Regulación Internacional en materia de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

Marco Antonio Ramírez Velázquez
Subdirector de Políticas y Normatividad Internacional.
Dirección de Políticas y Normatividad.
Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM.

Curso Regional para el Fortalecimiento de Capacidades en Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, Ciudad de México • Mayo 12, 2014

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

CIBIOGEM

Regulación Internacional

Organismos Internacionales

Organización Mundial de la Salud

1963

CODEX ALIMENTARIUS

Creado por la Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Propósito protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas.

UNEP

1972

Conferencias de Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo Primera: Estocolmo y surge el Programa del Medio Ambiente de las Naciones Unidas (PNUMA).

1992

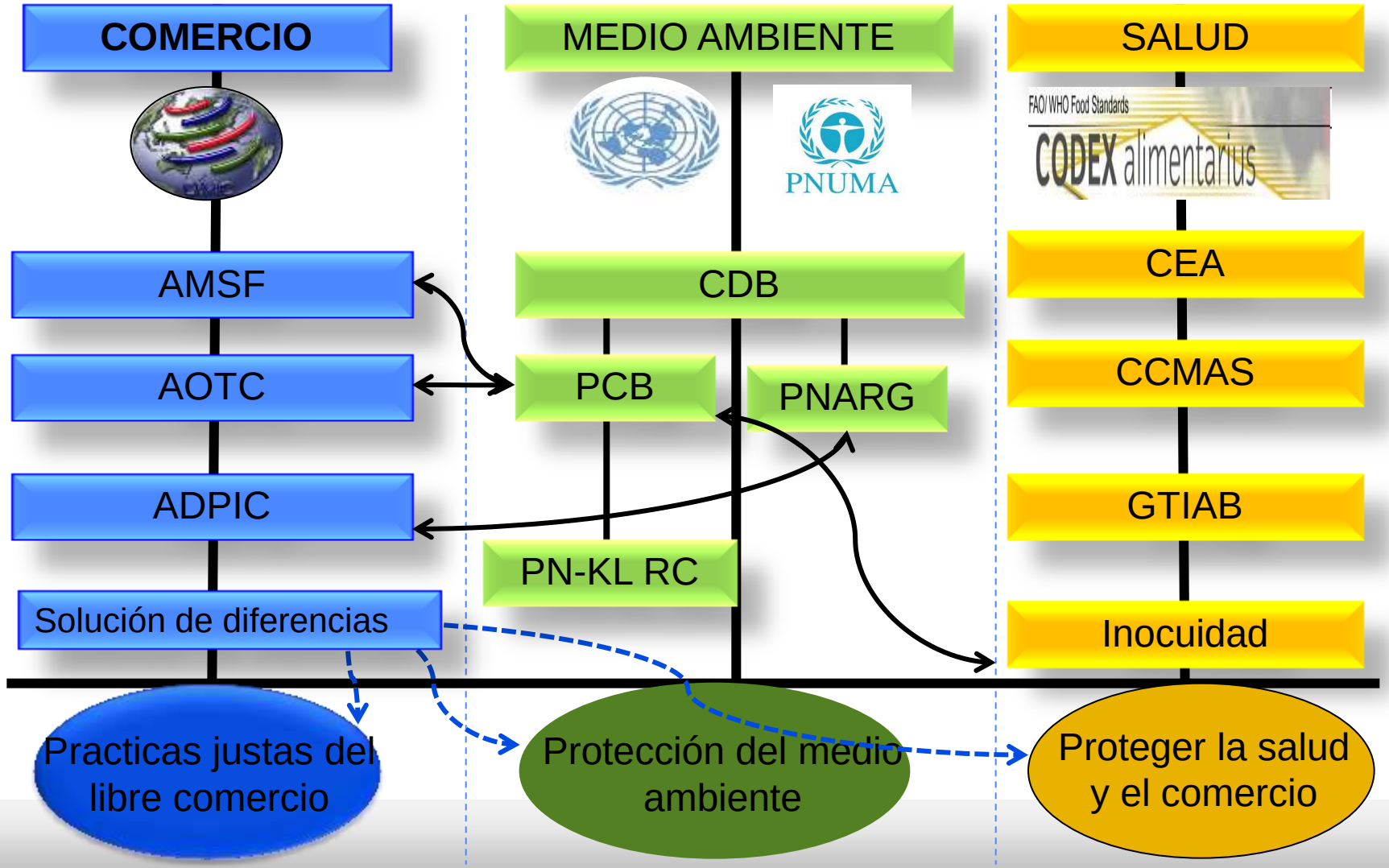
Segunda Cumbre de la Tierra en Río de Janeiro:
Declaración de Río: 27 principios para un desarrollo sustentable
Convención de Biodiversidad
Agenda 21: 40 programas

