3.11; 3.15; 4.2.8.1. Se ajusta numeración del capítulo 3 Definiciones, símbolos y abreviaturas.
http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5137518&fecha=05/04/2010
http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5356328&fecha=14/08/2014
- Para el segundo supuesto (OGMs que sean semillas), el 30 de diciembre de 2014 se expidió la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SAG/BIO-2014. Especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola. Su contenido puede encontrarse en:
<http://www.conacyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/SAGARPA/DOF-LEYS DAGYDR-II.pdf>
- En materia de medicamentos biotecnológicos, aplica la Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014. http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5375517&fecha=11/12/2014
- Adicionalmente, se especifican en los permisos las condicionantes de manipulación, envasado y transporte de los OVMs, destinados a liberación intencional en el medio ambiente.

Pregunta 107.

¿Ha tomado su país medidas para requerir que la documentación que acompaña a los OVM-AHAP identifique claramente que, en los casos en los que la identidad de los OVM no es conocida por medios tales como los sistemas de preservación de la identidad, pueden llegar a contener organismos vivos modificados y que no están destinados para su introducción deliberada en el medio ambiente, así como un punto de contacto para solicitar información adicional?

Esta pregunta es pertinente al indicador 1.6.1 del Plan Estratégico.

Objetivo 1.6 Manipulación, transporte, envasado e identificación.

1.6.1 Porcentaje de Partes que han establecido requisitos de documentación para los organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

RESPUESTA 3IN: Sí, hasta cierto punto.

Se ha informado a través del CIISB sobre los resultados de un programa piloto voluntario implementado por parte de la Secretaría de Economía, SHCP y la SAGARPA para que la información que acompaña los cargamentos de maíz amarillo GM que se destinan principalmente como AHAP, indiquen en los documentos de traslado, la posibilidad de llegar a contener este tipo de OGMs. Estos enfoques pueden complementarse.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

El Despacho de Aduanas, que opera al amparo de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), está migrando, con la asistencia técnica de la Secretaría de Economía y demás instancias involucradas, a un sistema de ventanilla única, que operará, llegado el momento, de manera electrónica y unificada, por lo que se exploró la posibilidad de establecer medidas prácticas que faciliten el proceso de identificación de commodities que pudieran contener OGMs y atender las provisiones tanto de comercio como de bioseguridad.

La Secretaría de Economía, la SAGARPA, el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria de esa Secretaría (SENASICA-SAGARPA) y la Administración General de Aduanas bajo las instrucciones del titular de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), elaboraron un esquema voluntario de cumplimiento, adoptando el llamado "Programa Piloto para la documentación que acompaña a las importaciones de maíz amarillo destinado para uso directo como consumo humano, animal o para procesamiento (Programa Piloto), implementando simultáneamente los términos del Arreglo Trilateral entre Estados Unidos, Canadá y México para maíz amarillo proveniente de E.U.A., y siguiendo los lineamientos relativos del Protocolo de Cartagena.

Este programa tiene como objetivo implementar un esquema que permita identificar las importaciones que pudieran contener OVM's y darles seguimiento, a partir de su entrada al país y hasta su destino final, utilizando la leyenda "puede contener" en la factura comercial, a través de formatos sencillos incorporados al proceso. Dicho programa permite cumplir con los requisitos del Protocolo de Cartagena, ya que facilita a las autoridades competentes el seguimiento de los insumos que se importan, a través de un mecanismo sencillo que no genera obstáculos técnicos al comercio de maíz amarillo.

Pregunta 108.

¿Ha tomado su país medidas para requerir que la documentación que acompaña a los OVM-AHAP identifique claramente que, en los casos en los que la identidad de los OVM es conocida por medios tales como los sistemas de preservación de la identidad, contienen organismos vivos modificados y que no están destinados para su introducción deliberada en el medio ambiente, así como un punto de contacto para solicitar información adicional?

Esta pregunta es pertinente al indicador 1.6.1 del Plan Estratégico.

Objetivo 1.6 Manipulación, transporte, envasado e identificación.

1.6.1 Porcentaje de Partes que han establecido requisitos de documentación para los organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

RESPUESTA 3IN: No.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

En el caso de OGMs destinados para consumo humano basta con que el importador cuente con la Autorización correspondiente, y para aquellos que son de uso confinado, el esquema de avisos cumplimenta los requerimientos de bioseguridad nacional para OGMs, por lo que no se requiere contar con documentación adicional que identifique el detalle mencionado.

Pregunta 109.

Si su respuesta a la pregunta 107 o 108 es Sí o Sí, hasta cierto punto, ¿qué tipo de documentación exige su país para la identificación de OVM-AHAP?

RESPUESTA 3IN: Tipos de documentación existentes.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

En relación a la pregunta 107, donde se respondió Sí, hasta cierto punto:

Se utiliza la factura comercial y los formatos asociados al Programa Piloto, ya que, en el marco del Arreglo Trilateral entre Canadá, Estados Unidos de Norteamérica y México, se acordó la inclusión de los siguientes términos:

- Incorporar en la factura comercial la leyenda "puede contener OVMs destinados para su uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento y que no están destinados para su introducción intencional en el medio ambiente".

Pregunta 110.

¿Ha tomado su país medidas para requerir que la documentación que acompaña a OVMs destinados para uso confinado los identifique claramente como organismos vivos modificados y especifique los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros, el punto de contacto para obtener información adicional, incluidos el nombre y las señas de la persona y la institución a quienes se envían los OVMs?

