



**Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los
Organismos Genéticamente Modificados**



Taller en Bioseguridad:

Intercambio de experiencias en la
aplicación efectiva del Protocolo de
Cartagena
sobre Seguridad de la Biotecnología

**Instituto Nacional de Innovación Agraria
Lima, Perú**

Jueves 15 de Julio de 2010.



Marco regulatorio en materia de Bioseguridad en México: Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento



Antecedentes



México firmó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología el 24 de mayo del 2000.

Objetivo del Protocolo de Cartagena

“...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, centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.”



Antecedentes



Principales obligaciones del PCB:

“...Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.”

“...Las Partes velarán porque 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 reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.”



Antecedentes



- El Senado de la República lo ratificó el 30 de abril del 2002, obligando al Estado Mexicano a expedir medidas legislativas que se ajusten a sus lineamientos.
- La Academia Mexicana de Ciencias presenta en septiembre de 2002 el documento “Bases y Recomendaciones para la elaboración de una Ley Mexicana de Bioseguridad de los OGMs”.
- El Senado de la República retoma esta propuesta de la AMC y presenta una iniciativa de Ley el 12 de noviembre de 2002.
- El PCB entro vigor el 11 de septiembre del 2003 y México lo publica en el DOF el 28 de octubre del 2003.
- Una vez concluido el proceso legislativo, se publica la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados el 18 de marzo de 2005.



CONTENIDO

de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados



Finalidad

Proteger bienes públicos evitando o reduciendo los posibles riesgos que estas actividades les pudieran ocasionar a

