



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



Marco Regulatorio Nacional en Materia de Bioseguridad

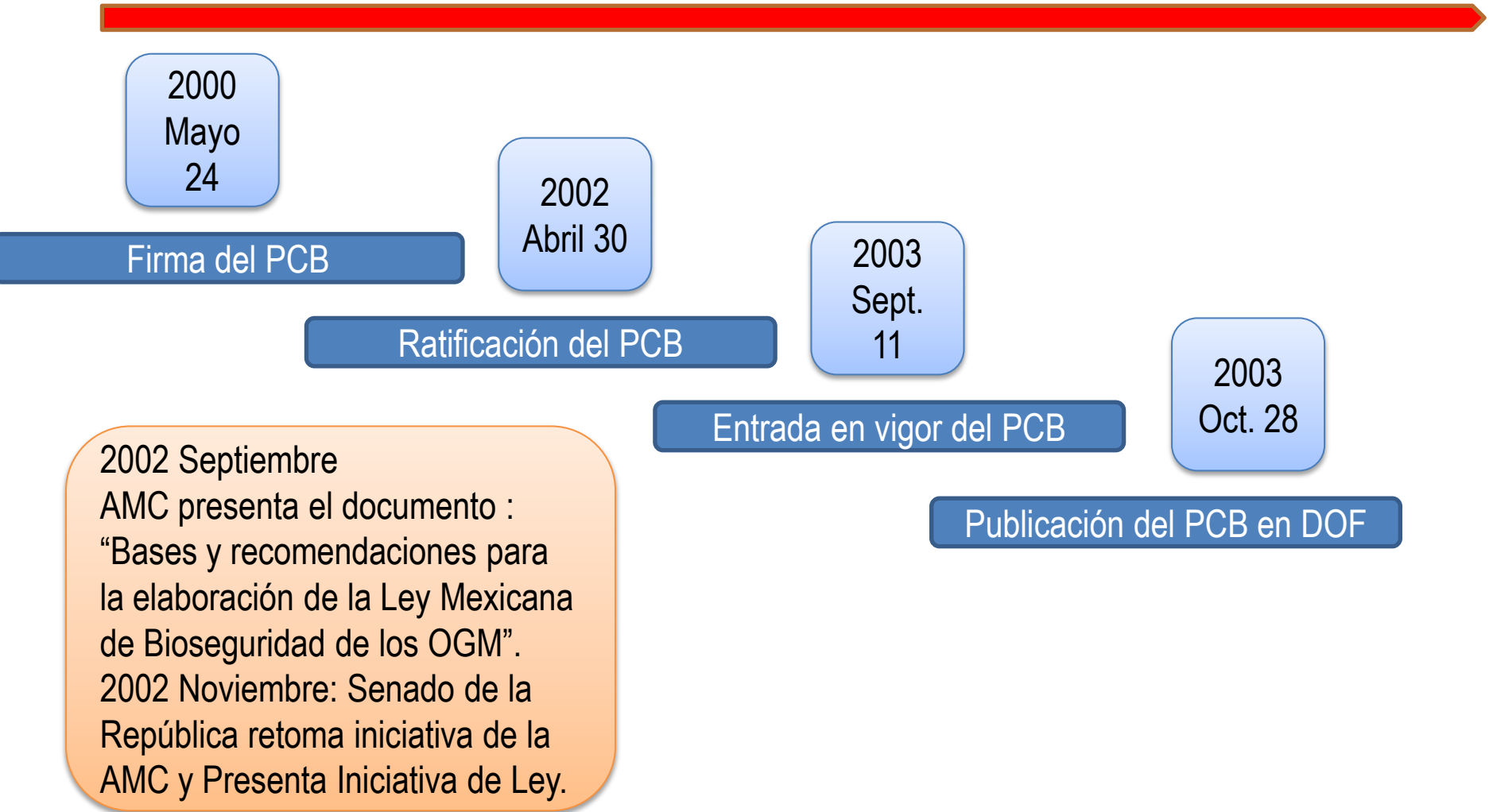
2º Taller de Puertas Abiertas Secretaría Ejecutiva de la CIBIOGEM

México DF

Viernes 10 de septiembre de 2010



Antecedentes:





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.”

