

Regulación vigente en materia de bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados



Brenda Leticia Ordaz Herrera

Subdirectora de Políticas y Normatividad Nacional

Secretaría Ejecutiva de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM)

Curso Regional para el Fortalecimiento de Capacidades en bioseguridad de organismos genéticamente modificados

México, Distrito Federal • 12 de mayo de 2014

1988 Primera solicitud y prueba en campo: tomate GM resistente a insectos

1990 Modificación de Leyes: Fitosanitaria y de Semillas para incluir OGMs

1995 NOM 056-FITO-1995. Establecimiento de requisitos fitosanitarios:

- movimiento interestatal,
- importación y
- establecimiento de pruebas de campo con OGMs.

1999 Decreto de formación de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM).

2003 Entrada en vigor del Protocolo de Cartagena -ratificado por el Senado en 2002-.



2005 Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

2006 Reglamento de la CIBIOGEM, adecuación de Reglamento Interior de Secretarías Competentes.

2007 Reglas de Operación de la CIBIOGEM.

2008 Reglamento de la LBOGM.

2009 Decreto de reforma al Reglamento de la LBOGM: Régimen de Protección Especial de Maíz (RPEM).

Comité Técnico Científico de la SAGARPA.

Reglas de Operación del Fondo para el Fomento y Apoyo a la Investigación C & T en Bioseguridad y Biotecnología.

2011 Acuerdo relativo a la Información/Documentación/Formato de Avisos de Utilización Confinada de OGMS.

2012 Acuerdo por el que se determinan Centros de Origen y de Diversidad Genética de Maíz.

2014 NOM-164-SEMARNAT/SAGARPA-2013 características y contenido del reporte de resultados de la o las liberaciones realizadas de OGMS.



LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

TEXTO VIGENTE

Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo de 2005

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

VICENTE FOX QUESADA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

SE EXPIDE LA LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS.

ARTÍCULO ÚNICO: Se expide la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, para quedar como sigue:

LEY DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

TÍTULO PRIMERO Disposiciones Generales

CAPÍTULO I Objeto y Finalidades

ARTÍCULO 1.- La presente Ley es de orden público y de interés social, y 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, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola.

ARTÍCULO 2.- Para cumplir su objeto, este ordenamiento tiene como finalidades:

I. Garantizar un nivel adecuado y eficiente de protección de la salud humana, del medio ambiente y la diversidad biológica y de la sanidad animal, vegetal y acuícola, respecto de los efectos adversos que pudiera causarles la realización de actividades con organismos genéticamente modificados;

II. Definir los principios y la política nacional en materia de bioseguridad de los OGMs y los instrumentos para su aplicación;

III. Determinar las competencias de las diversas dependencias de la Administración Pública Federal en materia de bioseguridad de los OGMs;

IV. Establecer las bases para la celebración de convenios o acuerdos de coordinación entre la Federación, por conducto de las Secretarías competentes y los gobiernos de las entidades federativas, para el mejor cumplimiento del objeto de esta Ley;

V. Establecer las bases para el funcionamiento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, a través de la cual las Secretarías que la integran deban

• Publicada en 2005 y vigente

• **Considera compromisos internacionales**

• Define principios de política nacional

• Establece instrumentos para su aplicación

• Determina competencias de las dependencias Federales

• Mecanismos de comunicación e información

• Bases para el contenido de normas

• Instrumentos de fomento a la investigación



Ley de Bioseguridad de OGMs en México (LBOGM)

Artículo 1

Objeto

Regula ACTIVIDADES de

- **utilización confinada,**
- **liberación experimental; programa piloto; y liberación comercial;**
- **comercialización; importación y exportación de OGMs**

con el fin prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas pudieran ocasionar:

- ❖ **la salud humana**
- ❖ **al medio ambiente**
- ❖ **la diversidad biológica**
- ❖ **la sanidad animal, vegetal y acuícola**



Ley de Bioseguridad de OGMs en México (LBOGM)

Artículo 3

Bioseguridad

Las acciones y medidas de **evaluación, monitoreo, control y prevención** que se deben asumir en la realización de actividades con OGMs,

con el objeto de **prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos** pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y la diversidad biológica,

incluyendo los **aspectos de inocuidad** de dichos organismos que se destinen para uso o consumo humano.