Salud humana

Sanidad animal, vegetal y acuícola

Medio ambiente y biodiversidad

Objeto



Regular actividades con OGMs

Utilización confinada

LIBERACIÓN

Experimental

Piloto

Comercial

Comercialización

Importación

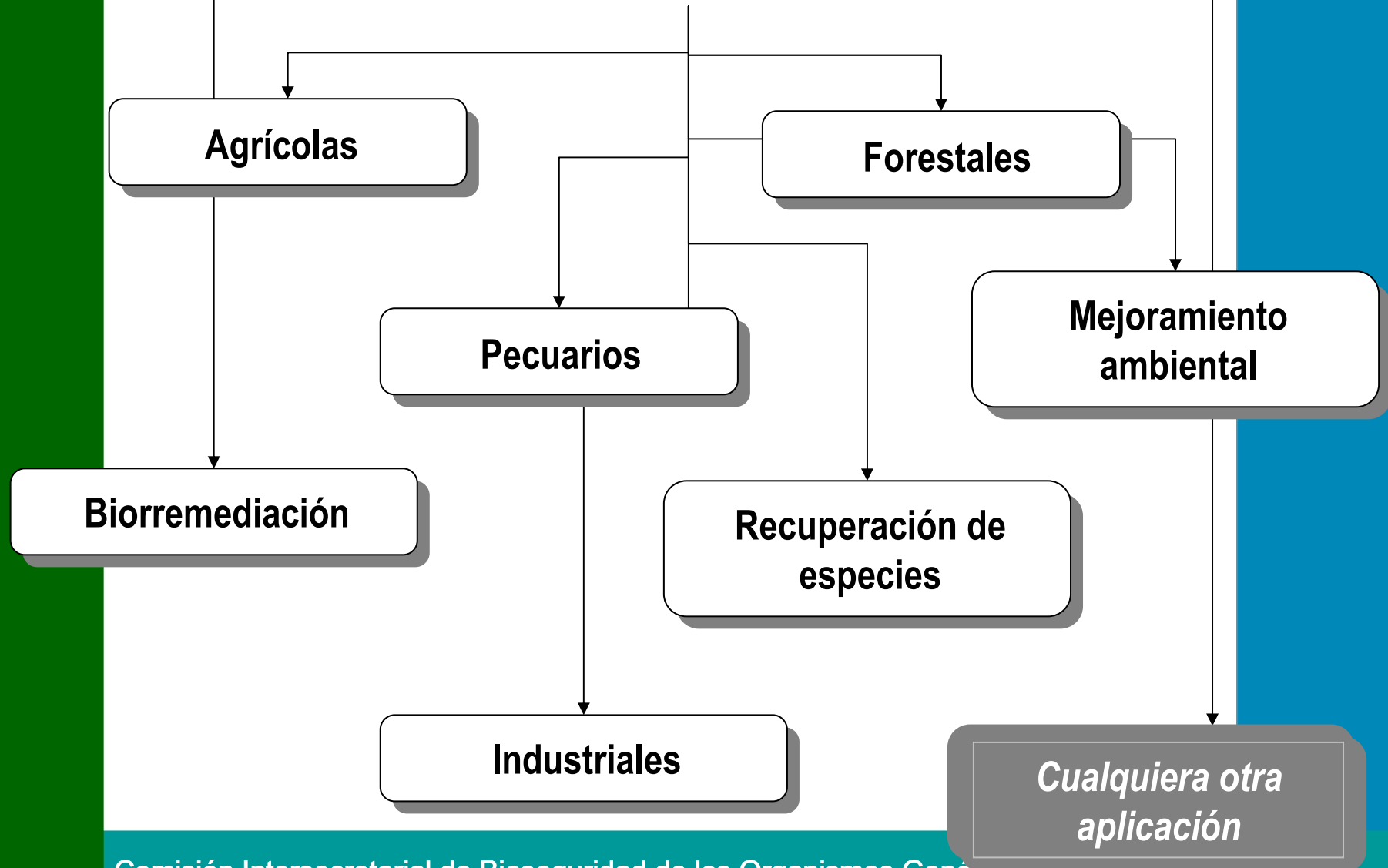
Exportación

Movimientos transfronterizos



Usos y aplicaciones

En los que inciden los instrumentos y mecanismos de control y bioseguridad previstos en la LBOGM

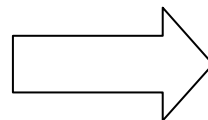




Exclusiones y Remisión a Ordenamientos Especializados

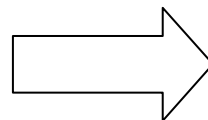


**COLECTA Y
APROVECHAMIENTO DE
RECURSOS BIOLÓGICOS**



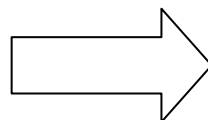
• Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente

PROPIEDAD INTELECTUAL



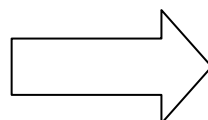
• Ley de la Propiedad Industrial
• Ley Federal de Variedades Vegetales

**PRODUCCIÓN Y PROCESO DE
MEDICAMENTOS Y FÁRMACOS**



• Ley General de Salud
• Ley Federal de Sanidad Animal (veterinarios)

**GENOMA HUMANO,
CLONACIÓN DE CÉLULAS TRONCALES O
MADRE DE SERES HUMANOS Y LA
BIOSEGURIDAD DE HOSPITALES**



• Ley General de Salud



PRINCIPIOS en materia de bioseguridad de OGMs



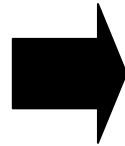
- ✓ **Enfoque de precaución**
- ✓ **Evaluación y monitoreo de riesgos**
- ✓ **Evaluación CASO POR CASO**
- ✓ **Metodología PASO A PASO**
- ✓ **Sustento científico y técnico**
- ✓ **Observancia de tratados internacionales**
- ✓ **Protección de centros de origen y centros de diversidad genética**
- ✓ **Protección de áreas naturales protegidas**
- ✓ **Participación social**
- ✓ **Inocuidad y seguridad para el consumidor**
- ✓ **Acceso público a la información en materia de bioseguridad y biotecnología**



EL ENFOQUE DE PRECAUCIÓN



Principio 15
Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo



Convenio sobre la Diversidad Biológica



Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología



Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. 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.

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 OVM en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica...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 OVM de que se trate.



- Ê Como objetivo de la bioseguridad
- Ë Como Principio en Materia de Bioseguridad
- Ì Como criterio para resolver permisos de liberación de OGMs al medio ambiente
- Í Como criterio para resolver autorizaciones sanitarias de OGMs
- Î Como lineamiento para evaluar los posibles riesgos a la biodiversidad y a la salud humana
- Ï Como criterio aplicable en caso de incertidumbre del nivel de los posibles riesgos o de afectaciones negativas a la biodiversidad y a la salud humana
- Ð Como base para que SEMARNAT, SAGARPA y SSA ordenen y apliquen medidas de seguridad o de urgente aplicación



COMPETENCIAS



SEMARNAT

- Protección del ambiente y de la diversidad biológica
- Autorización de liberación de todo tipo de OGMs, excepto agropecuarios (SAGARPA)
- Dictámenes de bioseguridad vinculantes sobre riesgos de OGMs agropecuarios
- Evaluación y monitoreo de riesgos
- Imposición de medidas de seguridad, infracciones y sanciones