1995

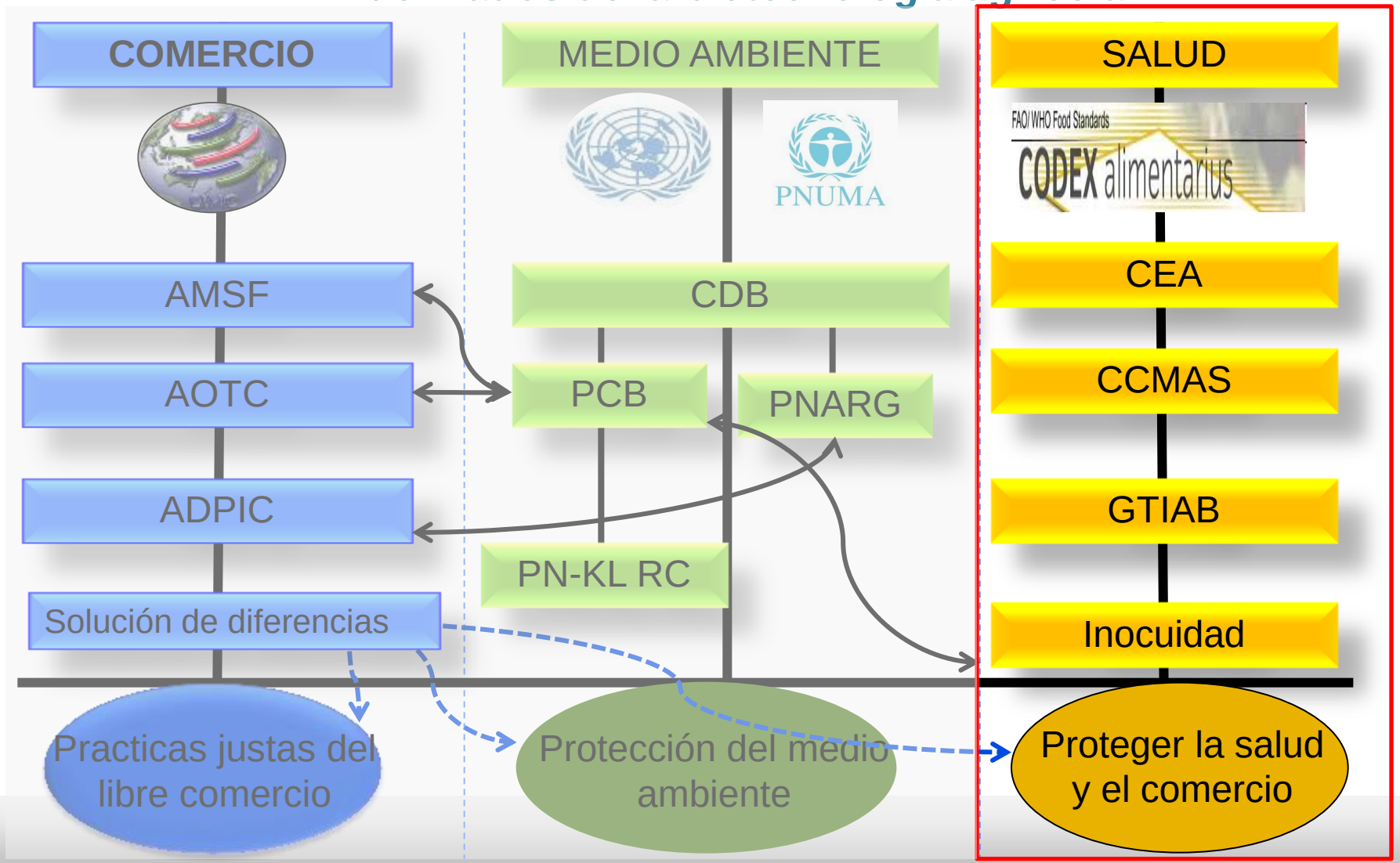
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

Creada por *Las negociaciones de la Ronda Uruguay* (1986-94)
La OMC es el único organismo internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países. Su propósito es asegurar que las corrientes comerciales circulen con la máxima facilidad, previsibilidad y libertad posible.