Artículos 4 y 5 materia de la LBOGM

4. OGMs obtenidos o producidos a través de la aplicación de las técnicas de la biotecnología moderna (...), que se utilicen con fines agrícolas, pecuarios, acuícolas, forestales, industriales, comerciales, de biorremediación y cualquier otro, con las excepciones que establece esta Ley.

5. (...) autorización de los OGMs que se destinen a su uso o consumo humano o al procesamiento de alimentos para consumo humano, para poder realizar su comercialización e importación para su comercialización. Asimismo es materia de este ordenamiento la autorización de OGMs, distintos de los anteriores, que se destinen a una finalidad de salud pública o a la biorremediación.

Principio 15

Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo

1992

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

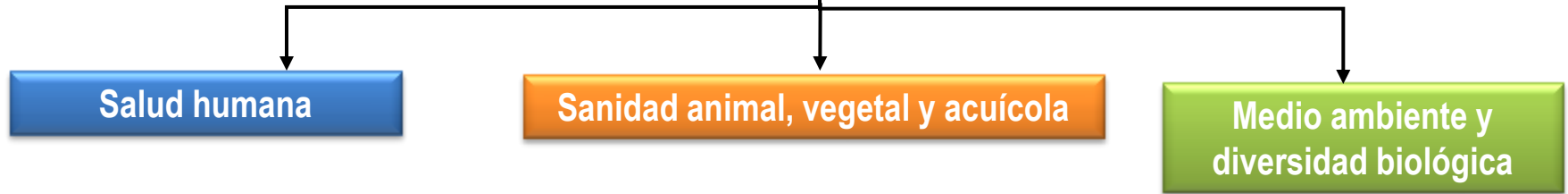


Ley de Bioseguridad de OGMs en México (LBOGM)

Principios LBOGM

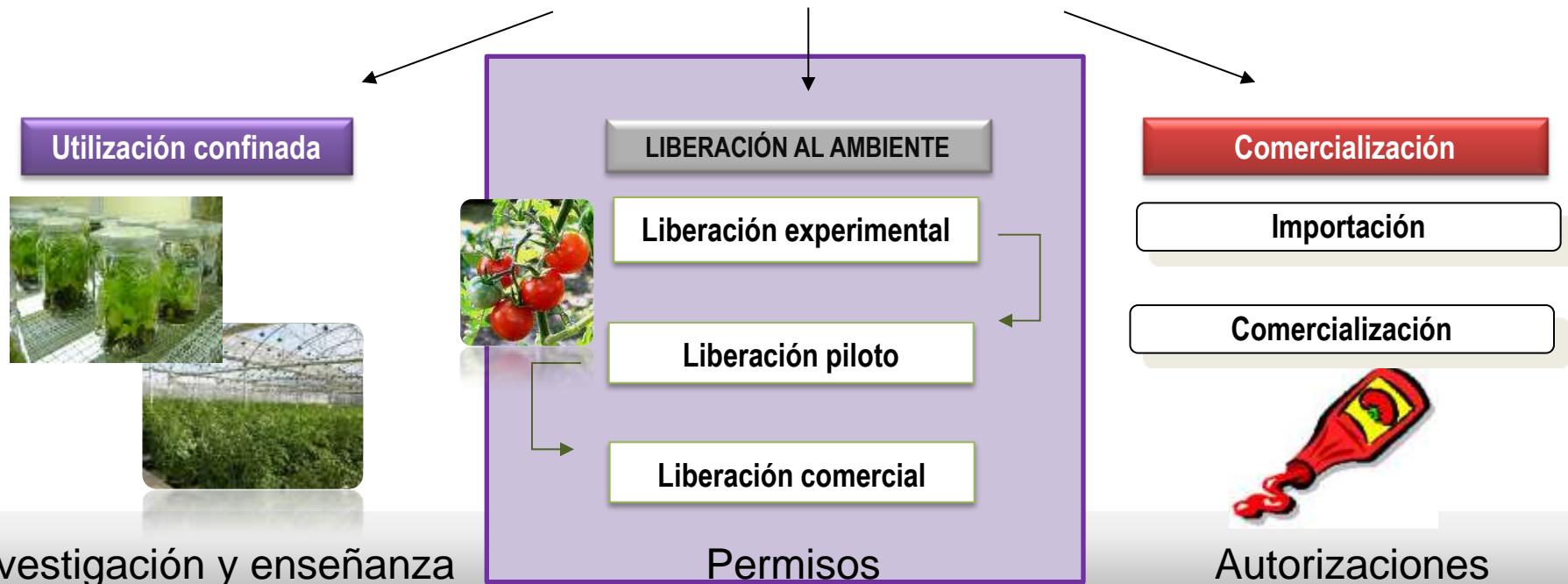
Artículo 9. IV. Con el fin de proteger el medio ambiente y la diversidad biológica, **el Estado Mexicano deberá aplicar el enfoque de precaución conforme a sus capacidades, tomando en cuenta los compromisos establecidos en tratados y acuerdos internacionales** de los que los Estados Unidos Mexicanos 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;