Esta pregunta es pertinente al indicador 1.6.2 del Plan Estratégico.

Objetivo 1.6 Manipulación, transporte, envasado e identificación.

1.6.2 Porcentaje de Partes que han establecido requisitos de documentación para los organismos vivos modificados destinados a uso confinado y para introducción intencional en el medio ambiente.

RESPUESTA 3IN: Sí, hasta cierto punto.

La normativa nacional contempla el régimen de avisos de utilización confinada para investigación y enseñanza, así como para uso industrial en sus artículos 73-85, prestando atención a esta disposición del Protocolo de Cartagena. Bajo este acto administrativo se indican los requisitos y características relativas al confinamiento, tratamiento, registro de uso del OGM, condiciones de manejo que se requieran utilizar en función del caso, y las acciones a realizar en caso de liberación accidental. Esta información se hace del conocimiento de las autoridades a través de un formato único, establecido por un acuerdo oficial para presentar el aviso de utilización confinada, el cual incorpora la información de contacto y de respaldo institucional. Adicionalmente, se indica que, para este tipo de actividades, deben establecerse comisiones internas de bioseguridad. Este instrumento es necesario para la importación de OGMs para su utilización confinada. Estas provisiones pueden complementarse.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

La LBOGM condiciona en sus artículos 80 y 83 que la utilización confinada de OGMs y la importación de dichos organismos para esa actividad, podrá realizarse a partir del momento en que la comisión interna de bioseguridad o el importador, según se trate, presente el aviso respectivo a la Secretaría correspondiente. La notificación ("Aviso") en el que la institución declara el OGM que va a ser utilizado en un ambiente confinado por esa institución sirve como documento para importación.

Artículo 83.- La utilización confinada de OGMs y la importación de dichos organismos para esa actividad, podrá realizarse a partir del momento en que la comisión interna de bioseguridad o el importador, según se trate, presente el aviso respectivo a la Secretaría correspondiente.

Más información:

<http://www.conacyt.mx/cibiogem/index.php/sistema-nacional-de-informacion/nota-sobre-la-importacion-de-ogms-para-ser-usados-en-confinamiento-con-fines-de-investigacion-o-educativos>

<http://www.conacyt.mx/cibiogem/index.php/avisos-de-utilizacion-confinada>

Pregunta 111.

Si su respuesta a la pregunta 110 es Sí o Sí, hasta cierto punto, ¿qué tipo de documentación exige su país para la identificación de OVMs destinados para uso confinado?

RESPUESTA 3IN: Tipos de documentación existentes.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se exige el Formato Único de Avisos de Utilización Confinada, disponible en la siguiente liga: <http://www.conacyt.mx/cibiogem/index.php/sistema-nacional-de-informacion/formatos-de-avisos>

Pregunta 112.

¿Ha tomado su país medidas para requerir que la documentación que acompaña a OVMs destinados para su introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación, los identifique claramente como organismos vivos modificados, especifique la identidad y los rasgos característicos pertinentes, los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros, el punto de contacto para obtener información adicional y, según proceda, el nombre y las señas del importador y del exportador, y contenga una declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad con las disposiciones de este protocolo aplicables al exportador?

Esta pregunta es pertinente al indicador 1.6.2 del Plan Estratégico.

Objetivo 1.6 Manipulación, transporte, envasado e identificación.

1.6.2 Porcentaje de Partes que han establecido requisitos de documentación para los organismos vivos modificados destinados a uso confinado y para introducción intencional en el medio ambiente.

RESPUESTA 3IN: Sí, hasta cierto punto.

Conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SAG/BIO-2014, relativa a las “Especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola”, se establecen las medidas para la identificación de OGMs. Se requiere complementar esta regulación para otros organismos vivos genéticamente modificados que no son especies agrícolas.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SAG/BIO-2014. Especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola.

<http://www.conacyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/SAGARPA/DOF-LEYS DAGYDR-11.pdf>

Pregunta 113.

Si su respuesta a la pregunta 112 es Sí o Sí, hasta cierto punto, ¿qué tipo de documentación exige su país para la identificación de OVMs destinados para su introducción deliberada en el medio ambiente?

RESPUESTA 3IN: Un documento independiente.**ELEMENTOS INFORMATIVOS:**

La NOM-001-SAG/BIO-2014, requiere como documento de identificación una etiqueta, la cual deberá contener las siguientes especificaciones:

4.1 Características generales del etiquetado.

4.1.1. La información que se presente en las etiquetas de OGMs que sean semillas o material vegetal propagativo, debe ser veraz, objetiva, describirse y presentarse de forma tal que no induzca a error al o los consumidores con respecto a su naturaleza y características. Asimismo, el lenguaje empleado debe ser claro y sencillo, no deben usarse ideas y/o frases, que tiendan a la posible ampliación o exageración de las cualidades o capacidades reales o que induzcan al mal uso. Las palabras deben ser de uso común evitando que confundan a los consumidores.

4.1.2. La descripción del contenido de la etiqueta, debe ser claramente visible y fácilmente legible a simple vista, y sin perjuicio de las especificaciones señaladas en esta Norma.

4.1.3. Expresar la información en idioma español, sin perjuicio de que se exprese también en otros idiomas. Cuando ésta se exprese en otros idiomas debe aparecer también en español y en los términos de las especificaciones de esta Norma, que sean comprensibles y legibles, de manera tal que el tamaño y tipo de letra permitan a los consumidores su lectura a simple vista.