Mecanismos de Regulación internacional para productos derivados de la biotecnología agrícola



Mecanismos de Regulación internacional para productos derivados de la biotecnología agrícola



El Codex Alimentarius

FAO/ WHO Food Standards
CODEX alimentarius

Codex Alimentarius

- Organismo técnico para el desarrollo de **normas, directrices, principios y recomendaciones** para asegurar la calidad e **inocuidad de los alimentos**
- Proteger la **salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio** de alimentos.

Codex Alimentarius

- La Comisión del Codex se encarga de elaborar Normas, Códigos de Prácticas y Directrices relacionadas con alimentos

- Ha establecido MÁS de 1000 LÍMITES MÁXIMOS para Aditivos Alimentarios y Contaminantes de Alimentos

- 3000 LÍMITES MÁXIMOS para Residuos de Plaguicidas y Medicamentos Veterinarios presentes en los productos alimentarios

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

Codex Alimentarius: Grupos de Trabajo

CIBIOGEM

Comités de Asuntos Generales	Comités sobre Productos	Grupos de acción intergubernamentales especiales
Comité sobre Aditivos Alimentarios	Comité sobre Grasas y Aceites	Grupo de acción sobre alimentación animal
Comité sobre contaminantes de los Alimentos	Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros	**Grupo de acción sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos**
Comité sobre Etiquetado de los Alimentos	Comité sobre Frutas y Hortalizas Frescas	Grupo de acción sobre zumos (juego) de frutas y hortalizas
Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras	Comité sobre Leche y Productos Lácteos	Grupos de acción sobre la elaboración de manipulación de los alimentos congelados rápidamente
Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales	Comité sobre Frutas y Hortalizas Elaborados	Grupo de acción sobre la resistencia a los antimicrobianos
	Comité sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas	
	Comité sobre Productos de Cacao y Chocolate	
	Comité sobre Higiene de la Carne	
	Comité sobre Aguas Minerales Naturales	
	Comité sobre Azúcares	
	Comité sobre Proteínas Vegetales	

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

Codex Alimentarius

CIBIOGEM

COMITÉ SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS (CEA)

En lo que respecta a los OGMs, el CEA ha trabajado por más de 10 años en el desarrollo de lineamientos para el etiquetado de los alimentos e ingredientes alimenticios obtenidos por medio de técnicas de modificación genética/ingeniería genética y sus definiciones. Sin embargo aún no se ha llegado a un consenso internacional al respecto.

Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS)

Elaboración de Directrices sobre criterios para métodos de detección, identificación y cuantificación de secuencias específicas de ADN y proteínas específicas, en particular en alimentos obtenidos por la biotecnología moderna.