SAGARPA

- Protección de la sanidad animal, vegetal y acuícola
- Autorización de liberación de OGMs con fines agropecuarios, acuícolas o fitoosanitarios.
- Evaluación de riesgos
- Resolución de solicitudes de permisos de liberación de OGMs al ambiente
- Imposición de medidas de seguridad, infracciones y sanciones

SSA

- Protección de la salud humana
- OGMs para uso o consumo humano directo; para procesamiento de alimentos para consumo humano; para biorremediación, y para salud pública
- Evaluación y monitoreo de riesgos
- Autorizaciones sanitarias de OGMs
- Imposición de medidas de seguridad, infracciones y sanciones

SHCP

- Control aduanal de entrada de OGMs al territorio nacional
- Verificar que las importaciones de OGMs cuenten con los permisos y autorizaciones correspondientes
- Verificar que los OGMs importados sean identificados debidamente
- Impedir la entrada al territorio nacional de OGMs que no cuenten con permisos y/o autorizaciones

SECON

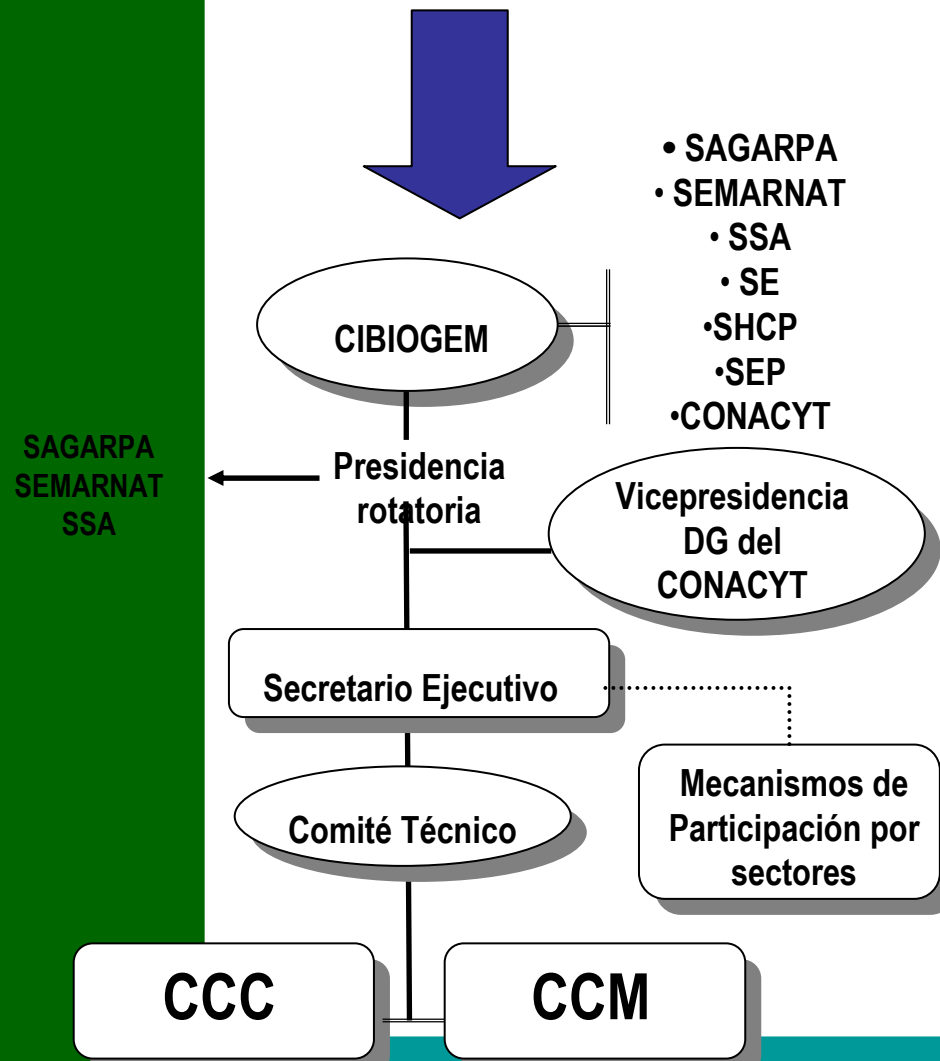
- Expedición de NOMs en materias de etiquetado e identificación de OGMs, conjuntamente con la SSA y con las demás dependencias competentes
- Realizar la evaluación de la conformidad (grado de cumplimiento de NOMs sobre etiquetado), conjuntamente con la SSA



