

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.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

JUAN JOSÉ LINARES MARTÍNEZ, Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; con fundamento en los artículos 35 fracciones IV y XXII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 fracción XII, 9 fracción XI, 101, 110, 111 y 112 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados; 40, 91 y 97 de la Ley de Desarrollo Rural Sustentable; 39 fracción V, 40 fracción XII, 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 29 fracción I y octavo transitorio del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación vigente, en correlación con el artículo 49 fracción I del reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, publicado el 10 de julio de 2001, y

CONSIDERANDO

Que la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, en adelante la Ley, tiene por objeto regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados, en adelante OGMs, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana, medio ambiente y a la diversidad biológica, a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

Que la Ley señala como Organismo Genéticamente Modificado a cualquier organismo vivo, con excepción de los seres humanos, que ha adquirido una combinación genética novedosa, generada a través del uso específico de técnicas de la biotecnología moderna que se define en dicha Ley, siempre que se utilicen técnicas que se establezcan en la misma o en las Normas Oficiales Mexicanas que deriven de ella.

Que para cumplir con su objeto, la Ley tiene entre otras finalidades establecer las bases del contenido de las Normas Oficiales Mexicanas en materia de bioseguridad, conforme a su artículo 2, fracción XII.

Que en la expedición de las Normas Oficiales Mexicanas que deriven de la Ley, se deberán observar los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte, de manera que su contenido y alcances sean compatibles con dichos tratados y acuerdos, de acuerdo con lo previsto en el artículo 9, fracción XI de la Ley.

Que corresponde a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, en adelante SAGARPA, el ejercicio de las facultades que le confiere la Ley, cuando se trate de actividades con OGMs en los casos de vegetales que se consideren especies agrícolas, incluyendo semillas, conforme al artículo 12, fracción I de la Ley.

Que, cuando se trate de actividades con OGMs en los casos de vegetales que se consideren especies agrícolas, incluyendo semillas, corresponde a la SAGARPA, resolver y expedir permisos para la realización de actividades con OGM, así como establecer las condiciones y medidas a las que se deberán sujetar dichas actividades.

Que de acuerdo con la Ley, el etiquetado de OGMs que sean semillas o material vegetal propagativo 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, y que será obligatorio consignar en la etiqueta que se trata de OGM, 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.

Que para cumplir con el fin de establecer medidas de control que garanticen la bioseguridad, la Norma Oficial Mexicana que se presenta establece los requisitos que coadyuvarán a la identificación precisa mediante el etiquetado de los OGMs que sean semillas o material vegetal propagativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola, lo que facilitará la gestión del riesgo de acuerdo con el principio de precaución y de conformidad con los principios operativos de la Ley.

Asimismo, el etiquetado de OGMs que sean semillas o material vegetal propagativo, posibilitará al Gobierno Federal a: contribuir a evitar desviaciones de uso; facilitar la aplicación de planes de seguimiento a

través de la trazabilidad de los OGMs cuando se detecte e identifique cualquier efecto directo, indirecto, inmediato, diferido o imprevisto que pueda producir en la sanidad vegetal las actividades con organismos genéticamente modificados; identificar a través de códigos alfanuméricos exclusivos, la transformación genética; establecer registros con información sobre los OGMs.

Que el etiquetado tiene como propósito proporcionar toda la información esencial relacionada con la identificación de los OGMs que sean semillas o material vegetal propagativo.

Que es responsabilidad del Estado Mexicano garantizar que la sociedad disponga de la información necesaria respecto de los OGMs que sean semillas o material vegetal propagativo destinado a siembra, cultivo y producción agrícola, que les permita ejercer, dentro de la Ley, su libertad de elección de manera efectiva, y que se pueda controlar y comprobar lo indicado en la etiqueta.

Que en virtud de los fundamentos y razones antes mencionadas ha tenido a bien la presente:

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

PREFACIO

En la elaboración de la presente, participaron las siguientes dependencias, instituciones y organismos:

1. SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, DESARROLLO RURAL, PESCA Y ALIMENTACIÓN A TRAVÉS DE LOS SIGUIENTES:
 - 1.1 Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA)
 - 1.1.1 Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera
 - 1.1.2 Dirección General de Sanidad Vegetal
 - 1.1.3 Dirección General de Inspección Fitozoosanitaria
 - 1.2 Subsecretaría de Agricultura
 - 1.2.1 Dirección General de Productividad y Desarrollo Tecnológico
 - 1.2.2 Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS)
 - 1.3 Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (INIFAP)
 - 1.4 Colegio de Postgraduados en Ciencias Agrícolas
2. SECRETARÍA DEL MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES
 - 2.1 Dirección General del Sector Primario y Recursos Naturales Renovables
3. SECRETARÍA DE ECONOMÍA
 - 3.1 Dirección General de Normas
 - 3.2 Dirección General de Análisis de Comercio Exterior
 - 3.3 Dirección General de Comercio Exterior
4. ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES CON INTERÉS JURÍDICO EN EL ETIQUETADO DE OGM
 - 4.1 Asociación Mexicana de Semilleros, A.C., (AMSAC)
 - 4.2 AgroBIO México A.C.
 - 4.3 Ingenieros Agrónomos Parasitólogos A.C.
 - 4.4 Comité Nacional del Sistema Producto Algodón
 - 4.5 Comité Nacional Sistema Producto Oleaginosas
 - 4.6 Asociación de Proveedores de Productos Agropecuarios (México), A. C. (APPAMEX)
 - 4.7 Cámara Nacional del Maíz Industrializado, (CANAMI)
5. SECRETARÍA EJECUTIVA DE LA COMISIÓN INTERSECRETARIAL DE BIOSEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS, CIBIOGEM

ÍNDICE

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones, símbolos y abreviaturas
4. Etiquetado
5. Información para el envase
6. Concordancia con Normas Internacionales
7. Bibliografía
8. Evaluación de la conformidad

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

Establecer las especificaciones generales que debe cumplir el etiquetado de organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo destinados a siembra, cultivo y producción agrícola; en apego a los principios, objetivos y preceptos mandados por la Ley.