4.1.4 La etiqueta debe estar fijada al envase, de manera tal que permanezca disponible hasta el momento de su distribución o venta.

4.1.5 El contenido de la etiqueta además debe cumplir con lo dispuesto por las NOM-002-SCFI-1993, Productos preenvasados contenido neto tolerancias y métodos de verificación; NOM-008-SCFI-2002, Sistema general de unidades de medida; NOM-030-SCFI-2006, Información comercial. Declaración de cantidad en la etiqueta-especificaciones.

4.2 Envase múltiple o colectivo.

4.2.1 Si la forma de presentación del producto al consumidor es un envase múltiple o colectivo, la información obligatoria podrá aparecer en el envase múltiple o colectivo, pero de forma obligatoria deberá indicarse en todos y cada uno de los productos preenvasados en lo individual.

4.2.2 En caso de envase múltiple o colectivo, cuyo contenido no sea identificable a simple vista, dicho envase debe ostentar la declaración de cantidad, de conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-2006.

4.3 Contenido de la etiqueta.

La información obligatoria para el etiquetado de OGMs que sean semillas o material vegetal propagativo, destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, deberá acatar las disposiciones de esta Norma Oficial Mexicana, además de cumplir las que le sean aplicables en lo dispuesto en la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas. El contenido de la etiqueta, podrá estar contenido en el envase. De conformidad con lo establecido en esta Norma, la etiqueta debe contener la siguiente información:

4.3.1 Para semilla o material vegetativo con fines de distribución comercial, se declararán los siguientes datos informativos:

El contenido de dicha información que a continuación se enlista, deberá estar incluida en la etiqueta comercial u opcionalmente podrá ser parte de una nueva etiqueta.

4.3.1.1 En un lugar visible identificar claramente que se trata de un OGM, incluyendo la frase "SEMILLA GENÉTICAMENTE MODIFICADA" o en su caso, "MATERIAL VEGETAL PROPAGATIVO GENÉTICAMENTE MODIFICADO"; cuya lectura sea posible a simple vista.

4.3.1.2 Describir las características de la combinación genética adquirida, a través de:

4.3.1.2.1 Cuando aplique, la denominación comercial de la(s) tecnología(s)

4.3.1.2.2 El (los) atributo(s) que le confieren a la variedad vegetal.

4.3.1.2.3 Indicar la clave alfanumérica del identificador único de la OCDE del evento(s) adquirido(s) (simple o apilados), al cual están asociados las denominaciones y atributos mencionados.

4.3.1.3 Implicaciones relativas a condiciones especiales y requerimientos del OGM;

4.3.1.4 Cambios en las características reproductivas y productivas.

4.3.1.5 Contenido neto o unidades de semilla por envase.

4.3.2 Para semilla o material vegetativo sin fines de distribución comercial, es decir, en etapa experimental o programa piloto, se declararán los siguientes datos informativos:

4.3.2.1 En un lugar visible identificar claramente que se trata de un OGM, incluyendo la frase "SEMILLA GENÉTICAMENTE MODIFICADA" o en su caso, "MATERIAL VEGETAL PROPAGATIVO GENÉTICAMENTE MODIFICADO"; cuya lectura sea posible a simple vista.

4.3.2.2. Describir las características de la combinación genética adquirida, a través de:

4.3.2.2.1. Cuando aplique, la denominación comercial de la(s) tecnología(s)

4.3.2.2.2. El (los) atributo(s) que le confieren a la variedad vegetal.

4.3.2.3. Indicar la clave alfanumérica del identificador único de la OCDE del evento(s) adquirido(s) (simple o apilados), al cual están asociados las denominaciones y atributos mencionados. Cuando el OGM se encuentre en etapa de desarrollo, deberá indicar el código alfanumérico exclusivo de su desarrollo en investigación o de la etapa pre-comercial, el cual deberá corresponder al presentado en la solicitud de permiso de liberación al ambiente;

4.3.2.4 El nombre del cultivo;

4.3.2.5 Género y especie vegetal;

4.3.2.6 Denominación de la variedad vegetal;

4.3.2.7 Cuando aplique, identificación de la categoría de semilla;

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

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

4.3.2.10 Implicaciones relativas a condiciones especiales y requerimientos del OGM;

4.3.2.11 Nombre o razón social del productor o responsable del OGM, domicilio y teléfono;

4.3.2.12 Número de lote que permita dar seguimiento o rastreo al origen y calidad de la misma, se tomará en consideración en los procedimientos de evaluación de la conformidad que los números de lotes pueden cambiar derivado del manejo de la semilla.

4.3.2.13 Contenido neto o unidades de semilla por envase.

5. Información para el envase.

5.1 Las advertencias de restricciones a su uso, en términos de disposiciones legales relativas a su liberación. Se incluirán las siguientes leyendas bajo el título "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE BIOSEGURIDAD". Adicionalmente, las advertencias de restricciones a su uso podrán estar contenidas en la etiqueta:

5.1.1 "ESTA SEMILLA GENÉTICAMENTE MODIFICADA NO DEBE SEMBRARSE, CULTIVARSE O PRODUCIRSE FUERA DE LAS ZONAS AUTORIZADAS PARA SU LIBERACIÓN"; o en su caso, "ESTE MATERIAL VEGETATIVO GENÉTICAMENTE MODIFICADO NO DEBE SEMBRARSE, CULTIVARSE O PRODUCIRSE FUERA DE LAS ZONAS AUTORIZADAS PARA SU LIBERACIÓN".