Con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que las actividades con OGMs pudieran ocasionar a:



La LBOGM tiene por Objeto

Regular actividades con OGMs



La Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

SAGARPA

SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,

SEMARNAT

SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES



CONACYT

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

SHCP

SECRETARÍA DE HACIENDA
Y CRÉDITO PÚBLICO

SEP

SECRETARÍA DE
EDUCACIÓN PÚBLICA

Competencias de las Secretarías 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
- Medidas de seguridad, infracciones y sanciones
- **avisos**

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)
- Medidas de seguridad, infracciones y sanciones
- **avisos**

SALUD

- **Protección de la salud humana**
- **Autorizaciones** para OGMs (consumo y biorremediación)

SEP

- Programas de Educación, Información y Fomento a la Investigación

SHCP

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

SE

- Expedición de NOMs conjuntamente con otras Secretarías



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

SEP
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA

Importación SHCP
Exportación SE

SAGARPA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

SE
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

SEMARNAT
SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

SHCP
SECRETARÍA DE HACIENDA
Y CREDITO PÚBLICO

Responsabilidad asegurar el uso seguro de OGMs en:

Destino de uso del OGM	Utilización confinada	Liberación al Ambiente	Comercialización
	Experimental Programa piloto Comercial	Consumo humano Biorremediación Salud Pública	
	AVISOS	PERMISOS	AUTORIZACIONES
Dependencia competente	SAGARPA SEMARNAT	SAGARPA SEMARNAT	SALUD

AUTORIZACIÓN.

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)

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.