Codex Alimentarius

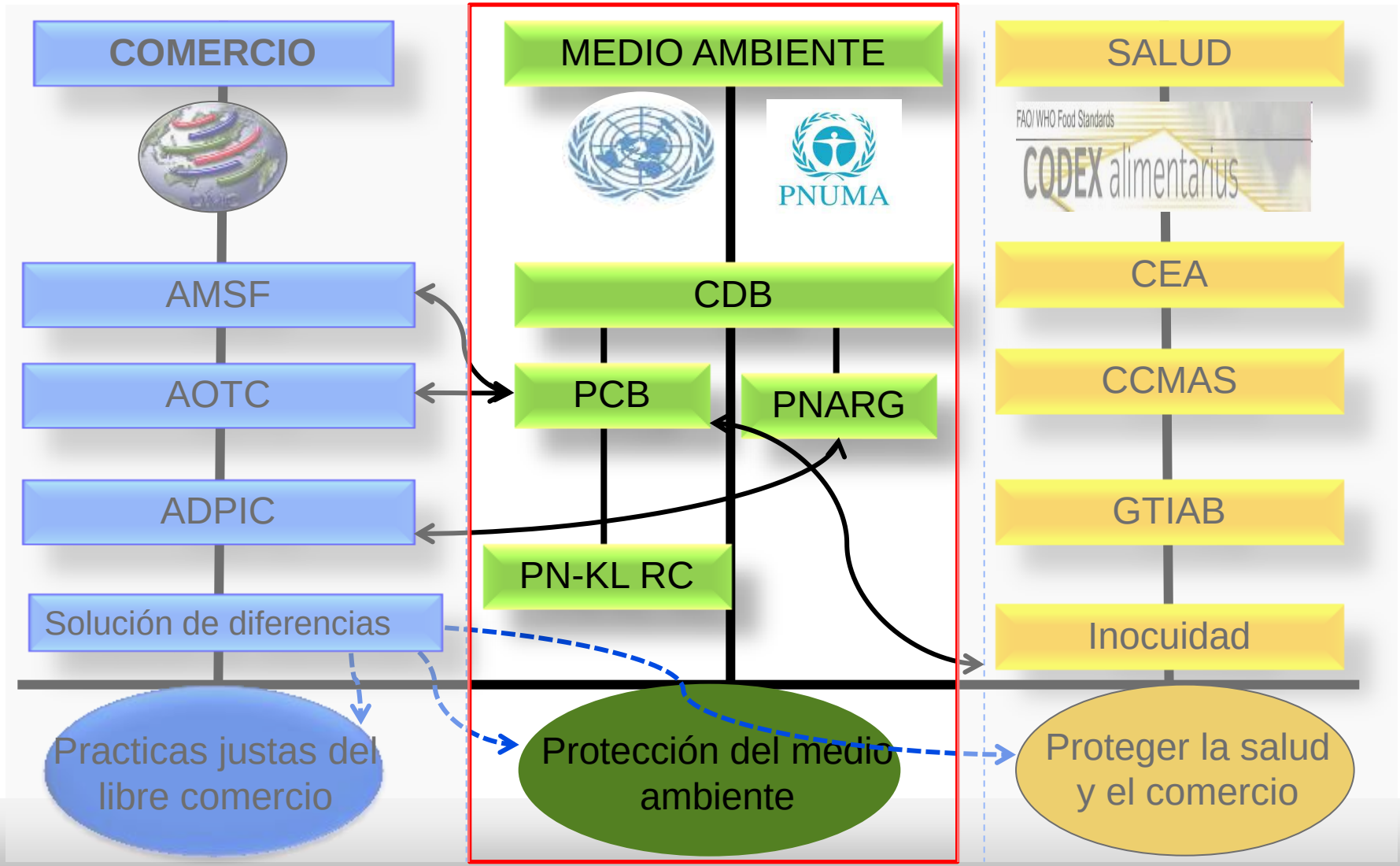
Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos (GAI)

La Comisión del Codex conformó el primer GAI en 1999 con un mandato de 4 años (1999-2003) para:

Elaborar normas, directrices o recomendaciones, según proceda, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos o las características introducidas en los alimentos por estos medios, sobre la base de datos científicos y análisis de riesgos, y teniendo en cuenta, cuando proceda, otros factores legítimos.

- **Principios para el Análisis de Riesgos de alimentos derivados de la Biotecnología Moderna**
- **Directrices** para la realización de la **evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de Plantas Recombinantes**
- **Directrices** para la realización de la **evaluación de la inocuidad de alimentos producidos por Microorganismos Recombinantes**
- **Directrices** para la realización de la **evaluación de la inocuidad de alimentos derivados de Animales Recombinantes**

Regulación internacional



Regulación internacional

1992

2000

2010

ONU: Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente

PNUMA

Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo

Agenda 21

Convenio sobre la Diversidad Biológica

Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología

Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación

Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos

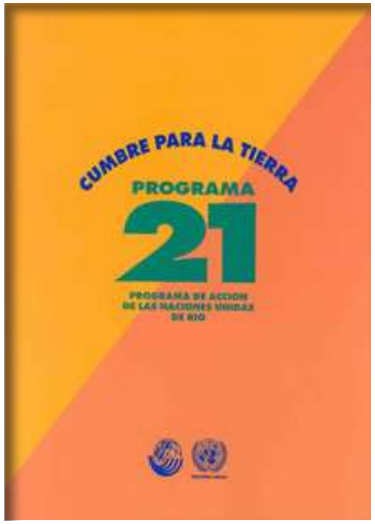
Regulación: Agenda 21

Cumbre con 40 capítulos en donde se formulan diferentes programas de trabajo para el desarrollo sustentable del planeta.

1992

Agenda 21
Capítulo 16

GESTION ECOLÓGICAMENTE RACIONAL DE LA BIOTECNOLOGIA



La biotecnología moderna por sí misma no puede resolver todos los problemas fundamentales del medio ambiente y el desarrollo, sin embargo, cabe esperar que aporte una importante contribución al desarrollo sustentable en distintos ámbitos.