5.1.2 "EL USO DE ESTA SEMILLA GENÉTICAMENTE MODIFICADA IMPLICA CUMPLIR LAS MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD Y CONDICIONANTES CONTENIDAS EN EL PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE"; o en su caso, "EL USO DE ESTE MATERIAL VEGETATIVO GENÉTICAMENTE MODIFICADO IMPLICA CUMPLIR LAS MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD Y CONDICIONANTES CONTENIDAS EN EL PERMISO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE".

5.1.3 "ESTA SEMILLA NO ESTÁ DESTINADA PARA CONSUMO"; o en su caso, "ESTE MATERIAL VEGETATIVO NO ESTÁ DESTINADO PARA CONSUMO".

5.1.4 "EN CASO DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL, REPÓRTELO A: libaccidentalogm.dgiaap@senasica.gob.mx", adicionalmente deberá incluir los datos de acceso postal y telefónico de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera del SENASICA, para reportar cuestiones relacionadas con los OGMs a que hace referencia la etiqueta.

Los OGMs que sean semillas o material vegetal propagativo que hayan sido tratados con productos químicos, además de las anteriores, deberá incluir la siguiente leyenda: "ESTA SEMILLA HA SIDO TRATADA CON UN PLAGUICIDA"; o en su caso, "ESTE MATERIAL VEGETATIVO HA SIDO TRATADO CON UN PLAGUICIDA".

Pregunta 114.

¿Cuenta su país con algún tipo de orientación para asegurarse de que la manipulación, el transporte y el envasado de organismos vivos modificados son seguros?

Esta pregunta es pertinente al indicador 1.6.4 del Plan Estratégico.

Objetivo 1.6 Manipulación, transporte, envasado e identificación.

1.6.4 Número de Partes que usan la orientación elaborada para la manipulación, transporte y envasado de los OVMs.

RESPUESTA 3IN: No.

Pregunta 115.

¿Tiene su país capacidad para hacer cumplir los requisitos de identificación y documentación de los OVMs?

RESPUESTA 3IN: Sí, hasta cierto punto.

Se cuenta con disposiciones en el Reglamento de la Ley de Bioseguridad, así como normas oficiales mexicanas específicas que indican los requisitos a los que hace referencia esta pregunta; adicionalmente, las autoridades competentes tienen responsabilidad de llevar a cabo actividades de inspección y vigilancia para asegurarse de su cumplimiento. Se requiere aún complementar estas provisiones.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se cuenta con disposiciones en el Reglamento de la LBOGM para la identificación de OVMs (artículos 16,17 y 19, 24 y 31), así como normas oficiales mexicanas que indican los requisitos a los que hace referencia esta pregunta (NOM-001-SAG/BIO-2014). Adicionalmente, las autoridades competentes tienen la responsabilidad de llevar a cabo actividades de inspección y vigilancia para asegurarse de su cumplimiento (artículos 59 a 64 del reglamento de la ley).

Pregunta 116.

¿Cuántos funcionarios de aduanas de su país han recibido capacitación para identificar OVMs?

Esta pregunta es pertinente al indicador 2.3.1 del Plan Estratégico.

Objetivo 2.3 Manipulación, transporte, envasado e identificación.
2.3.1 Número de oficiales de aduanas y miembros de personal de laboratorios capacitados.

RESPUESTA 3IN: 10 o más.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se trata de 10 servidores públicos adscritos al SAT capacitados durante el Primer taller de capacitación de biotecnología y bioseguridad de OGMs para servidores públicos del sureste, realizado el 21 de octubre de 2014. En este taller, la M.C. María Guadalupe Barrera Andrade, Subdirectora de Detección de OGM, SENASICA, presentó a los asistentes la metodología que se utiliza en laboratorio para detectar, identificar y cuantificar OGMs.

Pregunta 117.

¿Ha establecido su país procedimientos para muestreo y detección de OVMs?

RESPUESTA 3IN: Sí, hasta cierto punto.

Se cuenta con manuales de procedimiento para muestreo, monitoreo y detección, así como con protocolos estandarizados de métodos de detección, validados en los laboratorios de prueba de las diferentes autoridades competentes, con el apoyo de la Red Nacional de Laboratorios de Detección, Identificación y Cuantificación de OGMs.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

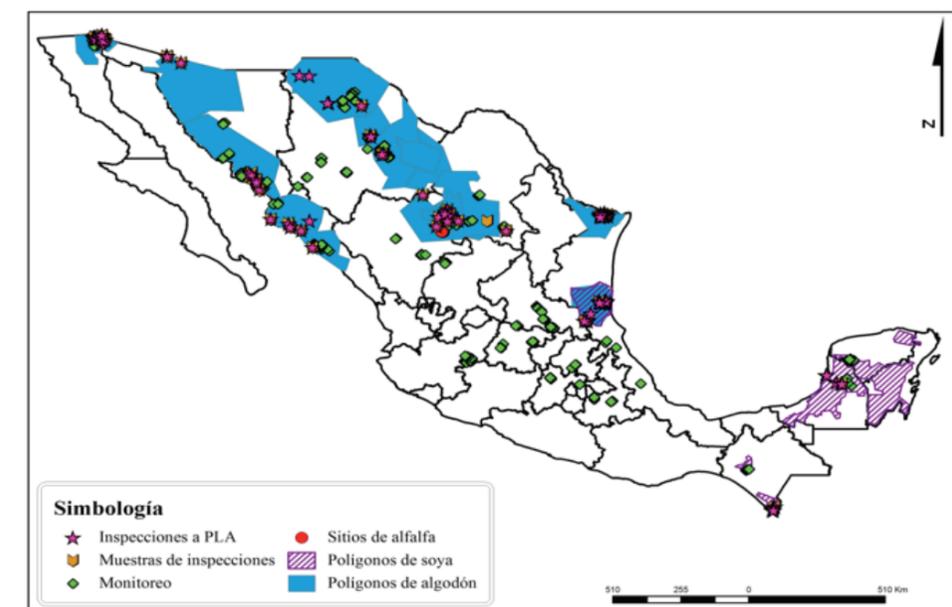
Se cuenta con algunos documentos orientados hacia muestreo y detección de OVMs:

- “Manual de monitoreo y muestreo de OGM de origen vegetal”. SENASICA-SAGARPA. Abril, 2011, versión 3.
- “Guía técnica para la toma de muestra y detección de maíz (*Zea mays*) genéticamente modificado”. SENASICA-SAGARPA.
- “Guía técnica para la detección de algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado”. SENASICA-SAGARPA.
- Manual para la toma y el manejo de muestras de maíz para la detección de OGMs en campo y en laboratorio – INE.
- Manual de protocolos de medición de organismos genéticamente modificados, 1ª edición, CENAM 2013. Link al documento: <https://bch.cbd.int/cms/ui/forums/attachment.aspx?id=1169>

Además, se cuenta con artículos técnicos que documentan métodos de detección de OGMs en variedades de cultivos nativos (INECC), detección en matrices alimentarias (PUAL-UNAM), y se impulsa un proyecto de la Red Mexicana de Monitoreo de OGMs para la estandarización de metodologías de muestreo y detección de presencia, entre otras actividades.

Se financió el proyecto “Evaluación de metodologías de detección de elementos transgénicos en campo: Selección y validación de una técnica sensible, específica y de bajo costo”, a cargo del Centro de Investigaciones Biológicas del Noroeste, S.C. (CIBNOR), cuyo objetivo es generar métodos de detección rápida. El responsable de este proyecto se ha puesto en contacto con SENASICA para poder realizar pruebas en campo y establecer su utilidad.

Figura 14. Actividades de monitoreo e inspección realizadas por la SAGARPA.
a. Distribución de sitios de monitoreo e inspecciones realizadas en 2014.



- b. Historial de inspecciones a permisos de liberación al ambiente por tipo de cultivo desde 2009.



Pregunta 118.

¿Cuántos empleados de laboratorios de su país han recibido capacitación en la detección de OVMs?

Esta pregunta es pertinente al indicador 2.3.1 del Plan Estratégico.

Objetivo 2.3 Manipulación, transporte, envasado e identificación.

2.3.1 Número de oficiales de aduanas y miembros de personal de laboratorios capacitados.

RESPUESTA 3IN: 10 o más.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se tiene reportada la cifra de 366 servidores públicos. El detalle de la información se observa en las tablas 14 a 19 (página 133 a 137). En virtud de que la mayoría de los servidores públicos de los laboratorios han tomado más de una capacitación en los temas de su área, las cifras que se muestran pueden sobreestimar el número total de personas capacitadas. Sin embargo, se considera que es representativo del interés de los servidores públicos adscritos a las instancias competentes en este tema. Los miembros de la Red Nacional de Laboratorios de Detección, Cuantificación e Identificación de OGMs se han visto involucrados y participan activamente en seminarios en línea, por lo tanto, podemos pensar que se ha capacitado en promedio a 27 servidores públicos pertenecientes a la Red.

Pregunta 119.

¿Cuenta su país con acceso fiable a laboratorios para la detección de OVMs?

Esta pregunta es pertinente al indicador 2.3.2 del Plan Estratégico.

Objetivo 2.3 Manipulación, transporte, envasado e identificación.

2.3.2 Porcentaje de Partes que han establecido laboratorios de detección fiables o cuentan con acceso a éstos.

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Las autoridades competentes cuentan con sus propios laboratorios especializados y con acceso a análisis de altos estándares de confianza y calidad, pues algunos de ellos están acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), capacitan a su personal, tienen equipo analítico de última generación y son reconocidos por laboratorios pares internacionalmente. Han instalado y mantienen operando las medidas necesarias para gestión y control de calidad; periódicamente son sujeto de auditorías y participan en ensayos de pruebas inter-laboratorios para comprobar la validez de sus resultados.

Pregunta 120.

¿Cuántos laboratorios de su país están certificados para la detección de OVMs?

Esta pregunta es pertinente al indicador 2.3.3 del Plan Estratégico.

Objetivo 2.3 Manipulación, transporte, envasado e identificación.

2.3.3 Laboratorios nacionales y regionales certificados, con capacidad para detectar OVMs.

RESPUESTA 3IN: Uno o más.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Dos laboratorios en México están acreditados por la EMA para detección de OVMs:

- Centro Nacional de Referencia en Detección de OGMs, del SENASICA-SAGARPA, y
- Laboratorio de Biología Molecular de la Unidad de Servicios Analíticos y Metrológicos, del Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco, (CIATEJ).

Los laboratorios del CNRDOGM cuentan con la acreditación y certificaciones siguientes:

- Acreditación bajo la norma NMX-EC-17025- IMNC-2006 (ISO/IEC 17025:2005)
- Certificación bajo la norma NMX-CC-IMNC-9001-2008 (ISO 9001:2008)
- Certificación bajo la norma NMX-SAA-14001-IMNC-2004 (ISO 14001:2004)

Adicional a esto, el Centro presta un catálogo amplio de servicios para la detección de ciertos eventos GM, para los cuales se han implementado protocolos validados congruentes con estándares internacionales. <http://www.senasica.gob.mx/?id=5632>

Tres laboratorios más trabajan bajo estándares de certificación y gestión de calidad:

- Laboratorio de Biometrología de la División de Materiales Orgánicos, del Centro Nacional de Metrología (CENAM),
- Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), y el
- Laboratorio de Análisis de OGMs del INECC.