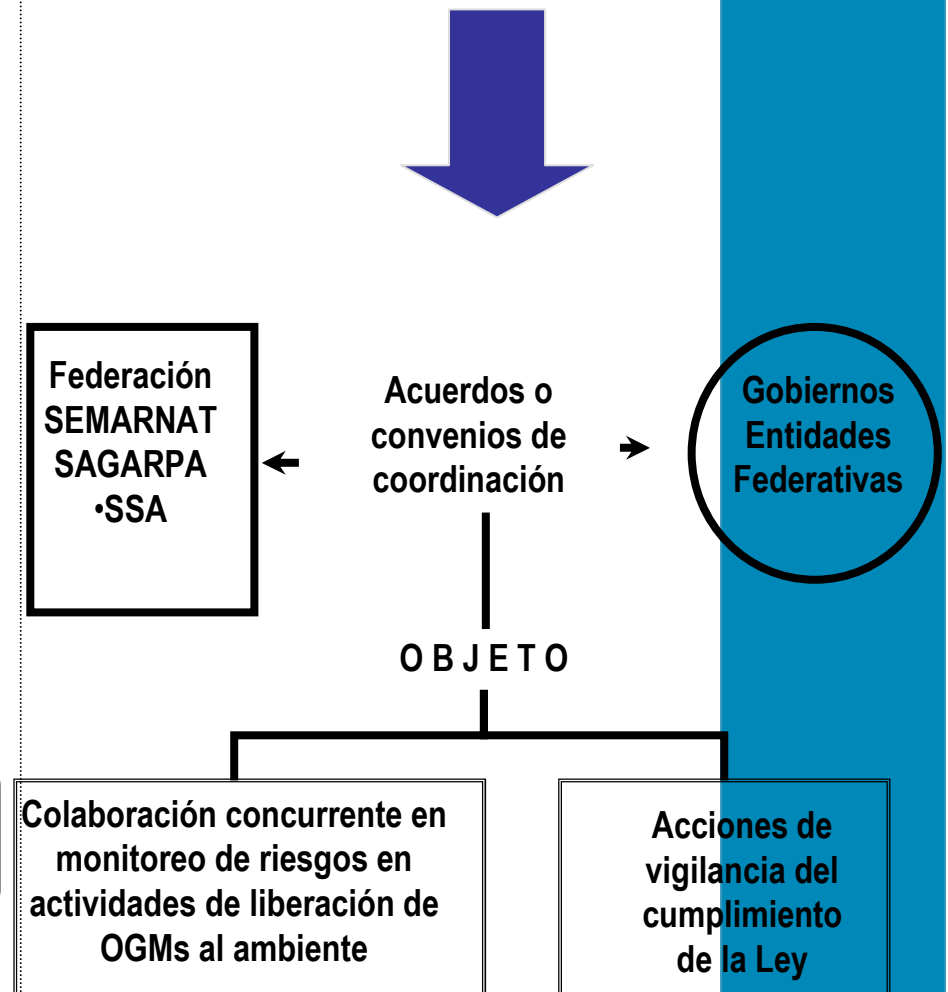
MECANISMOS DE COORDINACIÓN



Coordinación intersecretarial



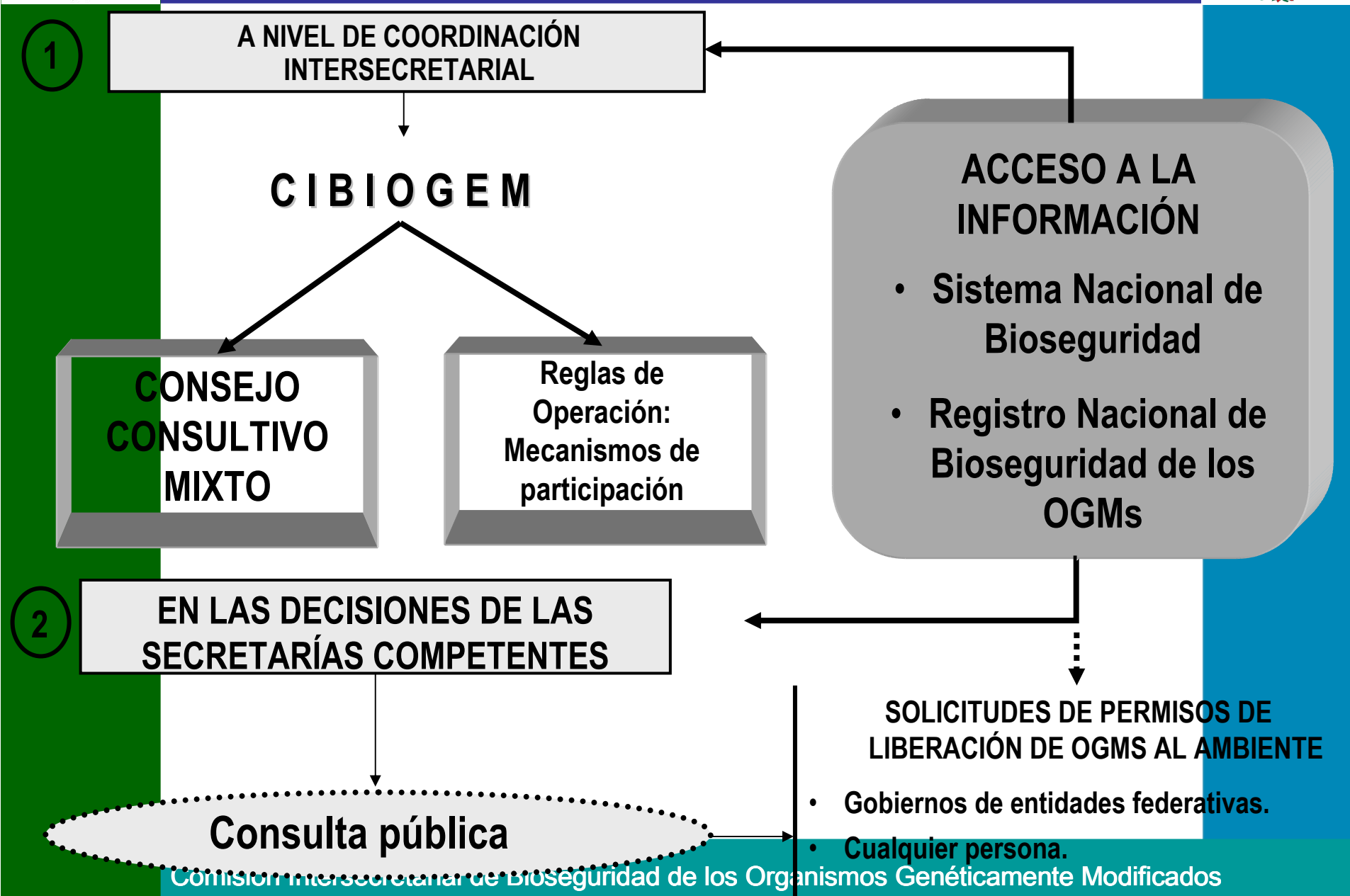
Coordinación con Entidades Federativas



Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados



Mecanismos de Participación Pública





Fomento a la investigación científica y tecnológica en bioseguridad y biotecnología



- El Ejecutivo Federal fomentará la investigación científica y tecnológica en bioseguridad y biotecnología.
- Se toman como base los instrumentos y mecanismos establecidos en la Ley de Ciencia y Tecnología (LCyT)
- Se establece un Programa específico

Programa para el Desarrollo de la Biotecnología y la Bioseguridad
Forma parte del Programa Especial de Ciencia y Tecnología (LCyT)

Fondo para el Fomento y Apoyo a la Investigación Científica y Tecnológica en Bioseguridad y Biotecnología

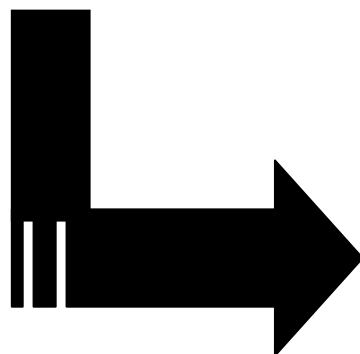
- Lo constituirá el CONACYT conforme a lo dispuesto en la Ley de Ciencia y Tecnología.
- Conformado por recursos fiscales, recursos de terceros e ingresos por concepto de derechos.



Fomento a la investigación científica y tecnológica ...