Se reconoce que es necesario elaborar principios internacionales para la evaluación y el manejo de riesgos de aspectos relacionados a la biotecnología.

http://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/Agenda21.pdf

Convenio sobre la Diversidad Biológica

1992

Convenio sobre la Diversidad Biológica

- Auspiciado por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, inicia actividades tras la firma del Convenio en la Cumbre de la Tierra, 1992.
- Entró en vigor el 29 de diciembre de 1993.
- Cuenta a la fecha con 193 países Parte.

El CBD tiene como objetivo:

- Conservación de la biodiversidad
- Acceso adecuado a los recursos genéticos
- Reparto justo y equitativo de beneficios

http://www.cbd.int/

Convenio sobre la Diversidad Biológica

Artículo 19 — Sobre la gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios

3. Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un **protocolo que establezca procedimientos adecuados**, incluido en particular el **consentimiento informado previo**, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

COP 2 Decision II/5 (November 1995)
CONSIDERATION OF THE NEED FOR AND MODALITIES OF A PROTOCOL FOR THE SAFE TRANSFER, HANDLING AND USE OF LIVING MODIFIED ORGANISMS.

Recognizing that modern biotechnology has great potential for human well-being if developed and used with adequate safety measures for the environment and human health, […]

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

2000

- La negociación del Protocolo inicia en 1995.
  Se conformó un Grupo de Trabajo Ah Hoc para desarrollarlo,
  5 años después se adopta el texto oficial en el 2000.
- Este Protocolo entró en vigor el 11 de septiembre del 2003.
  Actualmente ha sido ratificado por 167 países.
- El Documento tiene 40 artículos y 3 anexos

OBJETIVOS del PROTOCOLO

- Contribuir a un uso seguro de los organismos vivos modificados
- Regula el Ámbito de movimientos transfronterizos de OGMs
- Aplicar el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo

Regulación: Protocolo Cartagena

2000

La Conferencia de las Partes que actúa como Reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (COP-MOP, por sus siglas en inglés) es quien toma las decisiones relativas al PCB.

Hasta ahora la COP-MOP se ha reunido en 6 ocasiones:

COP-MOP 1. Kuala Lumpur, Malasia, del 23 al 27 de febrero de 2004.
COP-MOP 2. Montreal, Canadá, del 30 de mayo al 3 de junio de 2005.
COP-MOP 3. Curitiba, Brasil, del 13 al 17 de marzo de 2006.
COP-MOP 4. Bonn, Alemania, del 12 al 16 de mayo de 2008.
COP-MOP 5 Nagoya, Japón, del 11 al 15 de octubre de 2010.
COP-MOP 6 Hyderabad, India, del 1 al 5 de octubre de 2012.

La Delegación Mexicana participa con la posición de consenso oficial, la cual es desarrollada por el Grupo de Trabajo creado en específico en la CIBIOGEM, bajo la coordinación de su Secretaría Ejecutiva, previo a las reuniones.

Artículo 29-PCB

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**.

Historia: Protocolo Cartagena

1992

Principio 15

Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo

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.

Principio Precautorio

Artículo 3 **Definiciones**

OVM: organismo vivo modificado (= OGM)

Cualquier organismo vivo que posea una **combinación nueva de material genético** que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna*

Por "biotecnología moderna" se entiende la aplicación de:

a.Técnicas *in vitro* de ácido nucléico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucléico en células u orgánulos, o

b.La fusión de células más allá de la familia taxonómica,

que superan las barreras fisiológicas naturales de reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y la selección tradicional.

Artículo 4

Ámbito del Protocolo

El presente Protocolo se aplicará al **movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización** de todos los **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.

- Artículo 5: Excluye productos farmacéuticos

Artículo 7

Aplicación del Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo

El procedimiento se aplica antes del primer movimiento transfronterizo internacional de un OVM destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente del País de importación.*