Pregunta 121.

¿Cuántos de los laboratorios certificados de la pregunta anterior están interviniendo actualmente en la detección de OVMs?

Esta pregunta es pertinente al indicador 2.3.4 del Plan Estratégico.

Objetivo 2.3 Manipulación, transporte, envasado e identificación.
2.3.4 Número de laboratorios certificados en funcionamiento.

RESPUESTA 3IN: Uno o más.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Los tres laboratorios de las autoridades competentes (CCAYAC, CNRDOGM e INECC) intervienen actualmente en las actividades de detección de OVMs. Los materiales que analizan están en función de las correspondientes atribuciones y ámbitos de competencia, y en cumplimiento a lo que dispone el artículo 112 de la LBOGM.

Artículo 112.- La aplicación de las normas oficiales mexicanas en materia de bioseguridad, así como los actos de inspección y vigilancia corresponderán exclusivamente a las Secretarías competentes en los términos de esta Ley. El cumplimiento de dichas normas podrá ser evaluado por los organismos de certificación, unidades de verificación y laboratorios de pruebas aprobados por dichas Secretarías de conformidad con las disposiciones reglamentarias que deriven del presente ordenamiento y con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Pregunta 122.

En este lugar puede proporcionar otros detalles sobre la aplicación del artículo 18 del Protocolo de Cartagena.

La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados establece provisiones sobre etiquetado e identificación en sus artículos 101 y 102. Para el caso especificado en el artículo 101 (OVMs autorizados por SSA para su uso como AHAP), la Secretaría de Salud opera de acuerdo a Norma publicada en el DOF el 5 de abril de 2010: Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010. Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-información comercial y sanitaria. El 14 de agosto de 2014 fue publicada su actualización en el DOF. Se adicionan los incisos 3.2; 3.5; 3.17; 3.18; 3.21; 3.40; 4.2.9 con sus subincisos y se ajusta la numeración subsecuente; 4.5 con sus subincisos y el Apéndice Normativo A. Se modifica el capítulo 2 Referencias, así como el literal b) del inciso 3.11; 3.15; 4.2.8.1. Se ajusta numeración del capítulo 3, Definiciones, símbolos y abreviaturas. El documento puede encontrarse en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5137518&fecha=05/04/2010
http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5356328&fecha=14/08/2014

En materia de medicamentos biotecnológicos aplica la Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014. http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5375517&fecha=11/12/2014

Para el caso de OGMs que son semillas destinadas a la liberación al medio ambiente, el 30 de diciembre de 2014 se expidió la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SAG/BIO-2014. Especificaciones generales de etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola. Su contenido puede encontrarse en: <http://www.conacyt.mx/cibiogem/images/cibiogem/normatividad/vigente/SAGARPA/DOF-LEYS DAGYDR-II.pdf>

Adicionalmente, en los permisos de liberación al ambiente se especifican las condicionantes de manipulación, envasado y transporte de los OGM, destinados a su liberación intencional en el medio ambiente.

Esta normativa debe complementarse para atender de manera operativa la identificación de OGMs que sean utilizados para AHAP. Actualmente se utiliza la factura comercial y los formatos asociados al Programa Piloto, ya que, en el marco del Arreglo Trilateral entre Canadá, Estados Unidos de Norteamérica y México, se acordó la inclusión de los siguientes términos: Incorporar en la factura comercial la leyenda "puede contener OVMs destinados para su uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento y que no están destinados para su introducción intencional en el medio ambiente".

Se cuenta con laboratorios de detección e identificación de OVMs y se ha capacitado personal; sin embargo, dada la extensión de nuestro país y su condición de centro de origen se requiere de mayores esfuerzos.

Elementos discutidos para mejorar la manipulación, transporte, envasado e identificación de OGMs, de acuerdo al artículo 18 del PCB.

- Respecto a la manipulación, transporte y envasado de organismos genéticamente modificados, los participantes al taller participativo opinaron sobre el cumplimiento a la regulación en función del tipo de utilización que se le da al OGM, conforme al artículo 18 del PCB.

Destino del OGM.	¿Cumple con el marco regulatorio existente?	
Uso confinado	39% Sí 40% Sí, hasta cierto punto.	8% No
Uso y consumo humano, procesamiento.	41% Sí 36% Sí, hasta cierto punto.	8% No
Liberación al ambiente.	40% Sí 33% Sí, hasta cierto punto.	15% No