1.2 Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana es aplicable a las personas físicas o morales que realicen actividades con organismos genéticamente modificados que sean semillas o material vegetativo, destinados a siembra, cultivo y producción agrícola en territorio nacional, conforme a la Ley.

2. Referencias

Esta Norma se complementa con las siguientes disposiciones regulatorias:

2.1 Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de junio de 2007.

2.2 NOM-002-SCFI-1993, Productos preenvasados contenido neto tolerancias y métodos de verificación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de octubre de 1993.

2.3 NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de noviembre de 2002.

2.4 NOM-030-SCFI-2006, Información comercial. Declaración de cantidad en la etiqueta-especificaciones, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 6 de noviembre de 2006.

2.5 Ley Federal de Protección al Consumidor, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 1992.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1 Definiciones

Además de las definiciones incluidas en la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento, para efectos de esta Norma también se consideran las siguientes:

3.1.1 Cambios en las características reproductivas y productivas

Son todas aquellas características fenotípicas adquiridas derivadas de una modificación genética que implique un cambio en la reproducción o capacidad productiva de un OGM, el cual debe ser cuantificable o visible y por lo tanto debe establecerse a través de un parámetro de cambio, cuando exista.

3.1.2 Embalaje

Es el material que envuelve, contiene y protege los productos preenvasados, para efecto de su almacenamiento y transporte.

3.1.3 Envase

Cualquier recipiente, o envoltura en el cual está contenido el producto preenvasado para su venta al consumidor, que contiene semillas o material vegetal propagativo genéticamente modificado.

3.1.4 Envase múltiple o colectivo

Cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más unidades de producto preenvasado iguales o diferentes, destinados para su distribución al consumidor en dicha presentación.

3.1.5 Etiqueta

Cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida, sobrepuesta o fijada al producto, a su envase, o cuando no sea posible por las características del producto o su envase, al embalaje.

3.1.6 Identificador único

Código numérico o alfanumérico basado en el evento de transformación, homologado en el marco de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE).

3.1.7 Implicaciones relativas a condiciones especiales y requerimientos del OGM

Se refiere a alguna condición de manejo, especificación y/o trato especial que debe establecerse sobre el OGM con el propósito de que se favorezca y maximice el valor de la tecnología para lo cual fue diseñada.

3.1.8 Inserto o instructivo de las etiquetas

Al conjunto de indicaciones específicas y complementarias a la etiqueta.

3.1.9 Material vegetal propagativo o material de propagación

Es cualquier material vegetal de reproducción sexual o asexual que pueda ser utilizado para la producción o multiplicación de una variedad vegetal, incluyendo semillas, tubérculos, estolones, cormo, bulbos, raíces, tallos, callos, hojas, meristemas, células, y cualquier planta completa o parte de ella de la cual sea posible obtener plantas completas o semillas.

3.1.10 Secretaría

Es la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.

3.1.11 Semilla

Es la que se obtiene del fruto después de la fecundación de la flor, los frutos o partes de éstos, así como partes de vegetales o vegetales completos que se utilizan para la reproducción y propagación de las diferentes especies vegetales. Para efectos de esta Norma, quedan excluidas las semillas de especies y subespecies silvestres y forestales por estar reguladas en la Ley de la materia.

3.1.12 SENASICA

Es el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA).

3.1.13 Simple vista

Aquella que es efectuada bajo condiciones normales de iluminación, legible a la lectura y verificación, y que la información impresa sea cuando menos de 2 mm de altura.

3.1.14 Verificación

La constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.

3.2 Abreviaturas

3.2.1 OGM u OGMs: Organismo u organismos genéticamente modificados.

4. Etiquetado

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 contenida 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 precomercial, 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 OGM 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".

6. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Oficial Mexicana no concuerda con ninguna norma internacional.

7. Bibliografía

1. Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-182-SSA1-1998, Etiquetado de nutrientes vegetales.

8. Evaluación de la conformidad

8.1 Para efecto de la presente regulación, la evaluación de la conformidad de la presente Norma Oficial Mexicana se realizará por la Secretaría a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

8.2 Las unidades de verificación aprobadas en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, podrán realizar la evaluación de la conformidad de la presente Norma Oficial Mexicana.

8.3 Para determinar la veracidad de la información que se expresa en las etiquetas, la Secretaría podrá llevar a cabo la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos que considere pertinentes, mediante procedimientos de evaluación de la conformidad, que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los seis meses posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Para aquellos envases de semillas o material vegetal propagativo genéticamente modificado cuyo etiquetado no pueda modificarse para ostentar la información requerida por la presente Norma Oficial Mexicana al momento de su entrada en vigor, las empresas interesadas podrán solicitar ante el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, un plazo único para realizar las modificaciones que correspondan.

La Solicitud podrá presentarse a partir de la fecha de publicación de la presente Norma Oficial Mexicana en el Diario Oficial de la Federación y deberá acompañarse de la información técnica y económica que la justifique. Dicha solicitud deberá ser elaborada y resuelta en los términos establecidos en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

México, Distrito Federal, a 18 de noviembre de dos mil catorce.- El Director General de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, **Juan José Linares Martínez.-** Rúbrica.