1. Notificación (art. 8)

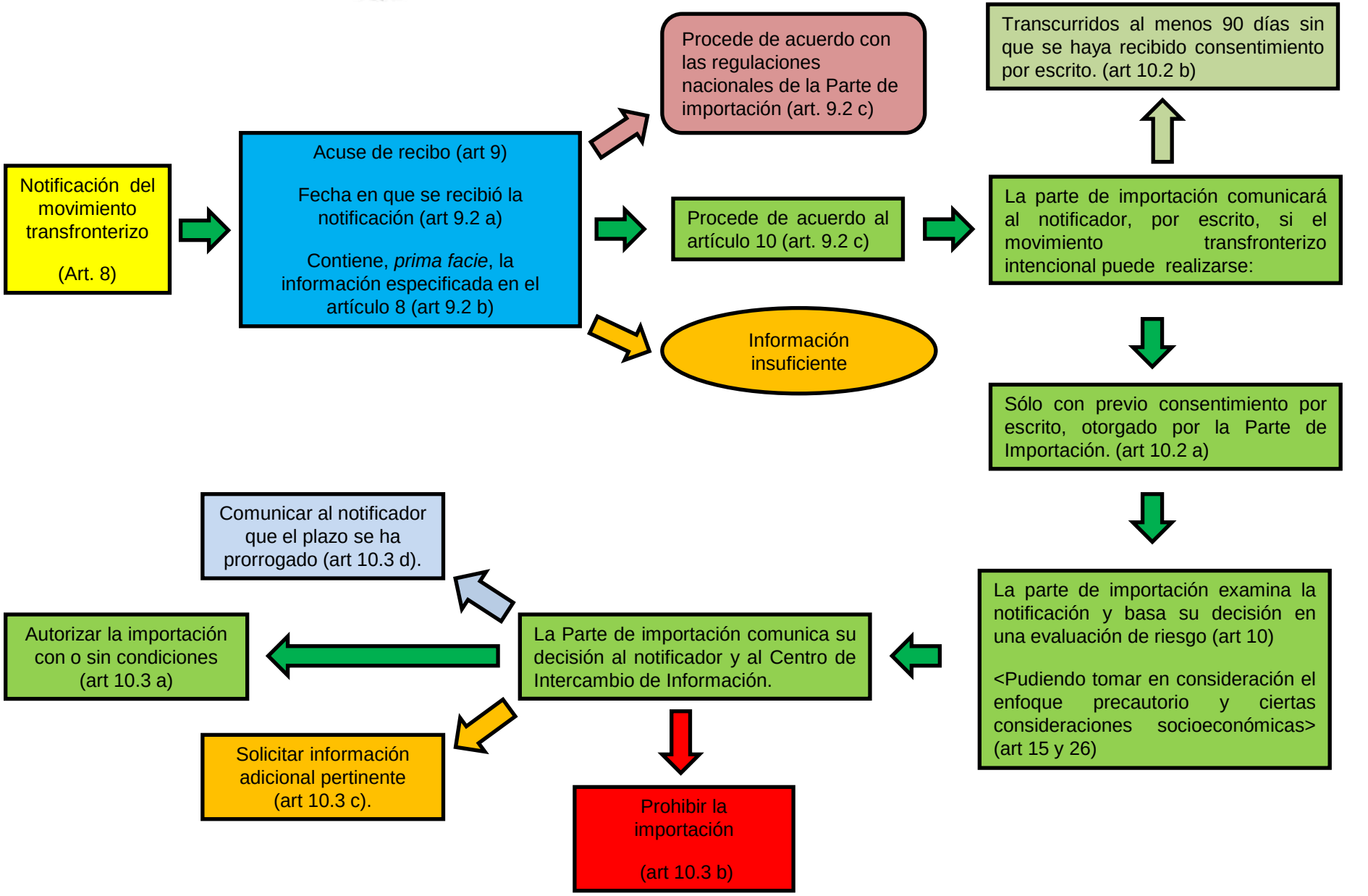
2. Acuse de recibido (art. 9)

3. Procedimientos de adopción (art. 10) y revisión (art. 12) de decisiones

Evaluación (art. 15 y anexo III) y Gestión del Riesgo (art. 16)

*(Art. 6) no aplica a OGMs en tránsito

Aplicación del Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo.



Regulación: Protocolo Cartagena

Artículo 15 — Evaluación del Riesgo*

Las evaluaciones que se realicen se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, y teniendo en cuenta técnicas reconocidas de evaluación de riesgo.

Artículo 16 — Gestión del Riesgo

Las Partes establecerán y mantendrán medidas y estrategias para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con base en la evaluación de riesgo respecto del uso, manipulación y movimiento transfronterizo de organismos genéticamente modificados.