- Las mayores diferencias de opinión se obtuvieron al encuestar a los participantes sobre los requisitos de identificación establecidos en el marco regulatorio nacional: 34% mencionó que son suficientes, 24% consideró que sí, hasta cierto punto, y 31% indicó que no son suficientes. El 11% no supo.
- En otros aspectos, se mencionó que el tema de conocimiento informado dirigido al consumidor sobre los OGMs y productos derivados debe reforzarse, dando énfasis a la difusión de información general sobre qué es la biotecnología, y complementar con evidencias de conocimiento científico, para que la gente pueda decidir con fundamentos más reales. Sería deseable también socializar la aplicación de la NOM sobre etiquetado de semillas y las guías sobre manejo de material GM para investigación y docencia que ya son vigentes.
- Se mencionó que debe robustecerse la normatividad para la identificación de OGMs en movimientos transfronterizos, y hacer la adaptación de los arreglos ministeriales bilaterales o regionales y su operación piloto. Algunos participantes sugirieron continuar con los trabajos de colaboración interinstitucional para elaborar la norma del artículo 102.
- Otras sugerencias fueron tomar en consideración los costos e impactos al consumidor, generar un proceso de regulación similar para el transporte, uso y disposición final de los productos post importación o post producción. Se identificó la necesidad de monitorear o establecer la trazabilidad de OGMs durante el traslado en el país.
- Para algunos participantes, los procesos de manipulación, transporte y envasado no son claros, ya que no se describió cómo se realizan estas actividades a gran detalle. Tampoco se detallaron los tipos de envase y embalaje que se deben usar para evitar que el OGM se disperse en el transporte, por ejemplo, en caso de que un saco se rompa y la semilla de maíz caiga al medio ambiente.
- Aún cuando se describe en el artículo 101 de la LBOGM, los participantes sugirieron profundizar en la exposición de temas como el etiquetado de OGMs en futuros talleres.

Artículo 19 – Autoridades nacionales competentes y puntos focales nacionales

Pregunta 123.

En el caso de que su país haya designado a más de una autoridad nacional competente, ¿ha establecido su país un mecanismo para la coordinación de sus actuaciones antes de tomar decisiones relativas a los OVMs?

RESPUESTA 3IN: Sí.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

De conformidad con el artículo 10 de la LBOGM, se tienen tres autoridades competentes: la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) y la Secretaría de Salud, a las cuales se les otorgan las facultades y competencias correspondientes en los artículos 11 al 16 de la LBOGM. <http://bch.cbd.int/database/results?searchid=639952>

El mecanismo de coordinación general se establece en el artículo 19 de la LBOGM, junto con lo dispuesto en el reglamento y las reglas de operación de la CIBIOGEM.

CAPÍTULO IV

De la Coordinación y Participación

Artículo 19.- La CIBIOGEM es una Comisión Intersecretarial que tiene por objeto formular y coordinar las políticas de la Administración Pública Federal relativas a la bioseguridad de los OGMs, la cual tendrá las funciones que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley, conforme a las siguientes bases:

- I. La CIBIOGEM estará integrada por los titulares de las Secretarías de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; Medio Ambiente y Recursos Naturales; Salud; Educación Pública; Hacienda y Crédito Público, y Economía, así como por el Director General del CONACyT;*
- II. La CIBIOGEM tendrá una Presidencia que será rotatoria entre los titulares de las Secretarías de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, de Medio Ambiente y Recursos Naturales y de Salud, y cuyo ejercicio, funciones y duración se determinarán en las disposiciones reglamentarias correspondientes. También habrá una Vicepresidencia cuyo titular será el Director General del CONACyT, quien presidirá las sesiones en ausencia del Presidente, coadyuvará con la Comisión y con el Secretario Ejecutivo en el ejercicio de sus funciones y realizará las actividades que le encomiende la propia CIBIOGEM en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias que deriven de la presente Ley;*
- III. La CIBIOGEM podrá invitar a otras dependencias a participar, con voz, en los acuerdos y decisiones de los asuntos que tengan relación con su objeto, así como a los miembros del Consejo Consultivo;*

IV. La CIBIOGEM contará con un Secretario Ejecutivo que será designado por el Presidente de la República, a propuesta del Director General del CONACyT, aprobada por la propia CIBIOGEM. Tendrá las atribuciones y facultades que se determinen en las disposiciones reglamentarias que deriven de este ordenamiento, y ejecutará y dará seguimiento a los acuerdos de la propia Comisión y ejercerá las demás funciones que se le encomienden;

V. La Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM contará con la estructura orgánica que se apruebe en los términos de las disposiciones aplicables, y será considerada una unidad administrativa por función del CONACyT, de conformidad con la Ley Orgánica de dicha entidad paraestatal, y

VI. La CIBIOGEM también contará con un Comité Técnico integrado por los coordinadores, directores generales o equivalentes competentes en la materia que designen los titulares de las dependencias y entidades que formen parte de la CIBIOGEM. Dicho Comité podrá proponer la creación de subcomités especializados para la atención de asuntos específicos y tendrá las atribuciones que se determinen en las disposiciones reglamentarias que deriven de esta Ley.

Para el caso de liberaciones accidentales, es el artículo 17 el que hace referencia a la implementación de medidas coordinadas:

Artículo 17.- En caso de liberación accidental de OGMs, las Secretarías se coordinarán para que, en el ámbito de sus respectivas competencias conforme a esta Ley, impongan las medidas necesarias para evitar afectaciones negativas a la diversidad biológica, a la salud humana o a la sanidad animal, vegetal y acuícola, según se trate.

Pregunta 124.

¿Ha establecido su país capacidad institucional para que las autoridades nacionales competentes puedan desempeñar las funciones administrativas requeridas por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología?

RESPUESTA 3IN: Sí, hasta cierto punto.

Se cuenta con una comisión intersecretarial que coordina las políticas públicas en materia de bioseguridad; las autoridades nacionales competentes e instancias involucradas en el tema de bioseguridad cuentan con infraestructura, presupuestos operativos y recursos humanos para realizar sus actividades administrativas y operativas. Sin embargo, aún hay limitaciones tanto presupuestales como de recursos humanos, incluyendo la falta de estabilidad laboral en algunas instancias.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se cuenta con la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM) que coordina las políticas públicas en materia de bioseguridad.