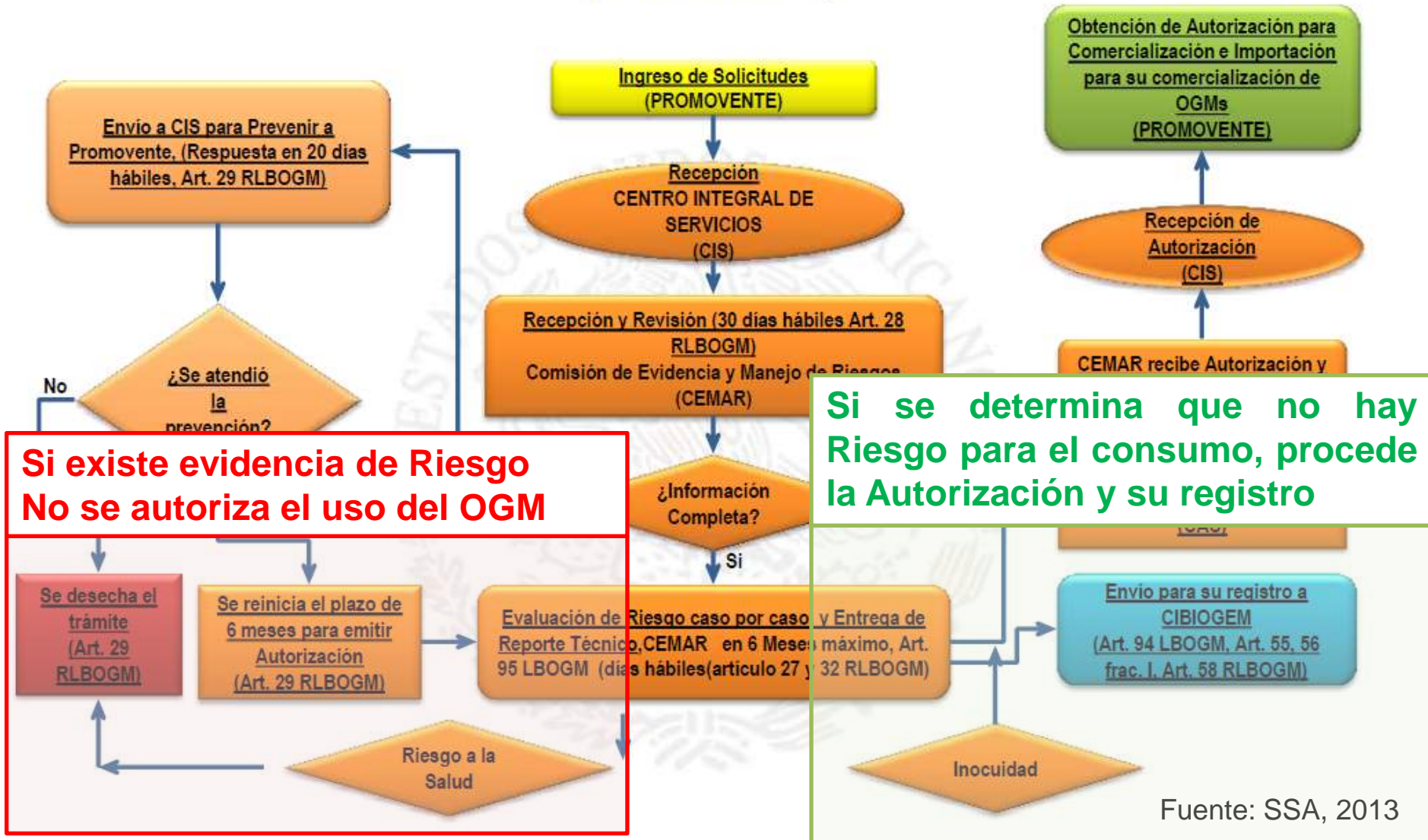
**LA SECRETARÍA
DE SALUD
REALIZA LA
EVALUACIÓN DE
POSIBLES
RIESGOS A LA
SALUD HUMANA.**

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

REQUISITOS PARA EVALUAR EL RIESGO DE UN OGM DESTINADO A CONSUMO HUMANO O ANIMAL



Proceso de Autorización (Ruta crítica)



Autorizaciones OGMs

Cultivar	Número de solicitudes Autorizadas	Cultivar	Número de solicitudes Autorizadas
Maíz (<i>Zea mays</i>)	67	Algodón (<i>Gossypium</i> spp)	30
Soya (<i>Glycine max</i>)	18	Canola (<i>Brassica napus</i>)	7
Jitomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>)	3	Papa (<i>Solanum tuberosum</i>)	3
Alfalfa (<i>Medicago sativa</i>)	2	Arroz (<i>Oryza sativa</i>)	1
Remolacha (<i>Beta vulgaris</i>)	1	Total	132 Autorizaciones