- **Orientación de los apoyos en materia de biotecnología:**
 1. **Impulsar proyectos de investigación y desarrollo e innovación.**
 2. **Formación de recursos humanos especializados.**
 3. **Fortalecimiento de grupos e infraestructura de las universidades, instituciones de educación superior y centros públicos de investigación.**



FINALIDAD: Resolver necesidades productivas específicas del país y que beneficien directamente a los productores nacionales.



Fomento a la investigación científica y tecnológica ...



➤ Orientación de los apoyos en materia de bioseguridad:

1

- Obtener conocimientos suficientes para evaluar los posibles riesgos de los OGMs en el ambiente, la diversidad biológica, la salud humana y la sanidad animal, vegetal y acuícola.

2

- Generar las consideraciones socioeconómicas de los efectos de los OGMs para la conservación y el aprovechamiento de la diversidad biológica.

3

- Valorar y comprobar la información proporcionada por los promoventes para la obtención de permisos.

4

- Impulsar la creación de capacidades humanas, institucionales y de infraestructura para la evaluación y monitoreo de riesgos.

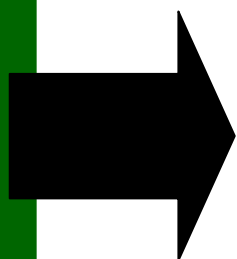


El Programa para el Desarrollo de la Bioseguridad y la Biotecnología



Contenido mínimo:

- Apoyo a los centros públicos de investigación.
- Proyectos de investigación científica y de innovación y desarrollo tecnológico orientados a la solución de problemas nacionales y en actividades que redunden en beneficio para los productores agropecuarios, forestales y acuícolas del país.
- Nuevos centros de investigación y transferencia tecnológica en áreas primordiales del desarrollo nacional, según las necesidades locales o regionales de conservación y protección ambiental o de producción silvícola, agropecuaria e industrial.



Los resultados de la investigación científica y de innovación y desarrollo tecnológico contenidos en el Programa para el Desarrollo de la Bioseguridad y la Biotecnología se pondrán a disposición de las empresas semilleras de organizaciones de campesinos y de productores, de manera preferente y accesible.



Principios e instrumentos que rigen la liberación de OGMs al ambiente



Evaluación individual de cada OGM, con bases científicas y técnicas, considerando:

Organismo receptor

Características de la modificación genética

Área de liberación

Antecedentes sobre actividades con el OGM

Beneficios comparados con opciones tecnológicas alternativas

Para que un OGM sea **LIBERADO COMERCIALMENTE** al medio ambiente debe ser previamente sometido a:

Pruebas satisfactorias de **LIBERACIÓN EXPERIMENTAL**, y

Pruebas satisfactorias de **LIBERACIÓN EN PROGRAMA PILOTO**

PASO 1. Liberación experimental del OGM en el medio ambiente

PASO 2. Liberación en programa piloto del OGM en el medio ambiente

PASO 3. LIBERACIÓN COMERCIAL del OGM en el medio ambiente

PRINCIPIO
Caso por caso

MÉTODO
Paso a paso

LIBERACIÓN DE OGMs AL MEDIO AMBIENTE

Análisis, **CASO POR CASO** y **PASO A PASO**, con base en estudios fundamentados científica y técnicamente, de **LOS POSIBLES RIESGOS** que la **LIBERACIÓN** de OGMs puede causar a:

Evaluación de riesgos al medio ambiente y a la diversidad biológica

Se aplicará el enfoque de precaución, observando los procedimientos establecidos en la Ley y los tratados y acuerdos internacionales

- Medio ambiente
- Diversidad biológica
- Salud humana
- Sanidad animal
- Sanidad vegetal
- Sanidad acuícola



LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE OGMS AGROPECUARIOS



AUTORIDAD COMPETENTE

SAGARPA

Requisitos para que
el OGM se siembre
con fines comerciales

1. Permiso de liberación experimental

2. Permiso de liberación en programa

3. Permiso de liberación comercial

Solicitud de permiso a la SAGARPA



Autorización sanitaria (inocuidad) del OGM por la SSA



Dictamen de bioseguridad FAVORABLE de SEMARNAT



No riesgos a la sanidad animal, vegetal y/o acuícola



Los demás requisitos que se determinen en NOMs

Requisitos
para tramitar, y
en su caso,
obtener
permisos

Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados



Régimen aplicable a la Utilización Confinada de OGMs



AVISOS

Quando el OGM no requiera permiso para liberación comercial al ambiente ni autorización sanitaria

Supuestos

- OGMs con fines de investigación científica y tecnológica.
- Integración de Comisiones Internas de Bioseguridad.
- Primera utilización de laboratorios o instalaciones de enseñanza e investigación científica.
- La producción de OGMs que se utilicen en procesos industriales.
- La primera utilización de instalaciones donde se produzcan los OGMs.