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:

Para dar cumplimiento al PCB México expidió la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM), que concreta lineamientos del Protocolo de Cartagena y es el ordenamiento jurídico específico y aplicable en materia de bioseguridad de OGMs en México.

2005
Marzo
18

Publicación el DOF

2005
Mayo
4

Entrada en vigor



CONTENIDO DE LA LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS



Objeto y finalidad de la LBOGM

OBJETO



FINALIDAD

Prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar a:

Salud humana

Sanidad animal, vegetal y acuícola

Medio ambiente y biodiversidad biológica



Usos y aplicaciones

Los usos y aplicaciones en los que inciden los instrumentos y mecanismos de control y bioseguridad previstos en la LBOGM

Agrícolas

Forestales

Pecuarios

Mejoramiento ambiental

Biorremediación

Recuperación de especies

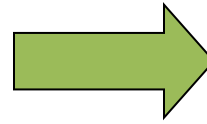
Industriales

Cualquiera otra aplicación



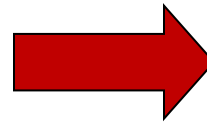
Exclusiones y remisión a ordenamientos especializados

**COLECTA Y
APROVECHAMIENTO DE
RECURSOS BIOLÓGICOS**



**Ley General del Equilibrio
Ecológico y la Protección
al Ambiente**

PROPIEDAD INTELECTUAL



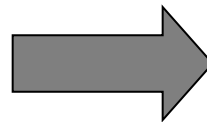
**Ley de la Propiedad
Industrial
Ley Federal de Variedades
Vegetales**

**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**



Competencias en materia de bioseguridad

SEMARNAT

- **Protección** al ambiente y a la diversidad biológica
- Resolver y expedir **permisos** de liberación de OGMs, excepto agropecuarios
- Dictámenes de bioseguridad **vinculantes**
- Evaluación y monitoreo de riesgos
- Imposición de medidas de seguridad, infracciones y sanciones
- Conocer de los **avisos**

SHCP

- Control **aduanal de entrada de OGMs**
- Al territorio nacional
- Verificación en importaciones de permisos y autorizaciones
- Identificación de OGMs

SAGARPA

- Protección de la sanidad animal, vegetal y acuícola
- Resolver y expedir **permisos** con fines agropecuarios, acuícolas, pesqueros y fitozoosanitarios
- Evaluación de riesgos
- Opinión para permisos (especies silvestres y forestales)
- Imposición de medidas de seguridad, infracciones y sanciones
- Conocer de los **avisos**

SALUD

Protección de la salud humana

Otorgar **autorizaciones** para OGMs

SE

- Expedición de NOMs conjuntamente con otras Secretarías
- Evaluación de la conformidad (grado de cumplimiento de las NOMs)

Mecanismos de coordinación en la LBOGM



Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM)