Como se indicó en la pregunta 19, las autoridades competentes han habilitado recursos humanos e infraestructura para desempeñar sus funciones.

Se observan limitaciones presupuestales y de recursos humanos; la principal limitación es la falta de estabilidad laboral y elevada tasa de recambio del personal asignado en algunas instancias.

Pregunta 125.

En este lugar puede proporcionar otros detalles sobre la aplicación del artículo 19.

La Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados define las competencias en materia de bioseguridad en sus artículos 10 al 18. Las disposiciones para la coordinación intersecretarial entre seis secretarías de Estado involucradas y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología quedan establecidas en su artículo 19. Las funciones y responsabilidades de las instancias se amplían en el reglamento y en las reglas de operación de la CIBIOGEM.

En la pregunta 124 se respondió "Sí, hasta cierto punto", debido a las limitaciones de infraestructura y recursos humanos que experimentan algunas de las instancias involucradas.

Elementos discutidos para mejorar la coordinación entre autoridades nacionales competentes.

- El 36% de los participantes al taller consideró que las facultades otorgadas por la LBOGM a las autoridades nacionales competentes son adecuadas. El 48% lo consideró adecuado hasta cierto punto, aunque reconocieron que el personal asignado para ejercer sus atribuciones es aún insuficiente para administrar las funciones directamente relacionadas con el marco regulatorio nacional en bioseguridad y que su base debería ampliarse.
- El 44% considera que el mecanismo de coordinación en materia de bioseguridad a través de la comisión intersecretarial y los órganos técnicos y consultivos son eficientes y eficaces hasta cierto punto, mientras que el 36% lo considera adecuado para cumplir las funciones de coordinación.
- Para fortalecer esta coordinación entre autoridades se sugirió promover la vinculación, favoreciendo el intercambio de información entre áreas y promover un mejor conocimiento de sus actividades al interior de las respectivas instancias.

Artículo 20 – Intercambio de información y el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB)

Pregunta 126.

Proporcione una reseña de la situación de la información obligatoria proporcionada por su país al CIISB, especificando para cada categoría de información si está disponible y si ha sido presentada al CIISB.

Esta pregunta es pertinente al indicador 3.1.5 del Plan Estratégico.

Objetivo 3.1. Cumplimiento del Protocolo.
3.1.5 Número de Partes que cuentan con un sistema de supervisión y aplicación de normas.

(Se desglosan a continuación las secciones correspondientes a esta pregunta)

Pregunta 126a.

Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información requerida por las Partes para el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (párrafo 3a del artículo 20)

RESPUESTA 3IN: Información disponible y en el CIISB.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se han subido 20 registros al CIISB. <http://bch.cbd.int/database/results?searchid=639953>

Pregunta 126b.

Leyes, reglamentaciones y directrices nacionales aplicables a la importación de OVMs destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (párrafo 5 del artículo 11)

RESPUESTA 3IN: Información disponible y en el CIISB.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Registros en el CIISB. <http://bch.cbd.int/database/results?searchid=639953>

Pregunta 126c.

Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales (párrafo 2 del artículo 14, y párrafo 3b del artículo 20)

RESPUESTA 3IN: No aplicable.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Registros en el CIISB. Pregunta 126d.
Detalles para contactos con las autoridades nacionales competentes (párrafos 2 y 3 del artículo 19), puntos focales nacionales (párrafos 1 y 3 del artículo 19), puntos de contacto para casos de emergencia (párrafo 3e del artículo 17)

RESPUESTA 3IN: Información disponible y en el CIISB.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Autoridades nacionales: <http://bch.cbd.int/database/results?searchid=639954>

Puntos Focales Nacionales: <http://bch.cbd.int/database/results?searchid=639955>

Pregunta 126e.

Informes presentados por las partes sobre el funcionamiento del Protocolo (párrafo 3e del artículo 20)

RESPUESTA 3IN: Información disponible y en el CIISB.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Dos informes nacionales:

http://bch.cbd.int/protocol/cpb_natreports.shtml?country=mx#natrep

Pregunta 126f.

Decisiones de una Parte acerca de la reglamentación del tránsito de organismos vivos modificados (OVMs) específicos (párrafo 1 del artículo 6)

RESPUESTA 3IN: Información disponible y en el CIISB.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

Se tienen 205 registros de decisiones: <http://bch.cbd.int/database/results?searchid=639957>

Pregunta 126g.

Acaecimiento de movimientos transfronterizos involuntarios que probablemente tengan efectos adversos significativos en la diversidad biológica (párrafo 1 del artículo 17)

RESPUESTA 3IN: Información disponible, pero no en el CIISB.

ELEMENTOS INFORMATIVOS:

De acuerdo a los registros con que cuentan las autoridades en México, no han ocurrido situaciones que dieran lugar a un movimiento transfronterizo involuntario de un OGM, que sea probable, que tenga efectos adversos significativos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica en el periodo que se reporta, por lo que no se ha requerido notificar al Secretariado. Si bien no se han reportado casos de movimientos transfronterizos, en previsión de este tipo de eventualidades, se cuenta con dos protocolos de actuación coordinada: uno para la atención de casos de liberación no permitida al ambiente y otro para casos de liberaciones no intencionales al ambiente. Ambos protocolos están publicados en el CIISB.

Pregunta 126h.

Movimientos transfronterizos ilícitos de OVMs (párrafo 3 del artículo 25)