RESOLUCIÓN
SEMARNAT
SAGARPA

ó

Suspensión de la actividad de utilización confinada

ó

Adopción e implementación de medidas de bioseguridad adicionales

ó

Prohibición de la utilización confinada



ZONAS RESTRINGIDAS: Determinación de CO y CDG



SEMARNAT Y SAGARPA

Se determinarán
mediante
ACUERDOS

Con base en

- Bases de datos
 - INEGI
 - INE
- CONABIO
- INIFAP
- CONAFOR

Zonas que se consideren centros de
origen y centros de diversidad genética
de especies

Establecimiento de medidas
necesarias para la protección de
especies y áreas



PROTECCIÓN DE CENTROS DE ORIGEN Y CENTROS DE DIVERSIDAD GENÉTICA

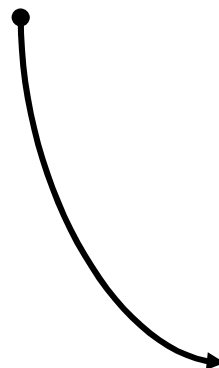


REGLA GENERAL



**NO REALIZAR
LIBERACIONES DE
OGMs**

EXCEPCIÓN:



**OGMs distintos a las especies
nativas, siempre que su
liberación no cause una
afectación negativa a la salud
humana o a la diversidad
biológica.**



**Aplicación de principios,
instrumentos y mecanismos de
bioseguridad**

Enfoque precautorio

Evaluación de riesgos

Caso por caso

Paso a paso - Permisos

Autorizaciones sanitarias

Dictámenes de bioseguridad
favorables

Monitoreo de riesgos

Medidas de seguridad

Responsabilidades



PROTECCIÓN DE ÁREAS NATURALES PROTEGIDAS



REGLA GENERAL



**NO REALIZAR
ACTIVIDADES CON
OGMs**

**Finalidad
ambiental**

EXCEPCIÓN

OGMs destinados a evitar o combatir plagas o contaminantes que pongan en peligro la existencia de especies animales, vegetales o acuícolas.

En las **ZONAS NÚCLEO** de las ANPs queda prohibido realizar cualquier tipo de actividad con OGMs.

No aplica la excepción

Aplicación de principios, instrumentos y mecanismos de bioseguridad

Enfoque precautorio

Evaluación de riesgos

Caso por caso

Paso a paso - Permisos

Autorizaciones sanitarias

Dictámenes de bioseguridad favorables

Monitoreo de riesgos

Medidas de seguridad

Responsabilidades



ZONAS LIBRES DE OGMs



Finalidad:



Protección de productos agrícolas orgánicos y otros productos de interés de la comunidad solicitante.

Supuestos:



Cuando se trate de OGMs de la misma especie a las que se produzcan mediante procesos de producción de productos agrícolas orgánicos, y se demuestre científica y técnicamente que no es viable su coexistencia o que no cumplirían con los requisitos normativos para su certificación.



Las determinará SAGARPA mediante acuerdos que se publicarán en el DOF, previo dictamen de la CIBIOGEM, con la opinión de la CONABIO, tomando en cuenta lo establecido en las NOMs relativas a productos agrícolas orgánicos.

Requisitos:



- Solicitud escrita de las comunidades interesadas, por conducto de su representante legal.
- Opinión favorable de los gobiernos de las entidades federativas y los gobiernos municipales de los lugares o regiones que se determinarán como zonas libres, y
 - Evaluación de los efectos que los OGMs pudieran ocasionar a los procesos de producción de productos agrícolas orgánicos o a la biodiversidad, mediante las cuales se demuestre científica y técnicamente que no es viable su coexistencia o no cumplan con los requisitos normativos para su certificación.



AUTORIZACIONES SANITARIAS DE OGMS: Protección de la salud humana



Las expide
la SSA

Objetivo

Garantizar la
INOCUIDAD de
productos para uso o
consumo humano

OGMs que requieren
AUTORIZACIÓN
SANITARIA

Para uso o consumo humano,
incluyendo granos.