- SAGARPA
- SEMARNAT
- SSA
- SE
- SHCP
- SEP
- CONACYT

SAGARPA
SEMARNAT
SSA

Presidencia rotatoria

Vicepresidencia
DG del CONACYT

Secretario Ejecutivo

Comité Técnico

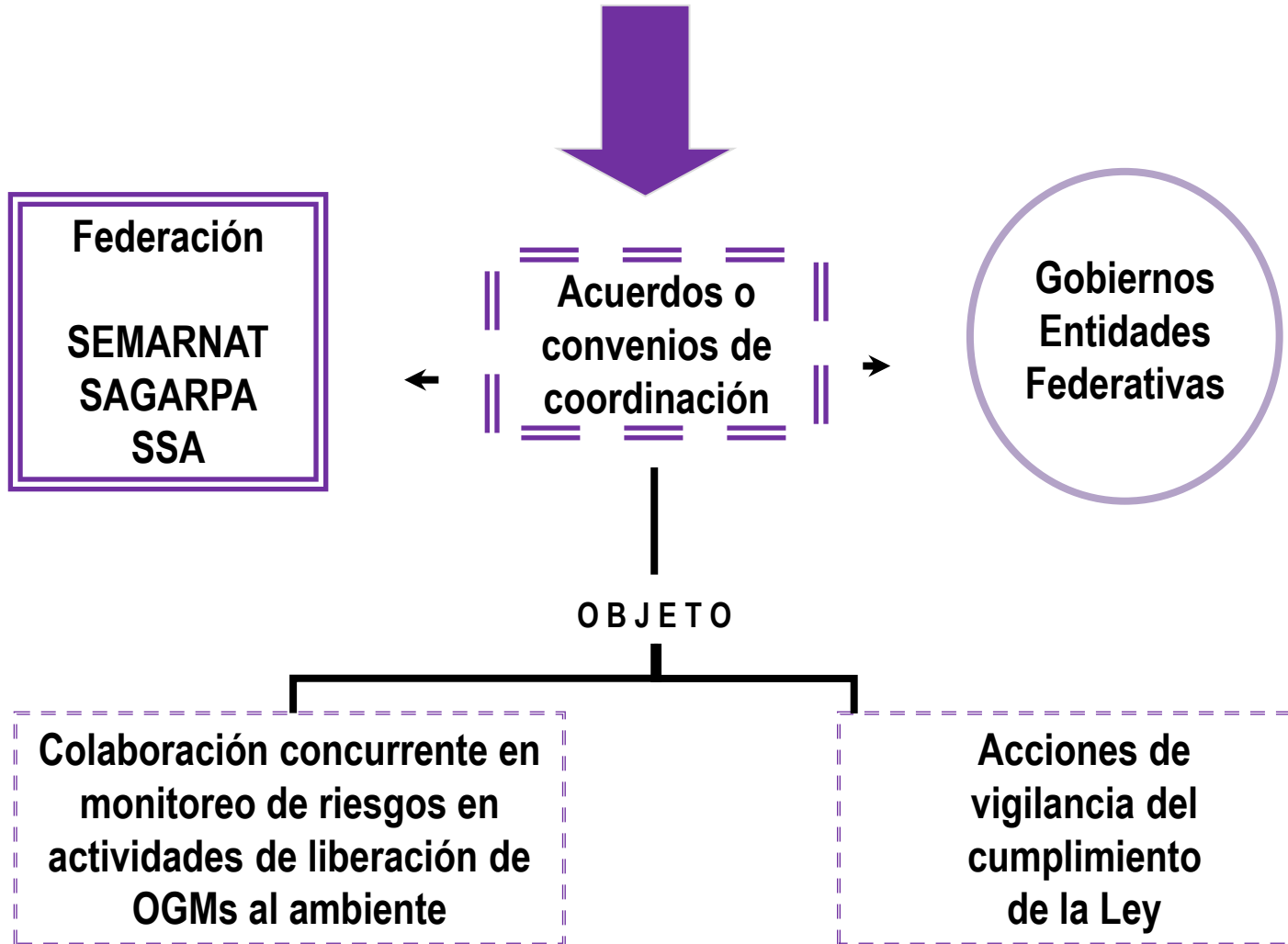
Mecanismos de Participación por sectores

Consejo Consultivo Científico

Consejo Consultivo Mixto



Coordinación con Entidades Federativas





1

A nivel de coordinación Intersecretarial

CIBIOGEM

Consejo Consultivo Mixto

Reglas de Operación:
Mecanismos de participación

Acceso a la Información

- Sistema Nacional de Bioseguridad
- Registro Nacional de Bioseguridad de los OGMs

www.cibiogem.gob.mx

2

En las decisiones de las Secretarías competentes

Consulta pública

Solicitudes de permisos de liberación al ambiente de OGMs.

- Gobiernos de entidades federativas.
- Cualquier persona.



- 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.



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 MG

Área de liberación

Antecedentes actividades con el OGM

Beneficios comparados con opciones tecnológicas alternas

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

Principio Paso a paso

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

LIBERACIÓN DE OGMs AL MEDIO AMBIENTE

Evaluación de riesgos al medio ambiente y a la diversidad biológica

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 :

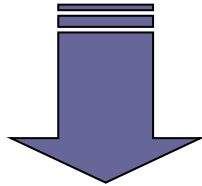
- Medio ambiente
- Diversidad biológica
- Salud humana
- Sanidad animal
- Sanidad vegetal
- Sanidad acuícola



Acto administrativo mediante el cual SALUD autoriza OGMs por considerar que no causan riesgos o daños a la salud de la población (Art. 91 LBOGM)



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.

EVALUACIÓN DE
POSIBLES RIESGOS
A LA SALUD
HUMANA.

Los OGMs autorizados por SALUD podrán ser libremente comercializados e importados para su comercialización



AUTORIDAD COMPETENTE



SAGARPA

Permiso: Acto administrativo necesario para la liberación al ambiente, en cualquiera de sus etapas, e importación de OGMs. (Art. 32 LBOGM)

Requisitos para que el OGM se siembre con fines comerciales

1. Permiso para liberación experimental

2. Permiso para liberación en programa piloto

3. Permiso para liberación comercial



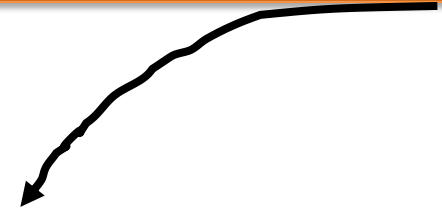
Liberación al ambiente de OGMs agropecuarios

Autoridad Competente



SAGARPA

Requisitos para tramitar, y en su caso, obtener permisos



Presentar 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



Régimen aplicable a la Utilización Confinada de OGMs

Avisos de Utilización Confinada de OGMs

Cuando el OGM **no requiera** permiso para liberación comercial al ambiente **ni** autorización



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.

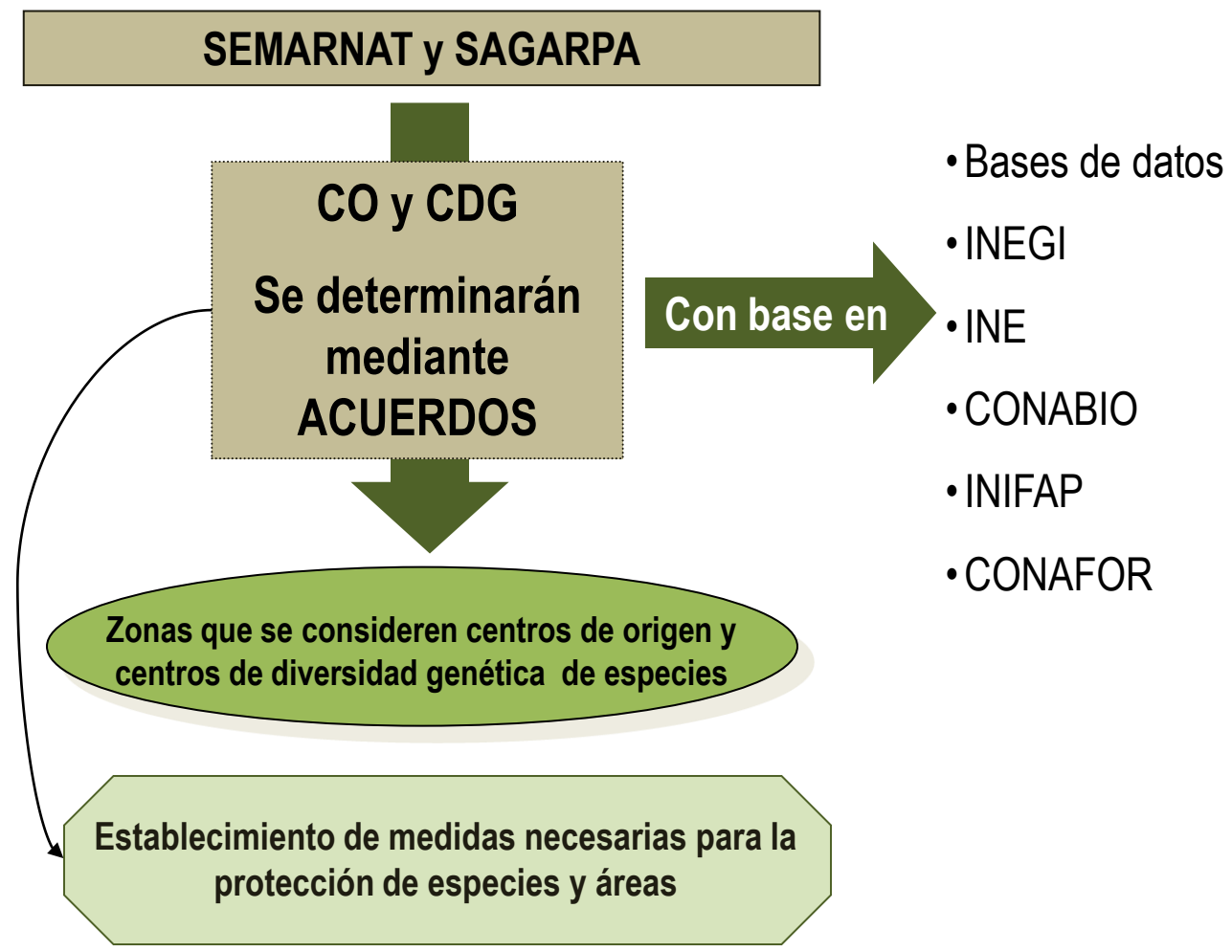
SEMARNAT
ó
SAGARPA

Suspensión de la actividad de utilización confinada

Adopción e implementación de medidas de bioseguridad adicionales

Prohibición de la utilización confinada

Confinada: actividad por la que se modifique el material genético de un organismo, o éste se cultive, almacene, emplee, procese, transporte, comercialice, destruya o elimine, **siempre que se utilicen barreras químicas y biológicas para evitar el contacto con la población y el medio ambiente**





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**



Excepción

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

**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

Finalidad ambiental

No aplica la excepción

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



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

-INOCUIDAD-



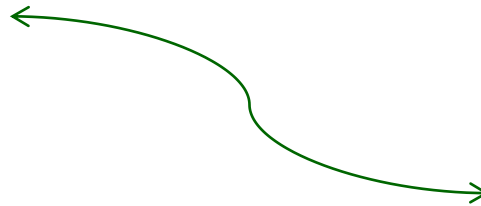
Deben etiquetarse conforme a los siguientes



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



SSA



SE

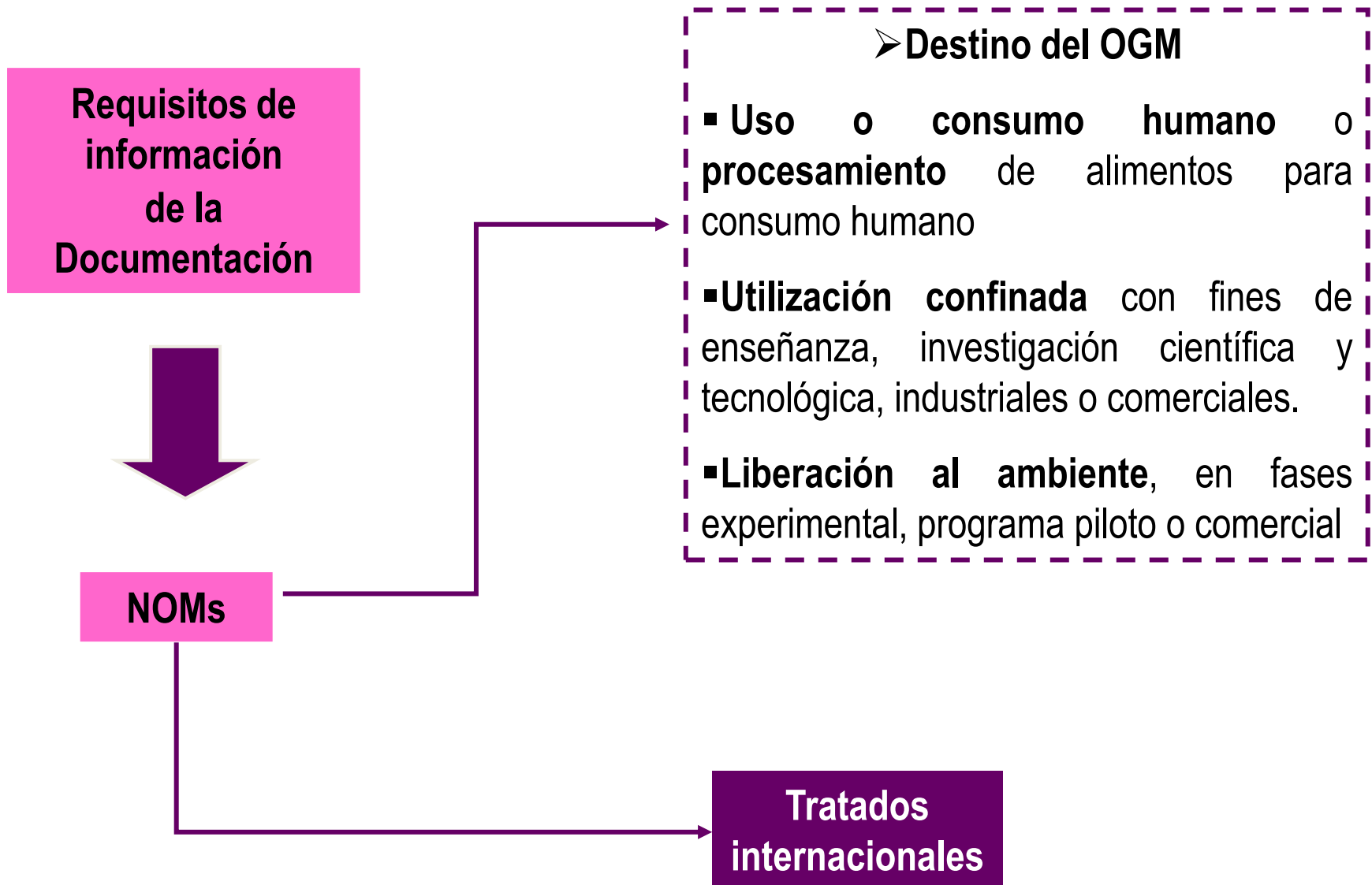
OGMs que sean semillas o material vegetativo para siembra

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.



Identificación documental 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.



Marco Regulatorio Nacional en Materia de Bioseguridad

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (RLBOGM)

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.

2007
Marzo
19

Publicación del RLBOGM
(entra en vigor el día
siguiente de su publicación)

2009
Marzo
6

Se publica en el DOF un decreto
por el que se adicionan y derogan
diversas disposiciones del
RLBOGM con el objeto de regular
las actividades relacionadas con
el maíz (entra en vigor el día
siguiente de su publicación)

2010

Se da inicio al desarrollo de
las NOMS que marca la
LBOGM y su Reglamento



Normatividad Nacional Vigente en Materia de Bioseguridad

- ✓ Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (28 de noviembre de 2006)
- ✓ Reglas de Operación de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (5 de diciembre 2005)
- ✓ Modificación a las Reglas de Operación de la CIBIOGEM
- ✓ Reglas de Operación del Fideicomiso “Fondo para el Fomento y Apoyo a la Investigación Científica y Tecnológica en Bioseguridad y Biotecnología” (FONDO CIBIOGEM)



Legislación Adicional Relevante

Ley de Ciencia y Tecnología
Estatuto Orgánico de CONACYT

Normatividad aplicada por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA):

- ✓ Ley Federal de Sanidad Vegetal
- ✓ Ley de Productos Orgánicos
- ✓ Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas
- ✓ Ley de Desarrollo Rural Sustentable
- ✓ 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.
- ✓ Aviso de Cancelación de la Norma Oficial Mexicana NOM-056-FITO-1995
- ✓ 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.



Legislación Adicional Relevante

Normatividad aplicada por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT)

- ✓ Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente
- ✓ Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en Materia de Evaluación del Impacto Ambiental
- ✓ Ley General de Desarrollo Forestal Sustentable

Normatividad aplicada por la Secretaría de Salud (SSA)

- ✓ Ley General de Salud
- ✓ Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
- ✓ Reglamento de Insumos para la Salud
- ✓ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad
- ✓ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

Normatividad Penal Aplicable

- ✓ Código Penal Federal