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/OGMS/Lista.aspx>

De 1995 a la fecha, la Secretaría de Salud ha evaluado la inocuidad alimentaria de 132 eventos GM y otorgado su autorización para que estos productos sean comercializados con fines de uso o consumo humano.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

SEP
SECRETARÍA DE
EDUCACIÓN PÚBLICA

SAGARPA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

SE
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

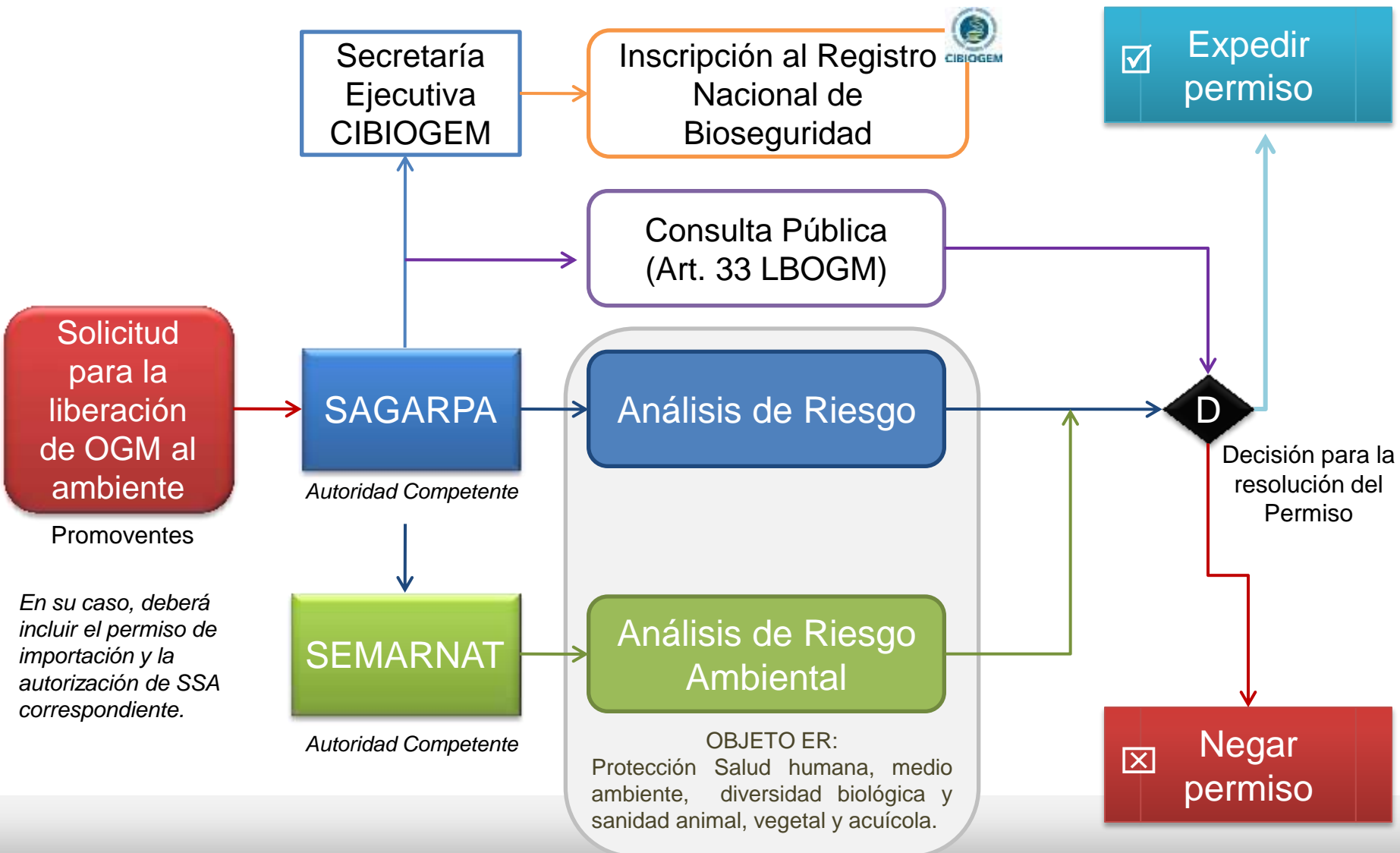
SEMARNAT
SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