Para procesamiento de alimentos para
consumo humano.

Para finalidades de salud pública.

Para biorremediación.

• CASO POR CASO

• EVALUACIÓN DE
POSIBLES RIESGOS A LA
SALUD HUMANA.

• INFORMACIÓN TÉCNICA Y
CIENTÍFICA.

Sin perjuicio de que los productos GM se sujeten al régimen de
control sanitario general establecido en la LEY GENERAL DE
SALUD



Etiquetado e Identificación documental de OGMs



ETIQUETADO

OGMs o productos que los contengan, autorizados por la SSA para consumo humano directo

-INOCUIDAD-



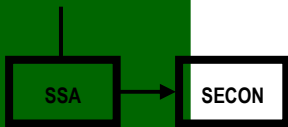
Deben etiquetarse conforme a los siguientes



CRITERIOS

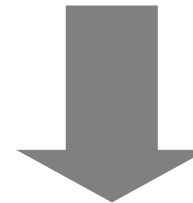
- 1° Garantizar la referencia explícita de OGMs.
- 2° Señalar en la etiqueta la información de su composición alimenticia o sus propiedades nutrimentales.
- 3° Lo anterior, en aquellos casos en que estas características sean significativamente diferentes respecto de los productos convencionales.
- 4° Cumplir con los requisitos adicionales de etiquetado conforme a las NOMs que expida la SSA.
- 5° La información de las etiquetas deberá ser veraz, objetiva, clara, entendible, útil para el consumidor y sustentada en información científica y técnica.

De acuerdo con la Ley General de Salud y sus disposiciones reglamentarias



IDENTIFICACIÓN DOCUMENTAL

REQUISITOS DE INFORMACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN



NOMs

Destino del OGM

- Uso o consumo humano o procesamiento de alimentos para consumo humano
- Utilización confinada con fines de enseñanza, investigación científica y tecnológica, industriales o comerciales.
- Liberación al ambiente, en fases experimental, programa piloto o comercial

Tratados internacionales

OGMs que sean semillas o material vegetativo para siembra

- Será obligatorio consignar en la etiqueta:
- Que se trata de OGMs.
 - Las características de la combinación genética adquirida.
 - Sus implicaciones relativas a condiciones especiales y requerimientos de cultivo.
 - Los cambios en las características reproductivas y productivas.



LISTAS INFORMATIVAS DE OGMs



SEMARNAT

SAGARPA

SSA

Expedirán y publicarán periódicamente en el D.O.F.

Listas de OGMs

Resultado de Trámites

- OGMs que cuenten con permiso para su liberación comercial al ambiente.
- OGMs que no cuenten con permiso para su liberación comercial al ambiente.
- OGMs que cuenten con autorización sanitaria.
- OGMs para realizar actividades de utilización confinada con fines de enseñanza y de investigación científica y tecnológica.



**Artículo Séptimo Transitorio de la LBOGM
marca que las disposiciones reglamentarias,
se deberán expedir en el plazo de seis meses
contados a partir de su entrada en vigor.**



El Reglamento de la LBOGM (RLBOGM) fue finalmente publicado en el D.O.F. el 19 de marzo de 2007, entró en vigor al día siguiente de su publicación, y tiene por objeto reglamentar a la LBOGM.



El 6 de marzo de 2009 se publicó en el DOF un Decreto por el que se reforma, adicionan y derogan diversas disposiciones del RLBOGM

Esta modificación entró en vigor al día siguiente de su publicación en el DOF y tiene por objeto regular las actividades relacionadas con el maíz GM (Régimen de Protección Especial del Maíz)



Aun queda pendiente de desarrollar las Normas Oficiales Mexicanas que marca la LBOGM y su Reglamento, tales como:

- ✓ **NOMs sobre la información adicional que deberá contener la solicitud de permisos para liberación al ambiente de OGM's en cada fase: experimental, piloto y comercial**
- ✓ **En caso de utilización confinada de OGM's**
- ✓ **Etiquetado (artículo 101 de la LBOGM)**
- ✓ **Identificación (artículo 102 de la LBOGM)**
- ✓ **Caracterización de OGM's. . .**



¡Muchas Gracias!



Lic. Sandra Patricia Piña Salinas
Directora de Política y Normatividad
Secretaría Ejecutiva de la
Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los
Organismos Genéticamente Modificados
México

www.cibiogem.gob.mx