* Anexo III

Regulación: Protocolo Cartagena

Creación de Capacidades

Artículo 22

Fortalecimiento de recursos humanos y capacidad institucional

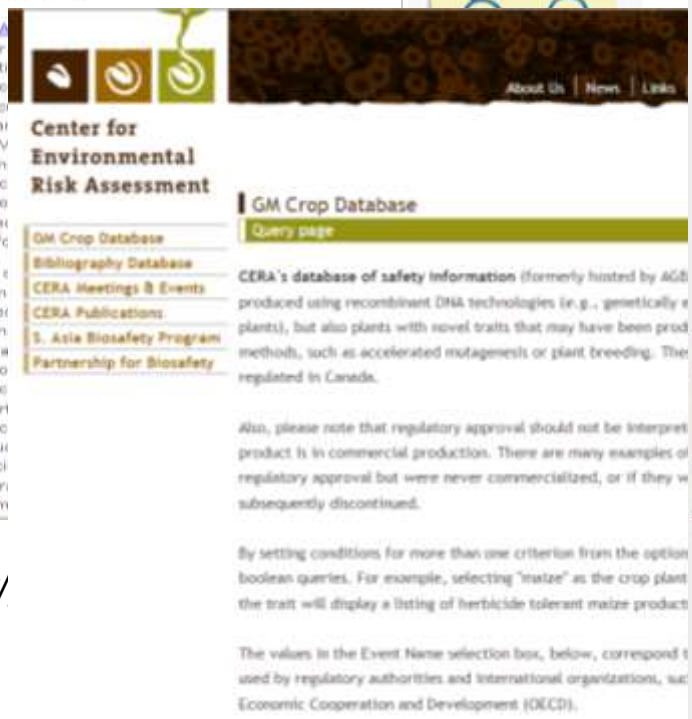
Concienciación y Participación del Público

Artículo 23

Facilitar la concienciación, educación y participación del público, incluyendo acceso a la información sobre OGMs.

Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB / BCH) y otros recursos informativos en Bioseguridad