SHCP
SECRETARÍA DE HACIENDA
Y CRÉDITO PÚBLICO

Uso seguro de OGMs en:

Importación SHCP
Exportación SE

Destino de uso del OGM	Utilización confinada	Liberación al Ambiente Experimental Programa piloto Comercial	Comercialización Consumo humano Biorremediación Salud Pública
	AVISOS	PERMISOS	AUTORIZACIONES
Dependencia competente	SAGARPA SEMARNAT	SAGARPA SEMARNAT	SALUD



La autoridad puede además establecer **medidas de monitoreo, control, prevención y seguridad adicionales.**

La autoridad puede **negar** el permiso cuando:

- No exista cumplimiento a la LBOGM o Normas en bioseguridad.
- La información proporcionada sea falsa, incompleta o insuficiente.
- Se 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 e irreversibles.****

Autoridad Competente

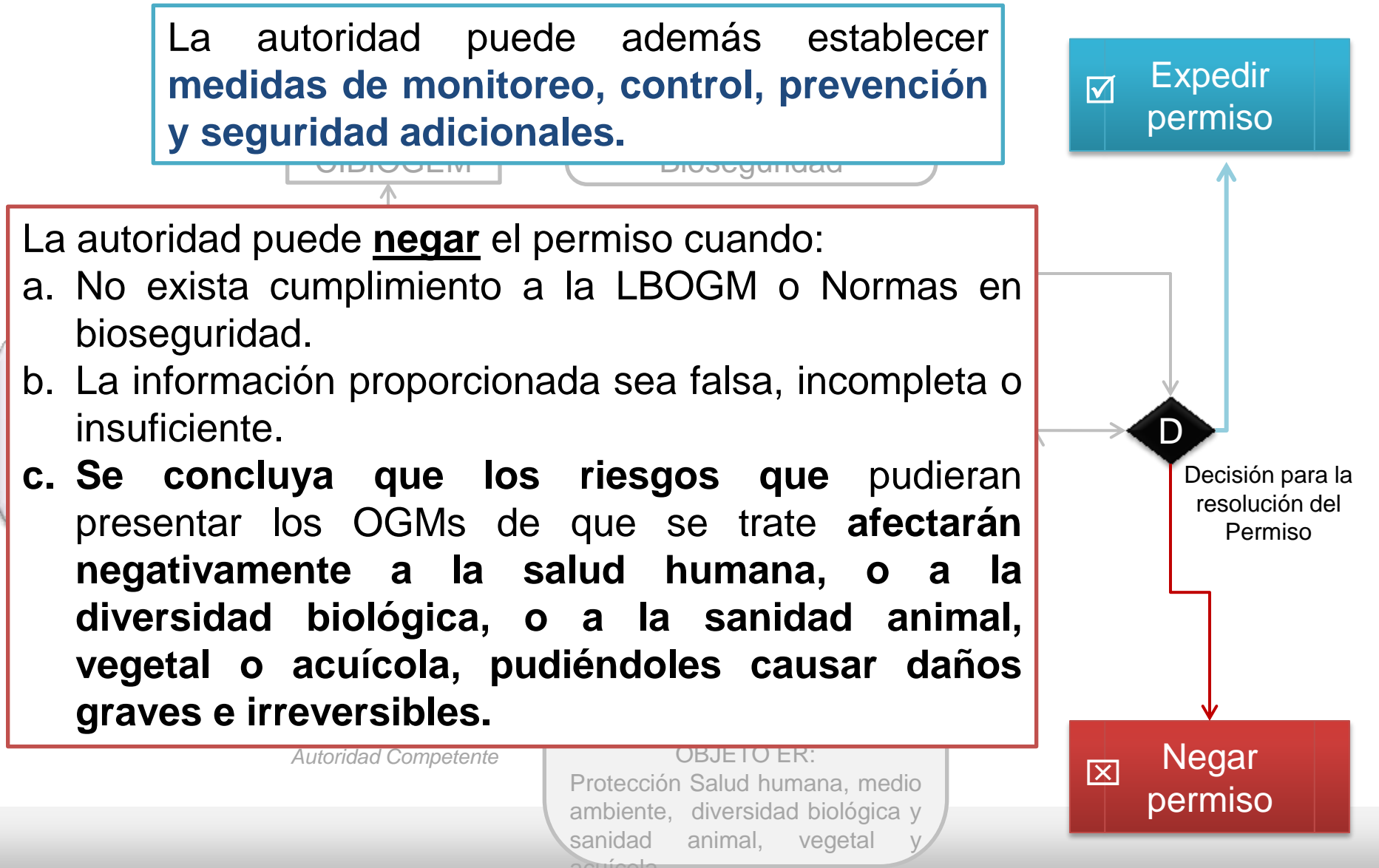
OBJETO DE:

Protección Salud humana, medio ambiente, diversidad biológica y sanidad animal, vegetal y acuícola.

Expedir permiso

Negar permiso

D
Decisión para la resolución del Permiso





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

SEP
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA

Importación SHCP
Exportación SE

SAGARPA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN

SE
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

SEMARNAT
SECRETARÍA DE MEDIO AMBIENTE
Y RECURSOS NATURALES

SHCP
SECRETARÍA DE HACIENDA
Y CRÉDITO PÚBLICO

Responsabilidad asegurar el uso seguro de OGMs en:

Destino de uso del OGM	Utilización confinada	Liberación al Ambiente	Comercialización
		Experimental Programa piloto Comercial	Consumo humano Biorremediación Salud Pública
Instrumento legal	AVISOS	PERMISOS	AUTORIZACIONES
Dependencia competente	SAGARPA SEMARNAT	SAGARPA SEMARNAT	SALUD



Avisos de Utilización Confinada de OGMs

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

<http://www.cibiogem.gob.mx/OGMs/Documents/Formato-aviso-utilizacion-confinada.pdf>

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**

Adopción e
implementación de
medidas de bioseguridad
adicionales

Suspensión de la actividad de
utilización confinada

Prohibición de la utilización
confinada



Avances



NORMAS OFICIALES MEXICANAS:

*Especificaciones generales de **etiquetado** de OGMs.*

***Evaluación de riesgos** de OGMs.*

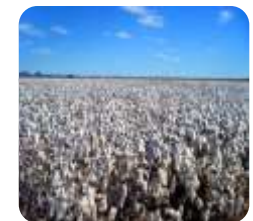
GRUPOS DE TRABAJO:

Subcomité Especializado GT-108:

*Protocolo de **Consulta a Pueblos y Comunidades Indígenas** asentadas en las zonas donde se pretenda la liberación de OGMs*

Grupo de Trabajo en el Artículo 90 de la CIBIOGEM (GT-90):

Zonas Libres de OGMs



El esquema regulatorio en México a partir de la LBOGM, tiene por objeto **regular las actividades con OGMs para que éstas cumplan satisfactoriamente con los parámetros de bioseguridad nacionales e internacionales.**

De manera coordinada, se realizan esfuerzos para consensuar y atender los retos que presupone el uso y manejo de OGMs.



Muchas Gracias!



@CIBIOGEM



CIBIOGEM Mexico

WWW.CIBIOGEM.GOB.MX

Email: blordazh@conacyt.mx



Brenda Leticia Ordaz Herrera

Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados,
Secretaría Ejecutiva