http://bch.cbd.int/



http://cera-gmc.org/index.php?action=gm_crop_database

Responsabilidad y Compensación

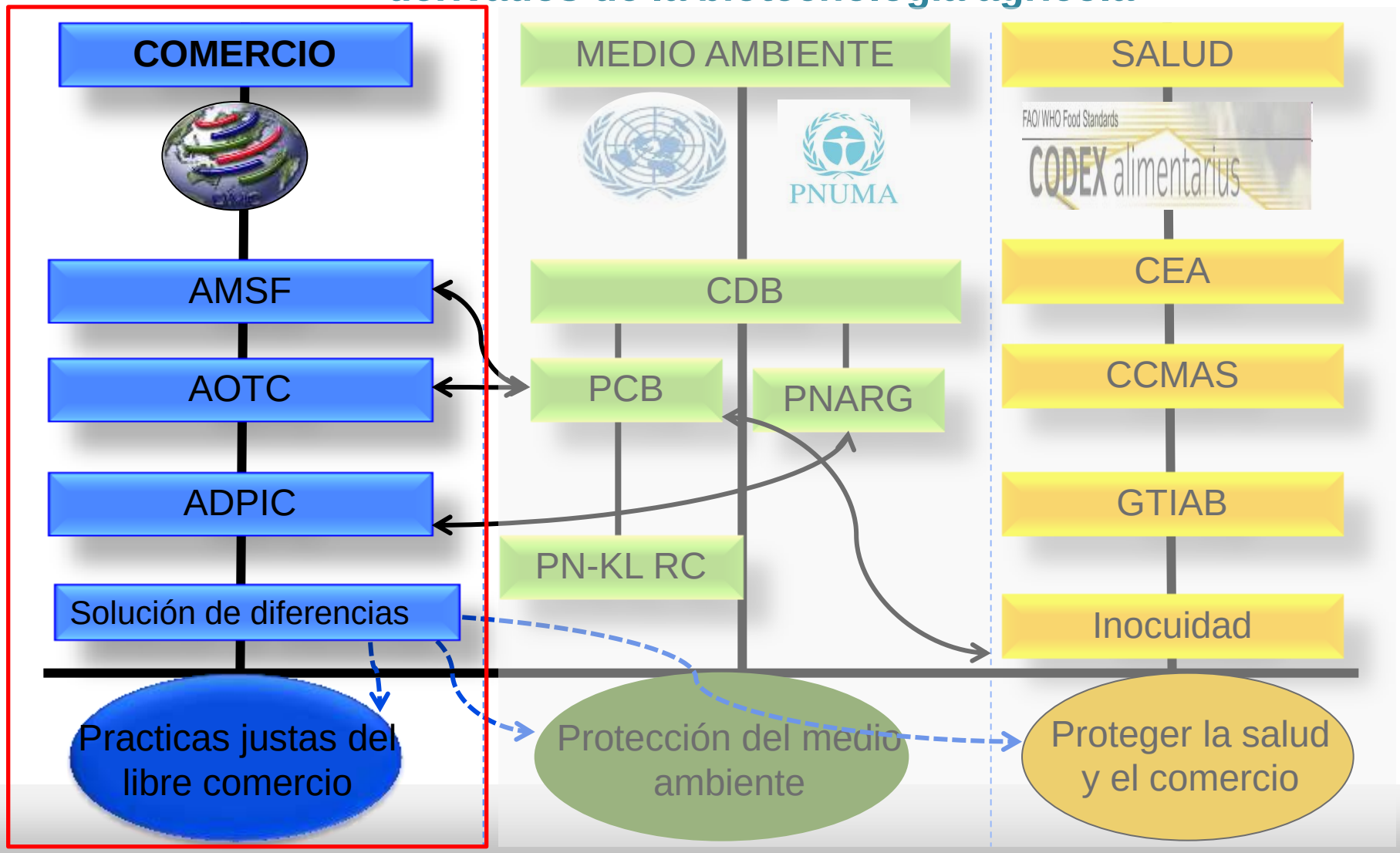
Artículo 27

El Protocolo lleva el nombre de las dos ciudades en las que se llevaron a cabo las rondas finales de negociación (2010).

Establece reglas y procedimientos internacionales sobre responsabilidad y compensación en caso de daños a la diversidad biológica resultantes de la introducción de organismos vivos modificados, lo que favorecerá la prevención de los mismos mediante la aplicación de medidas de bioseguridad adecuadas y eficaces.

México ratificó el Protocolo el 5 de marzo de 2012. Se espera la ratificación por parte de más países para que el documento entre en vigor.

Mecanismos de Regulación internacional para productos derivados de la biotecnología agrícola



MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

CIBIOGEM

Mecanismos de Regulación internacional para productos derivados de la biotecnología agrícola

COMERCIO

AMSF

AOTC

ADPIC

Solución de diferencias

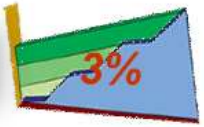
Practicas justas del libre comercio

Global Area (Million Hectares) of Biotech Crops, 2013: by Country

ISAAA

27 countries which have adopted biotech crops

Increase over 2012



In 2013, global area of biotech crops was 175.2 million hectares, representing an increase of 3% over 2012, equivalent to 5 million hectares.

Source: Clive James, 2013.

Biotech Mega Countries

50,000 hectares (125,000 acres), or more

		Million Hectares
1.	USA	70.1
2.	*Brazil**	40.3
3.	*Argentina**	24.4
4.	*India**	11.0
5.	Canada	10.8
6.	*China**	4.2
7.	*Paraguay**	3.6
8.	*South Africa**	2.9
9.	*Pakistan**	2.8
10.	*Uruguay**	1.5
11.	*Bolivia**	1.0
12.	*Philippines**	0.8
13.	Australia	0.6
14.	*Burkina Faso**	0.5
15.	*Myanmar**	0.3
16.	Spain	0.1
17.	*Mexico**	0.1
18.	*Colombia**	0.1
19.	*Sudan**	0.1

Less than 50,000 hectares

*Chile**	Czech Republic
*Honduras**	*Costa Rica**
Portugal	Romania
*Cuba**	Slovakia

** Developing countries*

Actividades en seguimiento al PCB

Atención a Foros y Compromisos Internacionales en materia de Bioseguridad y Biotecnología

Convenio sobre la Diversidad Biológica

CODEX alimentarius

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT

OECD

ISBR
International Society for Biosafety Research

NABI North American Biotechnology Initiative

PNUMA

Artículo 19-PCB

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

CIBIOGEM

Gracias!

@CIBIOGEM

CIBIOGEM Mexico

WWW.CIBIOGEM.GOB.MX

CIBIOGEM

Email: mramirezv@conacyt.mx

Lic. Marco Antonio Ramírez Velázquez
Subdirector de Políticas y Normatividad Internacional.
Dirección de Políticas y Normatividad.
Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM.